

Luminex[®] Technologie:

Borrelien Tests

HPV Genotyping Kit

Das System

Luminex® xMAP® Technologie	3
Verbrauchsmaterial	5

Borrelien Tests

Optiplex Borrelia IgG und IgM	6
-------------------------------	---

Borrelien Tests

Optiplex Borrelia Screening IgG und IgM	8
---	---

HPV Test

Optiplex HPV Genotyping Kit	9
-----------------------------	---

Einführung in die Luminex® Technologie



Die Luminex® xMAP® Technologie ist sehr sensitiv, genau und präzise, ausgelegt für einen hohen Probendurchsatz und für das schnelle Erzielen von Ergebnissen. Die Verwendung der Suspensions-Arrays erlaubt im Gegensatz zu Festphasen-Tests eine wirklich repräsentative Qualitätskontrolle in der Herstellung und Testvorbereitung. Mit anderen Worten, ein qualitätskontrolliertes Aliquot aus einer Stocklösung repräsentiert genau den Rest der Stocklösung. Das ist nicht der Fall bei Festphasen-Assays, bei denen ein Kit für eine gleichwertige Qualitätskontrolle verbraucht werden muss. Weiterhin erlaubt die multiplexe Technologie die Verwendung interner Kontrollen im selben Well.

Bei Verwendung der xMAP® Technologie können durch das geringere benötigte Probenvolumen mehr Tests mit demselben Probenmaterial durchgeführt werden als mit vielen der konkurrierenden Technologien – 50 Mikroliter einer Probe oder weniger (das sind nur ein paar Tropfen) sind ausreichend im Gegensatz zum 100fach höheren Volumen, das für ELISAs benötigt wird.

Das Multiplexing mit der xMAP® Technologie ermöglicht es Forschern, in einer einzelnen Probe mit geringem Volumen die Reaktionen einer Vielzahl von Analyten zu bestimmen.

Sie erhalten umfangreiche Informationen in einem Ansatz, die mit einem Single-plex ELISA insbesondere bei Proben mit limitierten Volumen (wie z.B. aus der Pädiatrie, von Untersuchungen bei Mäusen oder Biopsie-Material) nicht gewonnen werden könnten.

Wegen ihres flexiblen Designs kann die xMAP® Technologie-Plattform für eine große Bandbreite von Bioassays sowohl bei der Arzneimittelentwicklung, für diagnostische Anwendungen als auch in der Grundlagenforschung eingesetzt werden. An einem einzigen Analysesystem können Kits verschiedener Anbieter und aller Luminex®-Partner verwendet werden. Und schließlich können xMAP® Assays kundenspezifisch so konfiguriert werden, dass sie die für den speziellen Test benötigte Anzahl und Art der Analyten und Kontrollen enthalten. Das wird als „fokussiertes Multiplexing“ bezeichnet. Nur die xMAP® Technologie bietet dieses fokussierte Multiplexing, mit dem genau und effizient ein bis 100 Parameter in einer einzelnen Probe bestimmt werden können – genau der Bereich, in dem der größte Bedarf in der Branche besteht.

Vorteile der Luminex® Technologie

Genauigkeit und Präzision

- ▶ Sensitive Assays
- ▶ Interne Kontrollen in jedem Well
- ▶ Hohe Spezifität

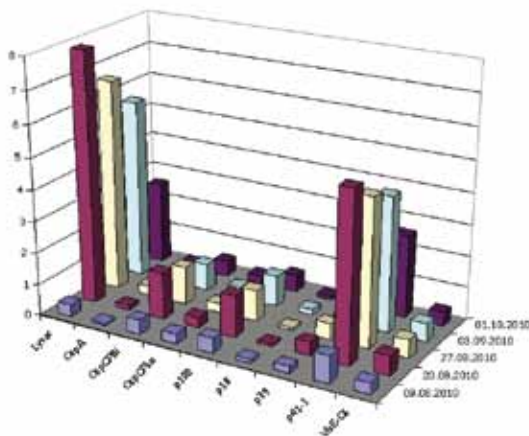
Leistungsfähigkeit

- ▶ Mehr Daten durch Multiplexformat
- ▶ Geringerer Arbeitsaufwand - dadurch Kosten- und Zeitersparnis
- ▶ Geringes Probenvolumen

Flexibilität

- ▶ Multifomat-Tests: DNA-Assays, Immunoassays, Enzymassays
- ▶ Konfektionierte Kits oder benutzerdefinierte Assays
- ▶ Erweiterung bzw. Reduktion des Parameter-Panels ohne großen Aufwand möglich

Patienten-Monitoring



Monitoring des therapeutischen Erfolgs

Borrelia IgM Profiling bei einem Patienten mit Erythema migrans während Antibiose

Verbrauchsmaterial

Nachstehend ist das für die tägliche Routine notwendige Verbrauchsmaterial aufgelistet:

Bestellinformation

Best Nr.	Inhalt	Bestelleinheit
MM1101	Sheath Fluid	20 l
MM1107	Sheath Fluid (20x concentrate)	1 l
MM1050	MAGPIX®	1 Stück
MM1130	MAGPIX® Calibration Kit	1 Stück
MM1131	MAGPIX® Performance Verification Kit	1 Stück
MM1060	Magnetic Plate Separator	1 Stück
MM1112	MAGPIX® Drive Fluid	4 x 750 ml
MM1102	Kalibrator CAL-1	5 ml
MM1103	Kalibrator CAL-2	5 ml
MM1104	Kontrolle CON-1	5 ml
MM1105	Kontrolle CON-2	5 ml
MM1120	Lx 200™ Calibration Kit	1 Stück
MM1121	Lx 200™ Performance Verification Kit	1 Stück
MMLBLXXX-01	LumAvidin Beads Region XXX	1 ml

Optiplex Borrelia IgG und IgM

Bead-basierte Immunoassays zum IgG- bzw. IgM-Antikörpernachweis (Bestätigungstest) gegen Borrelia-Antigene in humanem Serum und Liquor

Die durch Zecken übertragene Lyme-Borreliose ist eine häufige Infektionskrankheit der nördlichen Hemisphäre. In den europäischen Endemiegebieten liegen die durchschnittlichen Durchseuchungsraten des Überträgers Ixodes ricinus bei 20 – 40%. In Europa sind die drei Borrelia-Stämme Borrelia afzelii, Borrelia garinii und Borrelia burgdorferi sensu stricto verbreitet, wobei Borrelia afzelii am häufigsten auftritt.

Klinische Symptome

Die Lyme-Borreliose manifestiert sich zu Beginn der Infektion meist als lokalisierte Hautläsion (Erythema migrans, „Wanderröte“) und kann sich zu einer systemischen Infektion mit vielfältiger Organsymptomatik entwickeln. Der Krankheitsverlauf der Lyme-Borreliose wird in verschiedene klinische Stadien (I-III) eingeteilt.

Befallen werden vor allem Bindegewebe der Haut, der Gelenke und des Nervensystems. Eine Korrelation zwischen der Erregerspezies und der hervorgerufenen klinischen Symptomatik konnte beobachtet werden. Die Differentialdiagnostik anhand der klinischen Symptome und etablierter serologischer Nachweisverfahren (ELISA und Western-Blot) ist oft unzureichend. Hier bietet der Borrelia-IgG-bzw. IgM-Test von Multimetrix eine deutlich verbesserte diagnostische und differentialdiagnostische Effizienz durch den Antikörpernachweis gegen verschiedene Borrelia-Antigene.

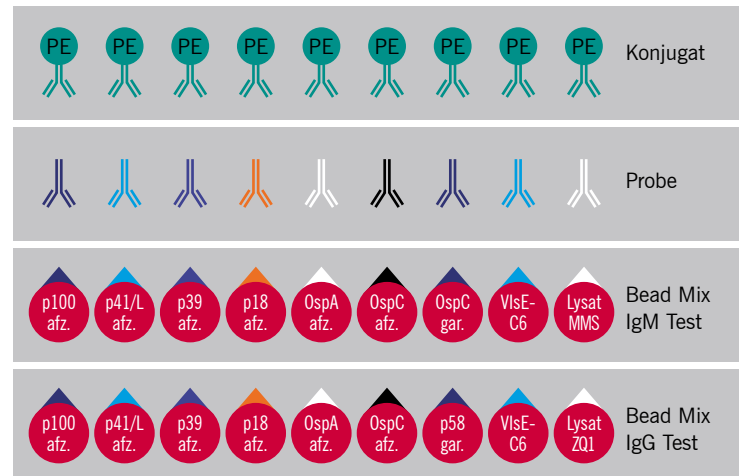


Testprinzip

Mit dem Optiplex Borrelia-IgG-bzw. IgM-Test ist der Nachweis von IgG- bzw. IgM-Antikörpern gleichzeitig gegen verschiedene Borrelia-Antigene im Serum und Liquor möglich. Waschschritte sind nicht erforderlich. Grundlage des Tests sind spektral unterscheidbare Beadpopulationen, die mit verschiedenen Antigenen beschichtet sind. Die Patientenprobe wird mit einer Mischung dieser Beadpopulationen (Bead-Mix) inkubiert. Gebundene Antikörper werden mit einem fluoreszenzmarkierten anti-human-IgG- bzw. IgM-Sekundärantikörper (Konjugat) unter Gleichgewichtsbedingungen nachgewiesen. Die Quantifizierung aller Analyte erfolgt simultan im Luminex®-Analysesystem über die Messung der bead-assoziierten Fluoreszenzen. Durch die Messung von Antigen-Antikörper-Komplexen im Gleichgewicht wird eine höhere diagnostische Effizienz erreicht als mit dem ELISA- und Western-Blot-Verfahren und die immunserologische Differentialdiagnostik bei Verdacht auf Borreliose verbessert.

6

Stadium I	Stadium II	Stadium III
Tage bis Wochen		
Wochen bis Monate		
Monate bis Jahre		
Erythema migrans Fieber Kopfschmerzen Gelenkschmerzen	Neuroborreliose Arthralgie Myalgie Lyme-Karditis	Chronische Polyarthritits Acrodermatitis atrophicans Enzephalomyelitis Parese Chronische Schmerzen



Vorteile der Optiplex Borrelia IgG- und IgM-Tests

- ▶ Simultaner Nachweis von Antikörpern gegen verschiedene Antigene von zwei Borrelia-Spezies
- ▶ Minimales Probenvolumen
- ▶ Keine Waschschrte
- ▶ Kurze Inkubationszeiten
- ▶ Vollautomatische Messung und Auswertung
- ▶ Kosten- und Zeitersparnis

Komponenten der Optiplex Borrelia IgG- und IgM-Tests

- ▶ Bead-Mix
- ▶ Konjugat
- ▶ Referenzkontrolle
- ▶ Positiv- und Negativkontrolle
- ▶ Assaypuffer
- ▶ Mikrotiterplatte
- ▶ Arbeitsanleitung

Der Inhalt des Testkits ist ausreichend für 96 Bestimmungen.

Bestellinformation

Best. Nr.	Inhalt	
IN0503	Optiplex Borrelia IgM Test	96 Tests
IN0504	Optiplex Borrelia IgG Test	96 Tests

Testdurchführung

25 µl Probe oder Kontrollen
25 µl Bead-Mix

▼ **Inkubation 1 h, 37°C**

50 µl Konjugat

▼ **Inkubation 1 h, 37°C**

Messung und Auswertung
im Luminex® Analysesystem

Antigene im Borrelia IgG-Test

p 100 afz.
p 41/l afz.
p 58 gar.
p 39 afz.
Osp A afz.
Osp C afz.
p 18 afz.
VlsE-C6-Peptid
Lysat ZQ1 gar.

Antigene im Borrelia IgM-Test

p 100 afz.
p 41/l afz.
p 39 afz.
Osp C gar.
Osp C afz.
Osp A afz.
p 18 afz.
VlsE-C6-Peptid
Lysat MMS afz.

Optiplex Borrelia Screening IgG und IgM

Bead-basierte Immunoassays zum IgG- bzw. IgM-Antikörpernachweis gegen Borrelia-Antigene in humanem Serum und Liquor

Der serologische Nachweis von IgM-Antikörpern gelingt in der Regel frühestens 3 Wochen nach Infektion, nach ca. 6 Wochen sind IgG-Antikörper nachweisbar. Mit den Multimatrix Borrelia Screening Tests ist es möglich, aufgrund der hohen Sensitivität bereits in einem sehr frühen Infektionsstadium rasch und zuverlässig Antikörper nachzuweisen und damit Diagnostik und Therapie bei Borrelioseverdacht zu verbessern.



Testprinzip

Mit den Optiplex Borrelia Screening Tests ist der gleichzeitige Nachweis von Antikörpern gegen verschiedene Borrelia-Antigene im Serum möglich. Waschschritte sind nicht erforderlich.

Grundlage des Tests sind spektral unterscheidbare Beadpopulationen, die mit verschiedenen Antigenen beschichtet sind. Die Patientenprobe wird mit einer Mischung dieser Beadpopulationen (Bead-Mix) inkubiert. Gebundene Antikörper werden mit einem fluoreszenzmarkierten antihuman-IgG- bzw. IgM-Sekundärantikörper (Konjugat) unter Gleichgewichtsbedingungen nachgewiesen. Die Quantifizierung der Analyten erfolgt simultan im Luminex®-Analysesystem über die Messung der bead-assoziierten Fluoreszenzen. Die Linearität der Ergebnisse über 3 Logarithmen ermöglicht eine hohe diagnostische Effizienz.

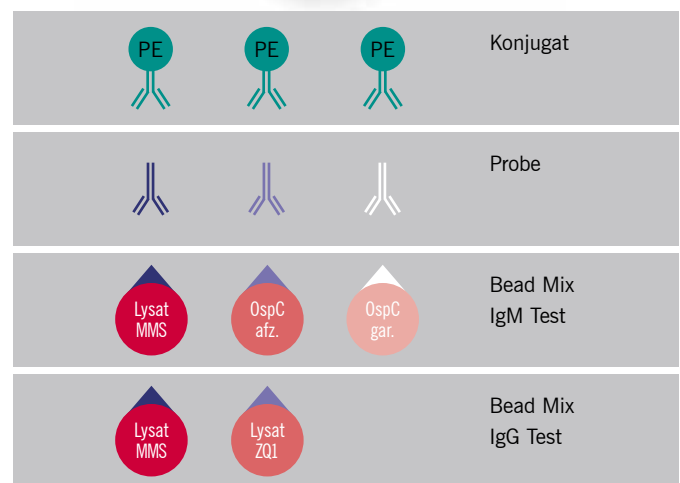
Vorteile der Optiplex Borrelia IgG- und IgM-Tests

- ▶ Simultaner Nachweis von Antikörpern gegen verschiedene Antigene von zwei Borrelia-Spezies
- ▶ Minimales Probenvolumen
- ▶ Keine Waschschritte
- ▶ Kurze Inkubationszeiten
- ▶ Vollautomatische Messung und Auswertung
- ▶ Kosten- und Zeitersparnis

Bestellinformation

Best. Nr.	Inhalt
IN0501	Optiplex Borrelia Screening IgM Test 96 Tests
IN0502	Optiplex Borrelia Screening IgG Test 96 Tests

Weitere Informationen siehe Packungsbeilage



Komponenten der Optiplex Borrelia IgG- und IgM-Tests

- ▶ Bead-Mix
- ▶ Konjugat
- ▶ Referenzkontrolle
- ▶ Positiv- und Negativkontrolle
- ▶ Assaypuffer
- ▶ Mikrotiterplatte
- ▶ Arbeitsanleitung

Der Inhalt des Testkits ist ausreichend für 96 Bestimmungen.

Antigene im Borrelia Screening IgG-Test	Antigene im Borrelia Screening IgM-Test
Lysat Borrelia garinii (Stamm ZQ1)	Lysat Borrelia afzelii (Stamm MMS)
Lysat Borrelia afzelii (Stamm MMS)	OspC afzelii
	OspC garinii

Optiplex HPV Genotyping Kit

NEU: jetzt
mit CE-Zeichen

Fluoreszenter Bead Assay (FBA) zum Nachweis von 24 humanen Papillomaviren (HPV) in Polymerase Chain Reaction (PCR) amplifizierten Proben

Der Optiplex HPV Genotyping Kit ist eine qualitative und sensitive High-Throughput-Methode zur Identifizierung multipler genitaler High- und Low-Risk HPV-Genotypen in einem Ansatz.

Verwendungszweck

Mehr als 100 HPV-Typen des Alphapapillomavirus-Genus sind bekannt. 24 der häufigsten Typen werden in 3 Gruppen eingeteilt, basierend auf ihrer Assoziation bei der Auslösung von zervikalen Krebserkrankungen: 15 High-Risk (HR)-Typen (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68, 73 und 82), 3 potentiellen High-Risk (pHR)-Typen (26, 53 und 66), und 6 Low-Risk (LR)-Typen, die primär in Genitalwarzen und geringgradigen zervikalen Läsionen auftreten (6, 11, 42, 43, 44 und 70) (MUNOZ et al. 2003).

Der Optiplex HPV Genotyping Kit ist ein In-vitro-Diagnostikum zum Nachweis von Infektionen und Ko-Infektionen durch die humanen Papillomavirus-Genotypen 6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 70, 73 und 82 in PCR-amplifizierten Proben genomischer DNA, die aus zervikalen Abstrichen isoliert wurde.

Der Test wird in Kooperation mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) produziert, gemäß der von Schmitt et al. 2006 und 2008 publizierten Methode. Neben der IVD-Anwendung ist er ein qualitativ hochwertiges Forschungstool für epidemiologische Studien, Krebs-Screening Programme, zur Charakterisierung von Patientenpopulationen in HPV-Studien und zur Bewertung der Effizienz von HPV-Impfstudien.

Referenzen: MUNOZ, N. et al., 2003, N. Engl. J. Med. 348:518-527; SCHMITT, M. et al., 2006, J. Clin. Microbiol. 44:504-512; SCHMITT, M. et al., 2008, J. Clin. Microbiol., 46:1050-1059

Testprinzip

Der Optiplex HPV Genotyping Kit erlaubt den simultanen Nachweis von 24 HPV-Typen in einer einzelnen PCR-amplifizierten Probe. Die Proben-DNA, extrahiert aus Zervikalabstrichen, wird einer PCR-Amplifikation unter Verwendung des im Kit enthaltenen Broad-Range-Primer Sets unterzogen. Zusätzlich kann ein Primerpaar für die Amplifikation eines β -Globinfragments in die PCR mit einbezogen werden, um die Qualität der humanen Proben-DNA zu überprüfen.



Die biotinylierten PCR-Produkte werden dem Bead-Mix hinzugefügt. Der Bead-Mix enthält 26 verschiedene Beadpopulationen, an die 24 HPV-Sonden, eine β -Globin- und eine Hybridisierungskontroll-spezifische Oligonukleotid-Sonde gekoppelt wurden. Nach der thermalen Denaturierung der doppelsträngigen PCR-Produkte werden die Targetsequenzen an die HPV-Typ-spezifischen Bead-gebundenen Sonden hybridisiert.

Nach einem Waschschrift werden die hybridisierten PCR-Produkte durch die Bindung von R-Phycoerythrin markiertem Streptavidin gelabelt. Ein zusätzlicher Waschschrift eliminiert die nichtgebundenen Fluoreszenzmarker.

Nach der Resuspendierung der Beads wird im Luminex®-Analysesystem die Probe ausgelesen. Die HPV-Typen werden unterschieden anhand der spezifischen, einzigartigen Bead-signatur, während das Vorhandensein von PCR-Produkten über die Phycoerythrin-Fluoreszenz nachgewiesen wird.

Ein analytischer Cut-off wird auf Basis der Werte der Negativkontrolle kalkuliert.

Vorteile des Optiplex HPV Genotyping Kits

- ▶ Simultaner Nachweis von 24 humanen Papillomavirus-Genotypen
- ▶ Minimales Probenvolumen
- ▶ Hohe Spezifität und Sensitivität
- ▶ Kurze Inkubationszeiten
- ▶ Zeit- und Kostenersparnis
- ▶ inkl. 2 Validitätskontrollen (Probematerial/PCR, Hybridisierung)

Weitere Informationen siehe Packungsbeilage

Komponenten des Optiplex HPV Genotyping Kits

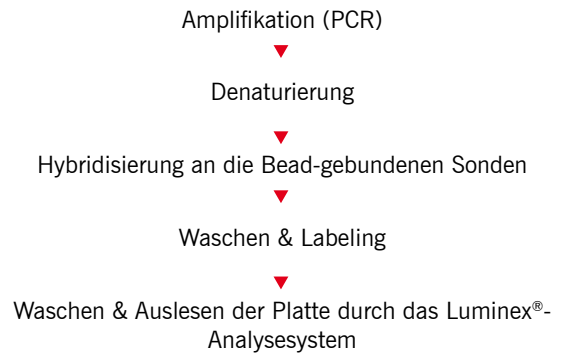
- ▶ Bead-Mix
- ▶ Konjugat
- ▶ PCR Primer Set 1
- ▶ PCR Primer Set 2
- ▶ Hybridisierungskontrolle
- ▶ Waschpuffer
- ▶ Stainingpuffer
- ▶ 96 Well Hybridisierungsplatte
- ▶ 96 Well Filtrationsplatte
- ▶ 96 Lock-Well Platte
- ▶ Abdeckfolie

Der Inhalt ist ausreichend für 96 Bestimmungen.

Bestellinformation

Best. Nr.	Inhalt
IN0601	Optiplex HPV Genotyping Kit, 96 Bestimmungen Bead-based Assay zum Nachweis von 24 humanen Papillomaviren in PCR-amplifizierten Proben

Testprozedur



Human Papillomavirus Typen:

High-Risk (HR)-Typen:
16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68, 73, 82

potentielle High-Risk (pHR)-Typen:
26, 53, 66

Low-Risk (LR)-Typen:
6, 11, 42, 43, 44, 70

