

Automation von ELISA-Tests

ein Vollservice-Paket der R-Biopharm AG

Kunden und Partner erwarten heutzutage von Anbietern für Labordiagnostika richtungsweisende Lösungen, die höchste Ansprüche befriedigen. Ein großes Thema ist die Automation von ELISA-Tests.

In Abhängigkeit von den individuellen Gegebenheiten eines jeden Labors sind flexible Lösungen besonders wichtig. Die R-Biopharm AG stellt sich diesen Aufgaben und bietet in Kooperation mit renommierten Partnern Gerätelösungen, die auf den jeweiligen Bedarf des Labors bestens abgestimmt sind.

Sehr gute Erfahrungen sowohl in der Zusammenarbeit als auch in Bezug auf den Service vor Ort haben wir bisher mit der Firma Dynex Technologies (DSX, ELISA-Automat zur Abarbeitung von vier Mikrotiterplatten) gemacht.

Immer wieder wird die Frage gestellt, warum es denn solange dauert, bis ein Gerät beim Kunden aufgestellt wird. Eines der Hauptkriterien bei der Geräteinstallation ist für die R-Biopharm die Zuverlässigkeit der Testergebnisse, die mit einem Gerät erzielt werden.

Diese ist nur gegeben, wenn Tests und Gerät perfekt aufeinander abgestimmt sind. Die Feinjustierung ist also bei jedem Gerät absolut notwendig. Deshalb ist es leider nicht damit getan, ein Gerät zu bestellen und den Transport zum Kunden zu veranlassen. Bereits im Vorfeld der Installation beim Kunden müssen intensive Validierungen vorgenommen werden, die meistens zwei bis drei Wochen dauern. Vor der Freigabe für den Versand wird natürlich jedes Gerät von Dynex Techno-

logies getestet. Zusätzlich werden vor der Aufstellung beim Kunden die Geräte nochmals in unserem Labor auf korrekte Funktion und Abarbeitung der Tests überprüft.

Nach der Installation beim Kunden durch qualifizierte Techniker von R-Biopharm und Dynex erfolgt dann die letzte Freigabe unter den spezifischen Bedingungen vor Ort. Nur durch diesen dreistufigen Prozess ist eine optimale Funktion wirklich sicher gestellt.



Gut geschultes Personal ist heutzutage ein wichtiger Wirtschaftsfaktor.

R-Biopharm führt deshalb in Kooperation mit Dynex ein intensives Anwendertraining vor Ort durch. Dieses kann auf Wunsch durch eine Schulung im Vorfeld aber auch durch eine Nachschulung sowohl beim Anwender als auch in unserem Haus in Darmstadt ergänzt werden. Ein Vorteil der Schulung in den Räumen der R-Biopharm AG ist sicherlich, dass der Labormitarbeiter den Kopf für die Schulung frei hat und sich ganz darauf konzentrieren kann. Zum Service der R-Biopharm gehört zudem die Programmierung und gegebenenfalls Anpassung des Gerätes unter Berücksichtigung der spezifischen Wünsche des Labors. Ziel ist es nicht, einem Kunden ein Gerät zur Verfügung zu stellen, sondern die Bedürfnisse eines Labors zu erkennen und eine optimale Lösung hierfür anzubieten.

Gastroenterologie

Neuer Doppel-Schnelltest zur Bestimmung von Hämoglobin und Hämoglobin/Haptoglobin-Komplex in Stuhlproben für eine einfache, schnelle und sichere Anwendung.

Über die Vorteile des sensitiveren und spezifischeren Nachweises von Hämoglobin und des Hämoglobin/Haptoglo-

bin-Komplexes zur Erkennung von Blut in Stuhlproben hatten wir schon in der letzten Ausgabe der R-Biopharm^{news} berichtet. Durch die Verwendung von mono- und polyklonalen Antikörpern weisen diese Tests auf immunologischer Basis ausschließlich humanes Hämoglobin bzw. den humanen Hämoglobin/Haptoglobin-Komplex nach, wodurch



keine falsch negativen oder falsch positiven Ergebnisse durch vorherige Nahrungsmittelaufnahme verursacht werden.

Studien zeigen, dass der kombinierte Nachweis von Hämoglobin und Hämoglobin/Haptoglobin-Komplex eine nahezu 96 %-ige Sensitivität für Kolonkarzinomen und eine bis zu 80 %-ige Sensitivität für Adenome erzielt.

Mit unserem RIDASCREEN® Haemoglobin und RIDASCREEN® Haemo-/Haptoglobin Complex war es bisher möglich, nur über ELISA Verfahren beide Bestand-

teile simultan zu bestimmen. Für manche Labors unwirtschaftlich, zu aufwendig und umständlich.

Neu ! - und einzigartig, der BioNexia® Hb/Hp-Complex Schnelltest

Anders als beim ELISA wird hier die Stuhlprobe mit Hilfe eines definierten Schnellteströhrchens entnommen. Jeweils 3 Tropfen gelöste Stuhlprobe werden auf die Testkassette für Hämoglobin und den Hämoglobin/Haptoglobin-Komplex aufgetragen. Die qualitativen Ergebnisse sind durch farbige Banden innerhalb von 5 bis 10 Minuten abzulesen.

Haben wir Sie neugierig gemacht? Nähere Informationen erhalten Sie hier:

Produktmanagerin Gastroenterologie, Frau Gabriele Frost

Tel.: +49 (0) 61 51 - 81 02-632, E-Mail: g.frost@r-biopharm.de

Infektionsdiagnostik - Antigennachweis

Neue Validierung in Kanada belegt Zuverlässigkeit des RIDASCREEN® Norovirus ELISA

Auf der diesjährigen 74. Tagung der Kanadischen Gesellschaft für klinische Mikrobiologie und Infektionsdiagnostik (CACMID) im März in Victoria, British Columbia, wurden die Ergebnisse einer klinischen Validierung von der Mc Master Universität in Hamilton, Ontario, in einem Vortrag präsentiert.

Es wurden insgesamt 240 Stuhlproben von Erwachsenen und Kindern mit Gastroenteritis untersucht. Dabei handelte es sich um Proben aus Outbreaks und Einzelgeschehen.

Parallel zum RIDASCREEN® Norovirus ELISA wurden die Proben auch mittels RT-PCR (mit den Primern JV12 und JV13 von Vinje et al., 2003), in der Elektronenmikroskopie und einem weiteren kommerziellen ELISA getestet.

Die Ergebnisse sind auch in einem Poster zusammengefasst, das auf Wunsch unter der unten stehenden Kontaktadresse abgerufen werden kann.

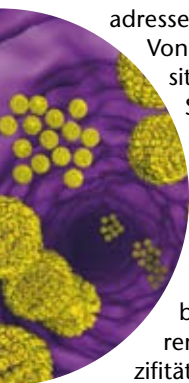
Von insgesamt 66 in der PCR positiven Proben waren im RIDASCREEN® Norovirus 53, im Konkurrenz-ELISA 40 und in der EM lediglich 24 Proben positiv. Dies entspricht Sensitivitäten von 80,3 %, 60,6 % und 36,4 % für die jeweiligen Tests. Die Spezifität beider ELISA war 100 %, während die EM nur auf 97,1 % Spezifität kam, aufgrund von 5 falsch als Noroviruspartikel identifizierten Proben. Eine ganz aktuell eingereichte Publikation der Universität Tokio zeigt

nahezu übereinstimmende Qualitäten für den RIDASCREEN® Norovirus ELISA.

Wichtige Aspekte bei Vergleichen von Methoden mit unterschiedlicher analytischer Sensitivität

In der oben erwähnten Vergleichsstudie waren wesentliche Voraussetzungen erfüllt, die in vielen anderen bislang durchgeführten Vergleichen zwischen PCR und ELISA nicht immer gegeben waren, nämlich die zeitnahe Gewinnung von Stuhlproben in der akuten Phase der Erkrankung (Durchfall und Erbrechen) und der Nachweis der Noroviren aus ein und derselben homogenen Stuhlsuspension in allen Verfahren. Dieser Umstand ist sehr wichtig und entscheidend zur Erzielung einer guten Übereinstimmung zwischen einem hochsensitiven PCR-Nachweis (10 – 100 Viruspartikel pro Gramm Stuhl können nachgewiesen werden) und einem Antigen-ELISA, dessen Nachweisgrenze bei etwa 10^5 Viruspartikel pro Gramm Stuhl liegt. Im Falle einer Norovirus-Infektion ist dies besonders zu beachten, da in der akuten Krankheitsphase die Viruslast nur bei 10^7 bis 10^{10} Partikel / g Stuhl liegt (zum Vergleich: bei Rotaviren ca. 10^{15} Partikel / g Stuhl). Normalerweise fällt die Viruslast innerhalb von 3 Tagen wieder auf unter 10^5 Partikel ab. Nach dieser Zeit ist ein Grossteil der infizierten Personen schon wieder symptomfrei.

Ein hochsensitiver PCR-Nachweis würde auch bei asymptomatischen Trägern Noroviren nachweisen, wobei ein positives ELISA-Ergebnis in aller Regel mit



dem Krankheitsgeschehen korreliert. Ohne Quantifizierung kann damit im Rahmen einer Differentialdiagnostik einer bestehenden Durchfallerkrankung nicht klar beurteilt werden, ob das positive Signal in der PCR den Auslöser der akuten Erkrankung darstellt oder auch nur ein asymptomatisches Trägertum anzeigt und die Ursache der Diarrhoe eine ganz andere ist.

Für ein Ausscheidungsmonitoring nach einer Erkrankung, wenn dies denn von Wichtigkeit für den Betroffenen und seine Umgebung ist, ist eindeutig die PCR von Vorteil.

Im akuten Stadium der Erkrankung mit hoher Antigenausscheidung genügt allemal der ELISA als Methode der Wahl. Die PCR zum Nachweis von Noroviren wird ihre Herausforderung im Aufspüren von Infektionsquellen (Nahrungsmittel, Abstrichproben und generellen Umgebungsuntersuchungen im Umfeld der Erkrankten) im Rahmen eines optimierten Hygienemanagements finden

und weniger in der direkten Untersuchung von Stuhlproben akut erkrankter Personen.

Dehnte man die PCR-Diagnostik auf alle bei Durchfallgeschehen in Frage kommenden Stuhlpathogene im Rahmen einer Differentialdiagnostik aus, stiege die diagnostizierte Zahl von sogenannten Doppelt-, Dreifach- und Mehrfachinfektionen dramatisch an und die Ursachenforschung für das eigentliche klinische Krankheitsbild eines Patienten würde nebulös und dadurch unnötig erschwert. Denn das asymptomatische transiente Trägertum und die damit verbundene Ausscheidung potentiell pathogener Keime würde ebenso wie die asymptomatische Dauerausscheidung die sinnvollen medizinischen Entscheidungen unnötigerweise komplizieren. Fazit: „Schwere Geschütze (PCR) für schwere und kritische Fälle, leichte Geschütze (ELISA) für die bewährte Alltagsroutine.“ Dies gilt insbesondere auch für die Norovirus-Diagnostik.

Für weitere Informationen und bei Fragen bezüglich Norovirus-Diagnostik steht Ihnen unser Projektmanager Herr Dr. Georgios Kiourkenidis unter folgender Telefonnummer sehr gerne zur Verfügung +49 (0) 61 51 - 81 02-96 oder Sie nehmen per E-Mail (g.kiourkenidis@r-biopharm.de) Kontakt auf.

Sicherer Datentransfer in der Allergiediagnostik

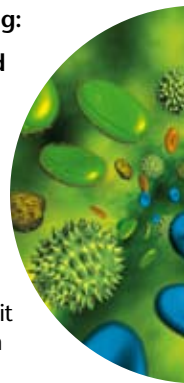
Gemäß dem allgemeinen Trend, die Durchführung von diagnostischen Tests im Labor einfacher, schneller, sicherer und automatisierter durchzuführen, haben auch wir die Software-Peripherie der Allergie-*in-vitro*-Diagnostik vereinfacht. In unserem System der vorbestückten Platte werden von unseren Kunden nicht einzelne Allergene, sondern bereits fertig vorbereitete, mit den gewünschten Allergenscheiben bestückte Mikrotiterplatten bestellt. Um jegliche Verwechslungen oder Falschbestellungen aufgrund von Lesefehlern, die beim Versand der Bestellung per Fax auftreten können, zu vermeiden, übertragen immer mehr Kunden die Allergenbestellungen elektronisch zu R-Biopharm. Bei der Verbindung, die mit unserem FTP-Server aufgebaut wird, sind die mittlerweile bekannten Risiken eines Befalls mit Viren, Würmern oder Trojanern ausgeschlossen, da wir entweder eine gesicherte Punkt-zu-Punkt-Verbindung über das Internet oder über die Telefonleitung zu unserem Server aufbauen, die auch nur einige Sekunden besteht.

Daher ist der online Versand der Bestellung eine sichere Lösung:

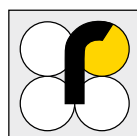
- sicher im Datentransfer und
- sicher bei der Belegung der Mikrotiterplatte

Für diese sichere Datenübertragung muss der Computer mit der Allergiesoftware keinen direkten Zugang zum Internet oder zu einer Telefonleitung besitzen, da die Datei mit den zu bestellenden Allergenen auch per USB-Stick von jedem beliebigen Computer, der einen Internetzugang besitzt, übertragen werden kann.

Aber auch die technischen Voraussetzungen für die **bidirektionale Anbindung** unserer Allergiesoftware **RIDA®SOFT A.M.Sys** an die Labor- bzw. Praxis-EDV (online-Anbindung) wurde deutlich vereinfacht. Durch Implementierung einer vorkonfektionierten GDT- und LDT-Schnittstelle ist die Anbindung schnell, einfach und sicher durchzuführen.



r-biopharm



Diese Anbindung ermöglicht, gerade in papierlosen Laboren, die online-Übertragung der Anforderungen in unser Allergieprogramm und nach der Abarbeitung den Rücktransfer der Messergebnisse bzw. Befunde in die Labor-EDV.

Wenn auch Sie Interesse an unserem Allergie-*in-vitro*-System mit der vorbestückten Platte und der komfortablen

Datenübertragung haben, wenden Sie sich bitte an unseren Produktmanager Allergie, Herrn Joachim Zehender (Tel.: +49 61 51 - 82 02-45, E-Mail: j. zehender@r-biopharm.de). Wir haben diese online-Anbindungen mit nahezu allen gängigen Labor- bzw. Praxis-EDV-Systemen bereits mehrfach erfolgreich durchgeführt.

ECCMID 2006

Die diesjährige ECCMID, der Kongress der Europäischen Gesellschaft für klinische Mikrobiologie und Infektionskrankheiten, fand in der Zeit vom 01.04. - 04.04. in Nizza statt. Über 5.000 Teilnehmer ließen den Kongress zu einem vollen Erfolg werden. Dabei kamen die Besucher nicht nur aus Europa, ein großer Teil kam auch aus Übersee und dem asiatischen Raum. Begleitet wurde der wissenschaftliche Kongress von einer Industrieausstellung, an der fast 100 Firmen aus den Bereichen Diagnostik und Therapie teilnahmen. Da die R-Biopharm mit ihrer Tochter in Lyon seit dem letzten Jahr im diagnostischen Markt in Frankreich tätig ist, war dies eine gute Gelegenheit für unseren Kollegen François Gnemmi viele interessante

Gespräche mit französischen Kunden zu führen. Rege besucht war auch die Posterausstellung mit täglich wechselnden Schwerpunkten wie Antibiotika-assoziierte Diarrhöen durch *C. difficile*, Norovirus-Infektionen und natürlich die Vogelgrippe. Von Dr. Péter (Sion), einem der Spezialisten für Borrelia in der Schweiz, wurde ein Poster vorgestellt, auf dem die ausgezeichnete Qualität der RIDASCREEN® Borrelia ELISAs gezeigt wurde.

Im nächsten Jahr ist die ECCMID zu Gast in Deutschland. Veranstaltungsort ist das ICM in München in der Zeit vom 31.03. - 03.04.2007. Aufgrund der positiven Erfahrungen in diesem Jahr wird die R-Biopharm auch im nächsten Jahr wieder mit einem Stand vertreten sein.

Hohe Sensitivität für die Borrelien-Diagnostik

In einer retrospektiven Studie mit Seren von definierten Borreliosepatienten der Stadien I bis III wurde die Qualität der RIDASCREEN® Borrelia ELISAs überprüft. Die Studie wurde von Dr. Olivier Péter (CONSILIA, Laboratoires et Conseils Médicaux SA, Sion, Schweiz) durchgeführt. Für Erythema migrans Patienten lag die Sensitivität (in der Kombination

von IgG und IgM) bei 70 %. Seren von Neuroborreliosepatienten (Stadium II) reagierten mit einer Sensitivität von 98 % im IgG EIA. Stadium III Patienten (Arthritis, ACA) wurden zu 100 % detektiert. Die Daten wurden auf der diesjährigen ECCMID von Dr. Péter auf einem Poster vorgestellt. Bei Interesse senden wir Ihnen gerne eine Kopie des Posters zu.



Messen und Tagungen

15.09.-16.09.2006

29. Kongress ADA Wiesbaden, Deutschland

28.09.-02.10.2006

111. ZAEN-Kongress Freudenstadt, Deutschland

30.09.2006

IV. R-Biopharm-Symposium Berlin, Deutschland

R-Biopharm^{news} herausgegeben von

R-Biopharm AG

Landwehrstraße 54, 64293 Darmstadt

Telefon: 0 61 51 - 81 02-0

Fax: 0 61 51 - 81 02-40

r-biopharm

