

SERION ELISA *classic*

Testprinzip

SERION ELISA *classic* sind qualitative und quantitative Immunoassays für den Nachweis von humanen Antikörpern in Serum, Plasma und ggf. *Liquor cerebrospinalis* gegen spezifische Antigene von Bakterien, Viren, Pilzen oder Parasiten. Die Immunoassays dienen zur Unterstützung bei der serologischen Diagnose von Infektionserkrankungen und erfüllen alle Anforderungen an moderne *in vitro* Diagnostika.



Komponenten eines SERION ELISA *classic*

SERION ELISA *classic* Immunoassays

- Gebrauchsfertige, gefärbte und barcodierte Reagenzien, optimiert für die qualitätssichere Anwendung im Labor
- Austauschbare Puffer und Konjugate zur Anwendung mit mehreren SERION ELISA *classic* Immunoassays erleichtern die Automation
- Einheitliche Inkubationszeiten unter standardisierten Bedingungen bei 37 ° C ermöglichen die Kombination verschiedener SERION ELISA *classic* IgA, IgG und IgM Immunoassays in einem Testansatz
- Hohe Kosteneffizienz durch brechbare Kavitäten und ökonomische 1-Punkt Kalibrierung
- Exakte Quantifizierung der erregerspezifischen IgA, IgG und IgM Antikörperaktivität durch Verwendung der präzisen 4 Parameter Logistik Funktion (4 PL)
- Schnelle und quantitative Evaluierung von Testergebnissen durch Anwendung von SERION Software Lösungen
- Externe Positivkontrollen SERION ELISA *control* gewährleisten einen hohen Standard zur Qualitätssicherung gemäß den Anforderungen moderner Richtlinien zum Qualitätsmanagement

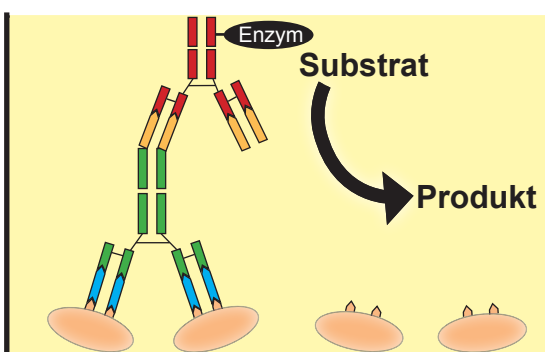


Kurzer Einblick in die humorale Immunantwort

Im Verlauf einer Infektionserkrankung bilden die B-Lymphozyten des Immunsystems unterschiedliche Typen von Antikörpern, die u. a. als IgM, IgG oder IgA bezeichnet werden und verschiedene Effektorfunktionen im Verlauf der Immunreaktion hervorrufen. Wird das Immunsystem zum ersten Mal mit einem Krankheitserreger konfrontiert, werden zunächst IgM Antikörper gebildet. Da diese Produktion nach einigen Wochen wieder nachlässt, sind im Serum vorhandene IgM Antikörper oft Zeichen einer frischen oder kürzlich durchlebten Infektion. Im weiteren Verlauf werden IgG Antikörper gebildet, die häufig lebenslang erhalten bleiben. Ein beobachteter Anstieg der IgG Antikörperkonzentration ist charakteristisch für erneute Infektionen. IgA Antikörper können insbesondere bei Infektionen des Respirationstrakts oder der Schleimhäute im Serum nachgewiesen werden.

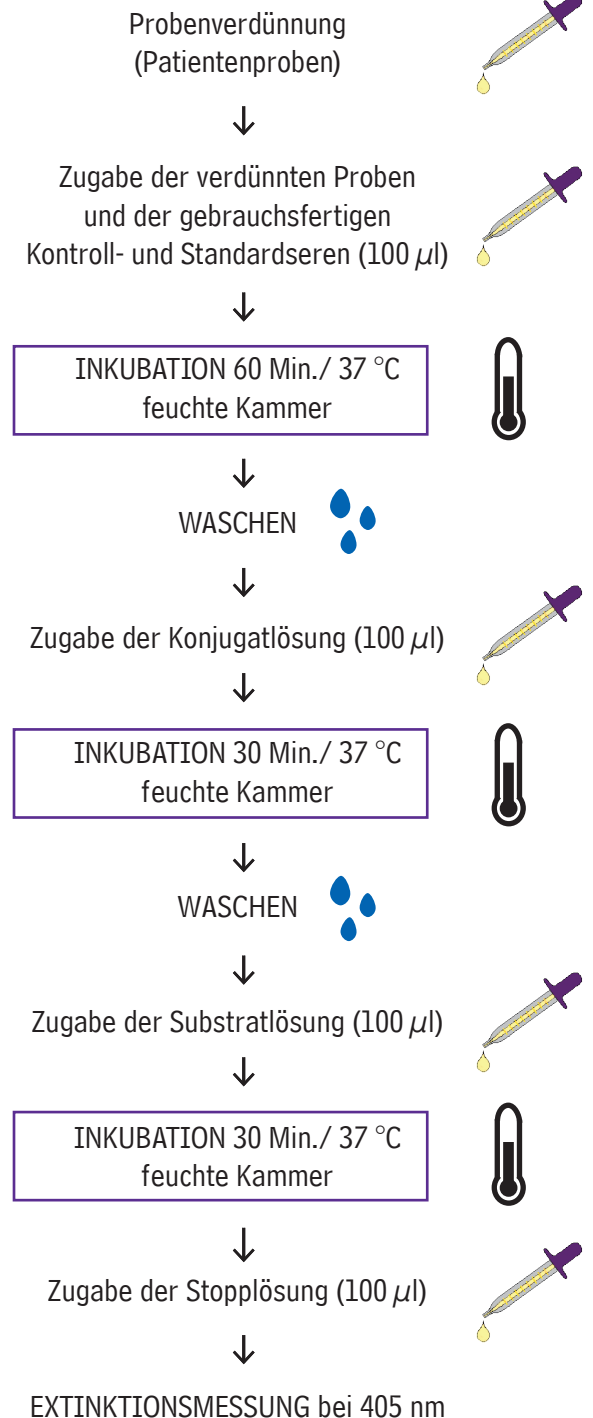
Prinzip eines SERION ELISA classic

Der ELISA (*Enzyme Linked Immunosorbent Assay*) ist ein immunologisches Nachweisverfahren, das sich insbesondere in der Infektionsserologie zur Erfassung von Antikörpern bewährt hat. Die Reaktion basiert auf der spezifischen Interaktion von Antikörpern mit dem nachzuweisenden Antigen. Zu diesem Zweck werden die Teststreifen der Mikrotiterplatten der SERION ELISA classic mit spezifischen Antigenen von Infektionserregern beschichtet, an die in der Patientenprobe vorhandene Antikörper binden. Ein weiterer Antikörper, der zuvor mit dem Enzym Alkalische Phosphatase markiert wurde, detektiert den so gebildeten Immunkomplex. Dieses Enzym katalysiert eine Reaktion, in deren Verlauf das farblose Substrat *p*-Nitrophenolphosphat in das farbige Produkt *p*-Nitrophenol umgewandelt wird. Die Signalstärke des Reaktionsprodukts wird photometrisch erfasst und ist proportional zur Aktivität des nachzuweisenden Antikörpers in der Probe.



Schematischer Aufbau eines SERION ELISA classic

Schematischer Ablauf eines SERION ELISA classic



Einheitliche Prozessierung

Sämtliche SERION ELISA classic Immunoassays werden unter standardisierten Bedingungen mit einheitlichen Inkubationszeiten bei 37 °C prozessiert, so dass die Mikrotiterstreifen verschiedener SERION ELISA classic in einem Testrahmen kombiniert werden können.

SERION Antigene – Schlüssel zum Erfolg

Die Qualität des verwendeten Antigens hat einen entscheidenden Einfluss auf die Leistungsfähigkeit eines Immunoassays. Aus diesem Grund werden die erregerspezifischen Antigene jedes einzelnen SERION ELISA *classic* mit größter Sorgfalt ausgewählt. Nationale und internationale Kooperationen mit Universitäten und Forschungseinrichtungen ermöglichen den permanenten Gedankenaustausch mit renommierten Wissenschaftlern. Durch die enge Zusammenarbeit mit Partnern in aller Welt ist die Institut Virion\Serion GmbH in der Lage, schnell und zuverlässig mit innovativen Produkten auf die sich permanent ändernden Rahmenbedingungen in der Diagnostik zu reagieren. Basierend auf 35 Jahren Erfahrung mit der Kultivierung von Infektionserregern und der Reinigung von erregerspezifischen Antigenen werden über 70 verschiedene, native oder rekombinante Antigene mit modernsten molekularbiologischen Verfahren exklusiv im eigenen Unternehmen in Würzburg produziert und dienen zur Etablierung leistungsfähiger SERION ELISA *classic* mit höchster Qualität.

Beschichtung von Mikrotiterplatten

Neben der Auswahl des Antigens beeinflusst die Technik zur Beschichtung der Mikrotiterplatten die Leistungsfähigkeit von Immunoassays. Nur optimale Bedingungen während des Beschichtungsprozesses gewährleisten die korrekte Ausrichtung aller relevanten Epitope der verwendeten Antigene für die nachfolgende Reaktion mit den nachzuweisenden Antikörpern. Aufbauend auf 35 Jahren Erfahrung mit der Entwicklung von Immunoassays in unterschiedlichen Formaten hat die Institut Virion\Serion GmbH den Beschichtungsprozess für jeden individuellen SERION ELISA *classic* Immunoassay optimiert.

Austauschbare Reagenzien

Verschiedene Krankheitserreger induzieren unterschiedlich starke Immunreaktionen. Aus diesem Grund basieren die Immunoassays der meisten Anbieter auf individuellen und testspezifischen Reagenzien. Da die Positionen in Automaten jedoch limitiert sind, führt die Verwendung von vielen Testkomponenten unter Umständen zu Schwierigkeiten bei der parallelen, automatisierten Prozessierung. SERION ELISA *classic* Immunoassays basieren überwiegend auf austauschbaren, testunabhängigen Reagenzien und umgehen diese Problematik.

Selbstverständlich kann die Verwendung von einheitlichen Testkomponenten im Einzelfall zu suboptimaler Testeinstellung führen. Aus diesem Grund werden zur Herstellung von SERION ELISA *classic* Immunoassays drei verschiedene Konjugatkonzentrationen für jede Immunglobulinklasse verwendet, so dass jeder Immunoassay - trotz überwiegend einheitlicher Testkomponenten - optimal eingestellt werden kann, um höchste diagnostische Effizienzen für jeden einzelnen Immunoassay zu gewährleisten.

SERION ELISA *classic* Produktkategorien

Die Produktpalette der Institut Virion\Serion GmbH umfasst verschiedene SERION ELISA *classic* Immunoassays für die ...

- Diagnose von Kinderkrankheiten
- Immunstatuskontrolle
- erweiterte ToRCH Diagnostik
- Aviditätsbestimmung
- Neonataldiagnostik
- Diagnose von respiratorischen Erkrankungen
- Diagnose von Herpes Virus Infektionen
- Diagnose von gastrointestinalen Erkrankungen
- Diagnose von Mykosen
- Diagnose von Chlamydiosen
- Diagnose von Enterovirus Infektionen
- Diagnose von Tropenkrankheiten
- Liquordiagnostik

SERION ELISA *control*

Die Richtlinien der Bundesärztekammer (RiLiBÄK) sehen den Einsatz von Kontrollproben zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen vor. Aus diesem Grund bietet die Institut Virion\Serion GmbH externe Positivkontrollen für die qualitative und quantitative Antikörperbestimmung mit Immunoassays der Produktlinie SERION ELISA *classic* an. Die gebrauchsfertigen SERION ELISA *control* sind neben den im SERION ELISA *classic* Testkit enthaltenen Kontrollen ein zusätzliches Reagenz zur Überprüfung der Validität des durchgeführten Testlaufs, zur Ermittlung der laborinternen Fehlergrenzen sowie zur Dokumentation der Chargenkonstanz der angewendeten Methode. SERION ELISA *control* dienen insbesondere zur Qualitätssicherung in akkreditierten Laboratorien nach den Vorgaben der Richtlinien der Bundesärztekammer (RiLiBÄK).

Highlights der SERION ELISA *classic* Immunoassays

- **Umfangreiche SERION ELISA *classic* Produktpalette**
- **SERION ELISA *classic* Immunoassays für die Analyse von Serum, Plasma und ggf. *Liquor cerebrospinalis***
- **Einheitliche Inkubationszeiten** (60 min, 30 min, 30 min) unter **standardisierten Bedingungen** bei 37 °C zur **Kombination von SERION ELISA *classic* IgA, IgG und IgM Immunoassays** in einem Testansatz
- **Gebrauchsfertige, gefärbte und barcodierte Reagenzien**, zur **Verwendung mit mehreren SERION ELISA *classic* Immunoassays**, optimiert für die **qualitätssichere Anwendung** und die **einfache Automation**
- **Hohe Kosteneffizienz** durch **brechbare Kavitäten** und **ökonomische 1-Punkt Kalibrierung** durch Verwendung eines Standardserums
- **Exakte Quantifizierung** der **erregerspezifischen IgA, IgG und IgM Antikörperaktivität** durch Verwendung der **präzisen 4 Parameter Logistik Funktion (4 PL)**
- **Standardisierte Bewertung der Antikörperaktivität mit Angabe in IU/ml** durch Kalibrierung der Testeinstellung mit **internationalen Standardpräparationen der Weltgesundheitsorganisation (WHO)**, sofern möglich
- **Schnelle und quantitative Bestimmung der Antikörperaktivität** durch Anwendung der **Software SERION *evaluate*, SERION *easyANALYZE*** oder des Microsoft® Excel®-basierten **Software-Tools SERION *activity***
- **Exzellente diagnostische Effizienz** mit **hoher Sensitivität und Spezifität** durch **sorgfältig ausgewählte Antigene** und **optimierte Bedingungen zur Beschichtung** von Mikrotiterplatten
- **Hohe Präzision und Linearität** im Messbereich
- **Detektion intrathekal gebildeter Antikörper im *Liquor cerebrospinalis* für die Liquordiagnostik**, sofern anwendbar
- **Kompatibilität mit handelsüblichen ELISA Washer und Reader Systemen**
- **Anwendung mit Immunomat™, Gemini, Dynex DSX®, Dynex DS2®** und vergleichbaren Automaten
- **CE-zertifiziert**
- **Externe Positivkontrollen SERION ELISA *control*** gemäß den Anforderungen moderner Richtlinien zum Qualitätsmanagement

Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
97076 Würzburg
Germany

Tel.: +49 (0)931 3045-222
Fax: +49 (0)931 3045-100
dialog@virion-serion.de
www.virion-serion.com