

MIKROGEN

D I A G N O S T I K

PORTFOLIO,
AVIDITÄT &
AUTOMATION

recomLine



recomLine

Umfassendes Line Immunoassay Portfolio
für Infektions- und Autoimmunerkrankungen.

Innovative Systemlösungen für
individuelle Laborautomatisierung.

ALLE PLUSPUNKTE AUF EINEN BLICK

Mit über 35 Jahren Erfahrung in der Entwicklung gentechnisch hergestellter Diagnostika gehört MIKROGEN zu den Top-Spezialisten weltweit auf dem Gebiet der rekombinanten Antigene. Die *recomLine* Produktfamilie besteht aus qualitativ hochwertigen Testsystemen für serologische Untersuchungen und deckt ein breites Spektrum an Infektionskrankheiten ab, wie z.B. Borrelien, HIV, HCV, HEV, Treponema oder CMV. Wir bieten zuverlässige Assays für mehrere Antikörperklassen wie IgG, IgM und IgA, einschließlich Aviditätstests für ausgewählte Parameter.

HOCHQUALITATIVES SEROLOGISCHES TEST SYSTEM INKLUSIVE AVIDITÄTSTESTUNG – VOLLAUTOMATISCH!

Ihre Vorteile durch *recomLine* Assays

LEISTUNG, DIE ÜBERZEUGT:

- Verlassen Sie sich auf hohe Sensitivität und Spezifität
- Optimierte Sicherheit durch integrierte Kontrollen auf jedem Streifen

EINFACH UND FLEXIBEL:

- Profitieren Sie von einfacher Interpretation und maßgeschneiderten Automatisierungslösungen
- Nutzen Sie flexible Test-Kombinationen durch austauschbare Reagenzien und harmonisierte Protokolle

ZUSÄTZLICHER DIAGNOSTISCHER NUTZEN:

- Wenden Sie patentierte Aviditätstests auf der Basis einzelner Antigene an
- Eingrenzung des Infektionszeitpunkts durch phasenspezifische Antigene



Vom Erreger zum Antigen

1. Klonen



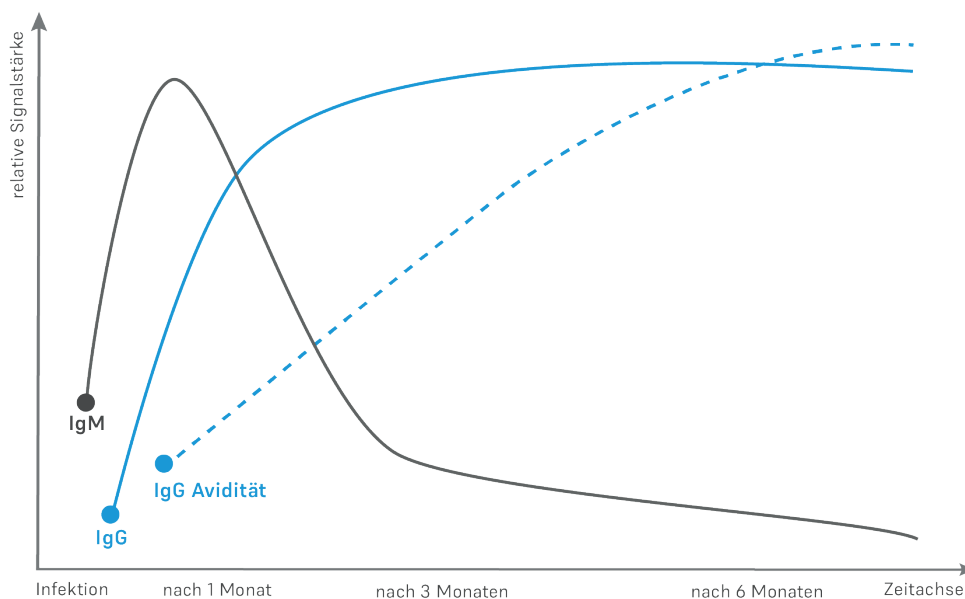
2. Produktion – Fermentation



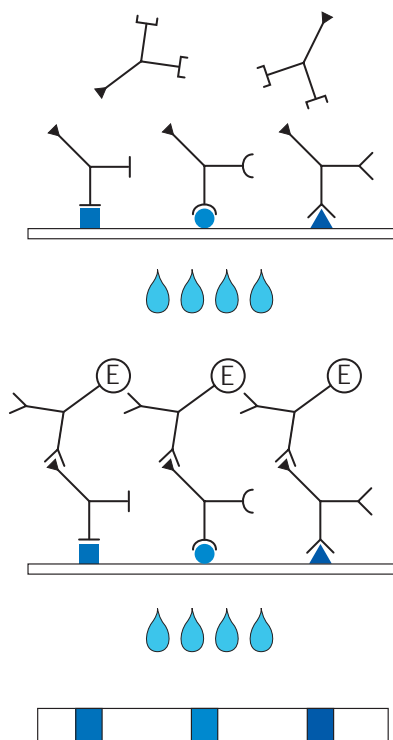
3. Produktion – Chromatographie



Typische Antikörperantwort und Entwicklung der Avidität im Verlauf einer Infektion



recomLine Assay – Testprinzip and Durchführung*



Proben Inkubation:

mit verdünntem Serum oder Plasma für 1 Std. (Ausnahme: 3 Std. für HIV, HCV, HTLV und 1 Std. oder 3 Std. für Treponema)

Waschschrift

Konjugat Inkubation:

für 45 Minuten

Waschschrift

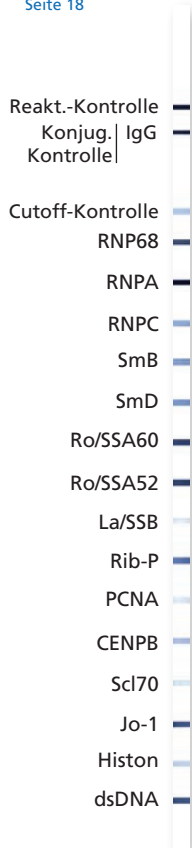
Detektion:

nach 8 Minuten entstehen unlösliche Farbbanden

*Testprinzip und Verfahren für Aviditätstestung siehe Seite 10

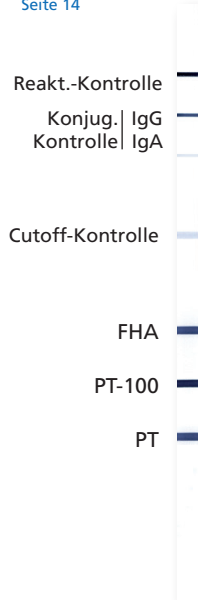
ANA/ENA

Seite 18



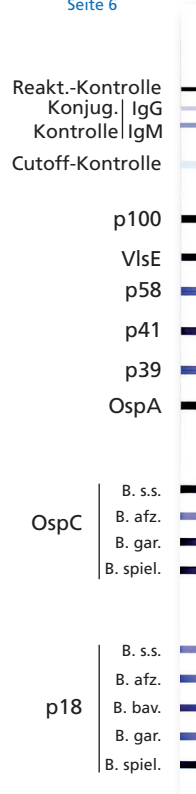
Bordetella

Seite 14



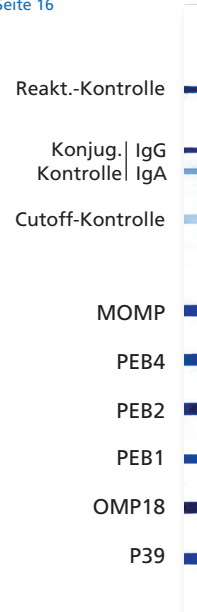
Borrelia

Seite 6



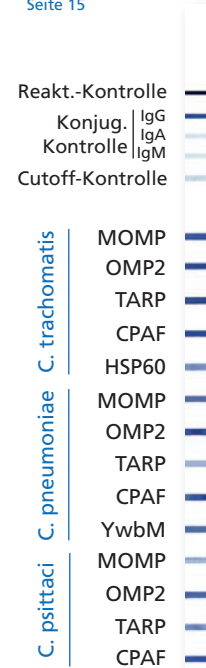
Campylobacter

Seite 16



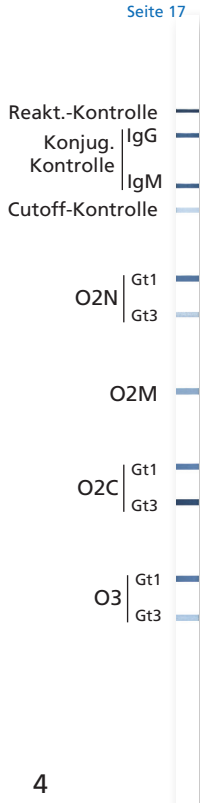
Chlamydia

Seite 15



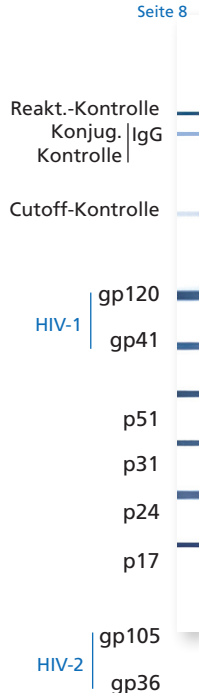
HEV

Seite 17



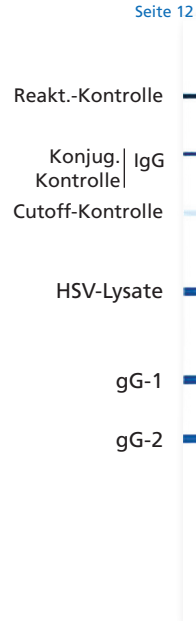
HIV

Seite 8



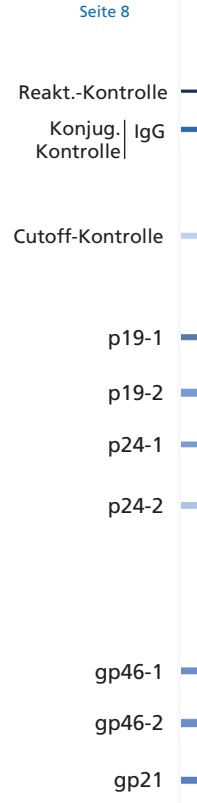
HSV

Seite 12



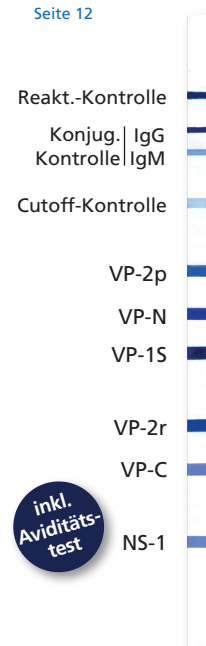
HTLV

Seite 8



Parvovirus

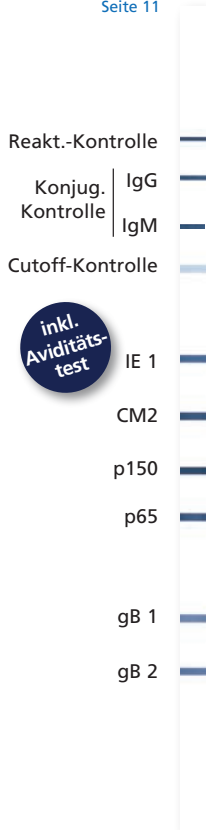
Seite 12



inkl.
Aviditäts-
test

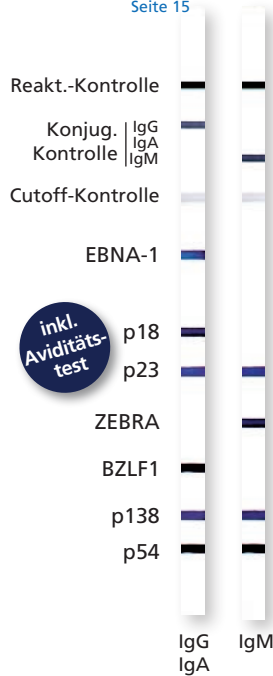
CMV

Seite 11



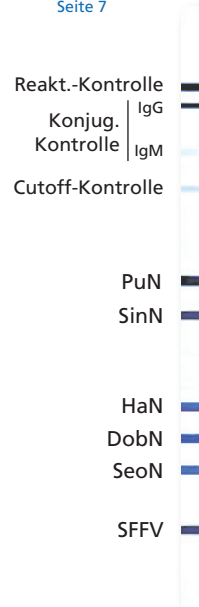
EBV

Seite 15



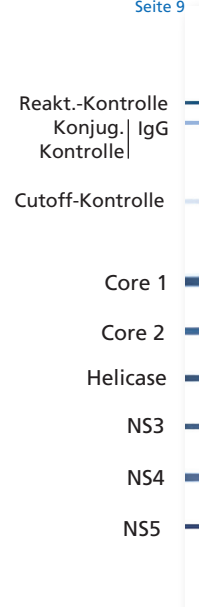
Hantavirus

Seite 7



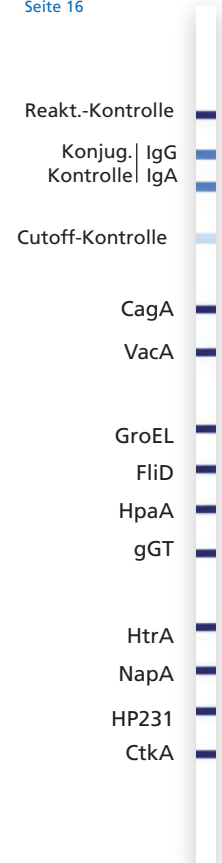
HCV

Seite 9



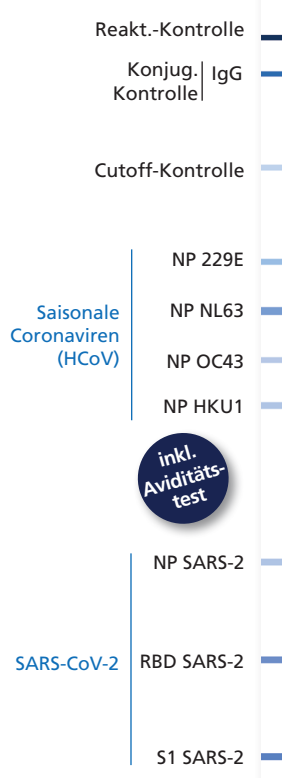
Helicobacter

Seite 16



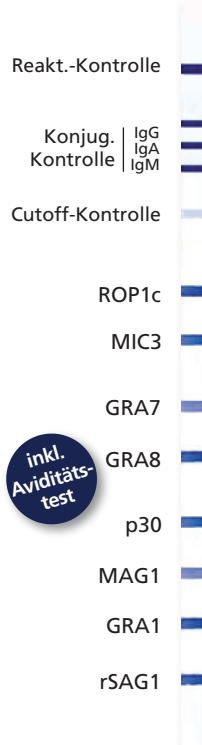
SARS-CoV-2

Seite 14



Toxoplasma

Seite 13



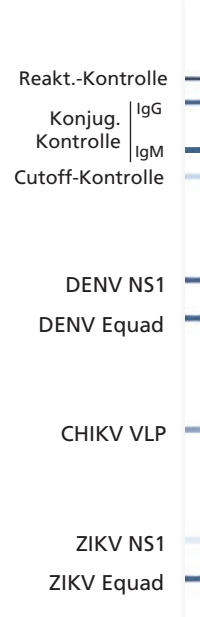
Treponema

Seite 9



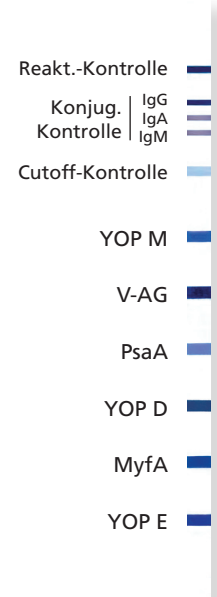
Trop. Fever

Seite 7



Yersinia

Seite 17

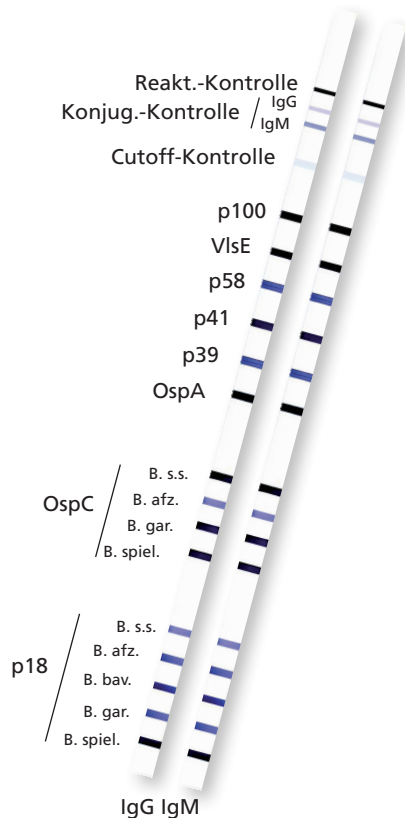




VEKTOR-ÜBERTRAGENE KRANKHEITEN

Borrelia burgdorferi

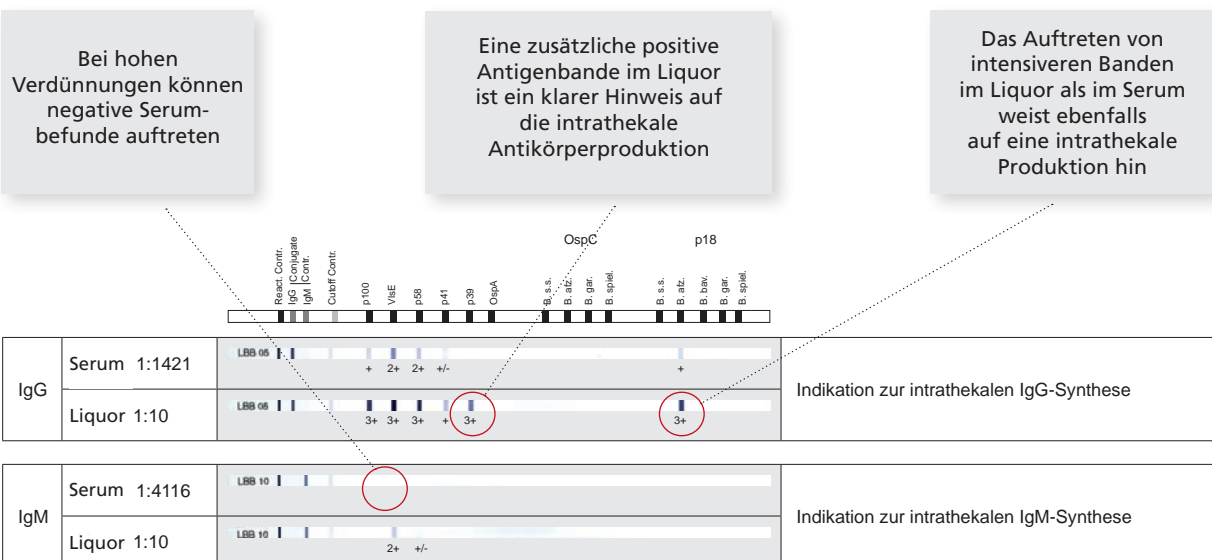
recomLine Borrelia IgG, IgM



- Enthält alle für die Borrelia-Diagnostik relevanten Antigene
- Zuverlässiger Nachweis aller fünf in Europa vorkommenden Borrelienspezies
- Identifizierung von frühem und spätem Infektionsstatus durch unterschiedliche, typische Antigen-Bandenmuster
- Ermöglicht die Analyse von Liquor- und Serumpaaren zum Nachweis des Antikörperindex bei Verdacht auf Lyme-Neuroborreliose

Lyme-Borreliose, die häufigste von Zecken übertragene Krankheit, wird von unterschiedlichen Borrelienspezies, die zum *Borrelia burgdorferi sensu lato*-Komplex gehören, übertragen. In Europa sind fünf pathogene Borrelienspezies bekannt: *B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii*, *B. afzelii*, *B. spielmanii* und *B. bavariensis*. Im Gegensatz dazu tritt in den Vereinigten Staaten hauptsächlich *B. burgdorferi sensu stricto* auf, die Arthritis verursacht. Die Diagnose der Lyme-Borreliose beruht auf klinischen Befunden, aber zur Bestätigung des Infektionsstatus stellt die serologische Diagnostik ein wichtiges zusätzliches Diagnosetool dar.

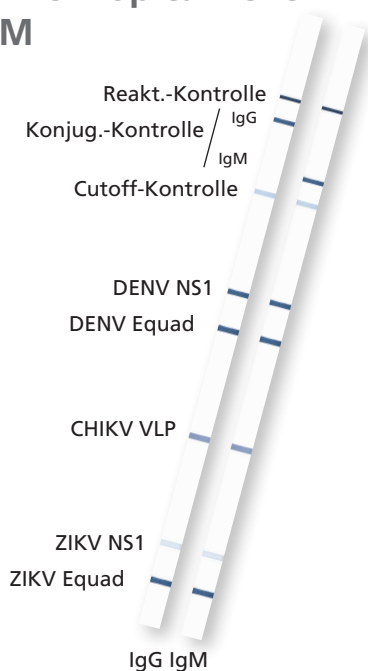
Visualisierung spezifischer intrathekaler Antikörper mittels *recomLine Borrelia*





Dengue-, Chikungunya- und Zika-Virus

recomLine Tropical Fever
IgG, IgM

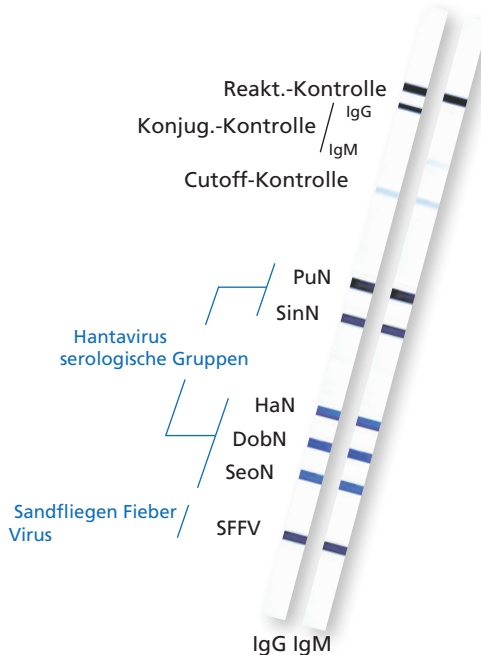


- Gleichzeitiger Nachweis und Differenzierung von Dengue-, Chikungunya- und Zika-Virus-Infektionen
- Paralleler Nachweis von IgG und IgM ermöglicht die Überwachung der Serokonversion und erleichtert die Diagnose von primären sowie sekundären Flavivirus-Infektionen
- Zum Patent angemeldeter serologischer Assay zur Differenzierung von Arboviren
- Aktualisierte Version: neue Antigene für höhere Sensitivität und verbesserte Differenzierung

Dengue (DENV)-, Zika (ZIKV)- und Chikungunya (CHIKV)-Viren werden hauptsächlich durch Stechmücken der Gattung *Aedes* übertragen und treten überwiegend in tropischen und subtropischen Regionen auf. Obwohl DENV-, ZIKV- und CHIKV-Infektionen erhebliche Ähnlichkeiten in der frühen klinischen Präsentation und der geografischen Verbreitung aufweisen, unterscheidet sich deren Krankheitsverlauf und Fallmanagement. Darüber hinaus sind DENV und ZIKV genetisch eng verwandte Flaviviren. Deshalb sind ein zuverlässiger Nachweis und eine differentialdiagnostische Unterscheidung dieser Arbovirus-Infektionen unerlässlich.

Hantavirus

recomLine HantaPlus
IgG, IgM



- Nachweis unterschiedlicher Hantavirus-Serotypen, die aufgrund ihrer Homologie in zwei serologische Gruppen zusammengefasst sind
- Serotypisierung mittels IgG-Ergebnissen in Kombination mit Reiseanamnese möglich
- Nachweis des Sandfliegen-Fieber-Virus (SFFV) mittels rekombinanter Antigene der Serotypen Toscana und Sicilia
- Entwickelt in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Referenzlaboratorium für Hantaviren

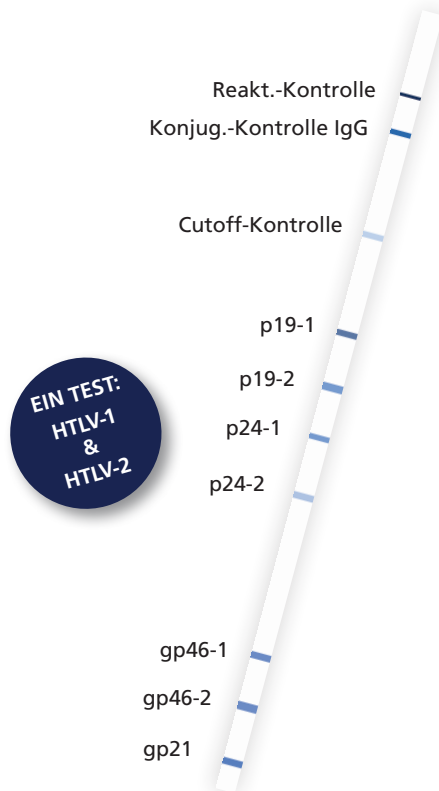
Hanta- und Phleboviren (einschl. des Sandfliegen-Fieber-Virus) sind in Europa vorkommende Bunyaviren. Verschiedene Nagerspezies sind Vektoren für die unterschiedlichen Hantavirus-Serotypen, einschließlich Puumala- und Dobrava-Virus in Europa, Hantaan- und Seoul-Virus in Asien sowie Sin Nombre- und Andes-Virus auf dem amerikanischen Kontinent. Hantaviren werden durch Einatmen von Staub, der mit Ausscheidungen der Wirtstiere kontaminiert ist, übertragen. Infektionen, anfangs charakterisiert durch grippeähnliche Symptome, können vielfältige Komplikationen mit unterschiedlichen Schweregraden induzieren.



SEXUELL ÜBERTRAGENE INFEKTIONEN (STI)

Humanes T-lymphotropes-Virus

recomLine HTLV-1 & HTLV-2
IgG

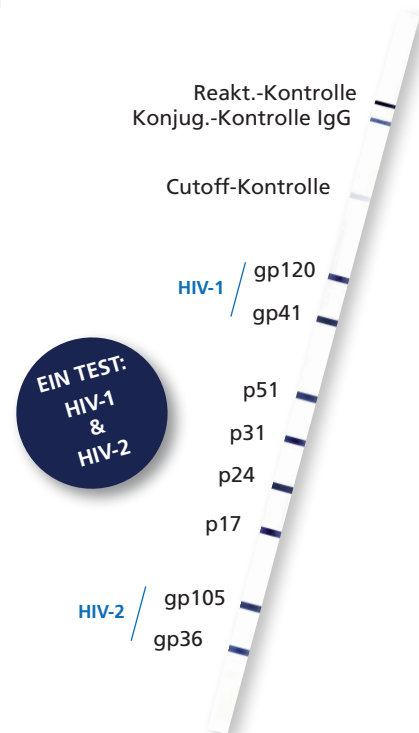


- Sehr gute Typisierung: akkurate Differenzierung von HTLV-1 und HTLV-2 auf einem Teststreifen
- Zuverlässig und sicher: 100% Sensitivität und Kontrollbanden auf jedem Streifen
- Flexible Kombination: Parallele Abarbeitung mit *recomLine* Testen für HIV, HCV und Treponema möglich

Das Humane T-lymphotrope Virus (HTLV) ist ein Retrovirus, das seltene aber schwerwiegende Erkrankungen wie die HTLV-1-assoziierte T-Zell-Leukämie (ATL) oder die HTLV-1-assoziierte Myelopathie/Tropische Spastische Paraparese (HAM/TSP) auslösen kann. Klinisch relevant sind v. a. die Virustypen HTLV-1 und HTLV-2 – diese sind serologisch differenzierbar. Da keine wirksame Therapie für HTLV existiert, spielt die HTLV-Diagnostik eine wesentliche Rolle bei der Eindämmung des Virus.

Humanes Immundefizienz-Virus

recomLine HIV-1 & HIV-2
IgG



- Höchste Spezifität – unerreicht im Vergleich mit anderen entsprechenden HIV-Bestätigungstests
- Antikörpernachweis verschiedener HIV-1-Subtypen der Gruppe M oder der Gruppe O
- Ausschließliche Verwendung von rekombinanten HIV-Antigenen
- HIV-1 & HIV-2 Hüllen-Antigene auf einem Streifen zur schnellen Unterscheidung

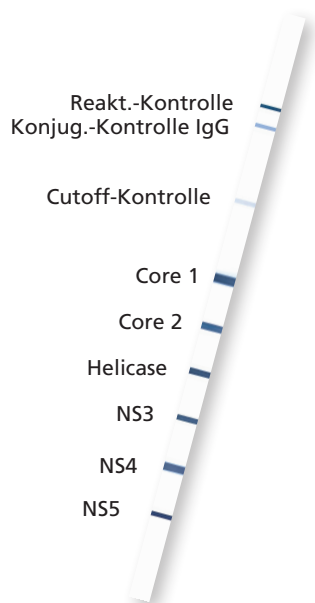
Das Humane Immundefizienz-Virus (HIV) wurde 1983 als verursachender Erreger des erworbenen Immundefektsyndroms (AIDS) identifiziert. Die Übertragung des Virus erfolgt hauptsächlich durch Blut oder Sexualkontakt.



Hepatitis-C-Virus

recomLine HCV

IgG



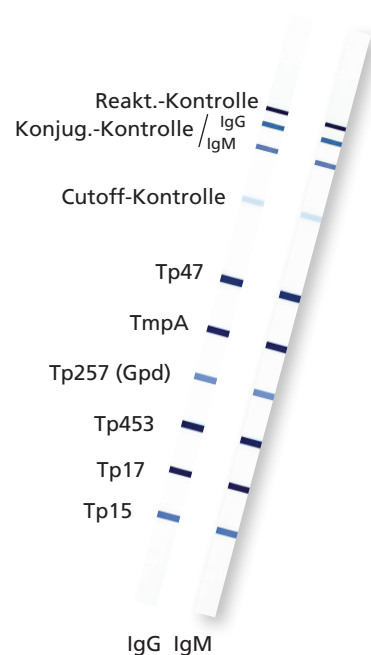
- Antikörpernachweis für alle wichtigen HCV-Genotypen (1–6)
- Keine Kreuzreaktivität mit anderen viralen Hepatitis-Infektionen
- Sehr hohe Spezifität für Blutspender und klinische Proben

Das Hepatitis-C-Virus (HCV) ist der wichtigste Erreger der parental übertragenen NoA-NonB-Hepatitis. Charakteristisch für diese Erkrankung ist eine Inkubationszeit von 2-26 Wochen mit relativ mildem bis fulminantem Verlauf in der akuten Phase. 50-70% der Patienten entwickeln eine chronische Hepatitis, die in ca. 20 % der Fälle zu einer Leberzirrhose führt.

Treponema pallidum

recomLine Treponema

IgG, IgM



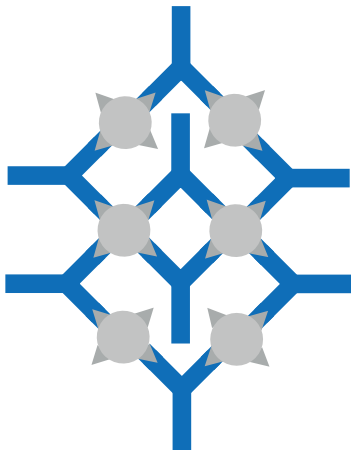
- Erregerspezifische Antigene Tp47, Tp17, Tp15 und TnpA
- Zusätzliche Sicherheit durch die neuen Antigene Tp257 und Tp453 mit hoher Spezifität für *Treponema pallidum*
- Einfache und schnelle Auswertung durch Zwei-Banden-Kriterium

Treponema pallidum subsp. *pallidum* ist der Erreger der Syphilis, einer chronischen Erkrankung, die nur beim Menschen vorkommt. Die Krankheit verläuft in mehreren Stadien. Nach Abklingen der akuten Symptome kann *T. pallidum* für mehrere Jahre im menschlichen Organismus verbleiben (Latenzstadium) und dann Spätkomplikationen verursachen (tertiäre Syphilis und Neurosyphilis).

Die Bedeutung von Aviditätstests

Avidität (lat. avidus = averse, gierig)

- Avidität bezeichnet die gesamte Bindungsstärke zwischen einer Mischung aus polyklonalen IgG-Molekülen und zahlreichen Antigen-Epitopen der Proteine
- Avidität „reift“ über einige Monate und stellt die antigenvermittelte Selektion von B-Zellen dar, die Antikörper mit steigender Affinität produzieren
- IgG-Antikörper, die früh nach der Primärinfektion gebildet werden, weisen eine geringe Avidität auf. Antikörper, die später während der Infektion gebildet werden, zeigen eine hohe Avidität

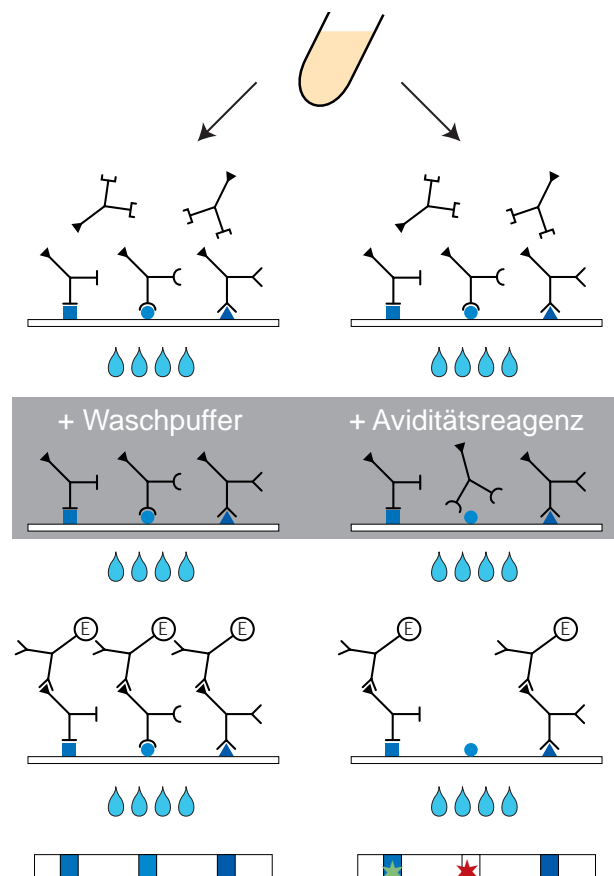


Dichtes Netzwerk der Antigen-Antikörper-Bindungen

Ihre Vorteile:

Aviditätsteste schließen diagnostische Lücken

- Durch die Bestimmung der Avidität kann der Infektionszeitpunkt genauer bestimmt werden
- Unsichere Screeningergebnisse können abgeklärt werden
- Bei Schwangeren ist die Unterscheidung zwischen akuter und zurückliegender Infektion sehr wichtig. Sie ermöglicht eine Einschätzung der Bedeutung und Relevanz der Infektion im Hinblick auf die gesundheitlichen Folgen für den Fötus bzw. das Neugeborene



- ★ Niedrig-averse IgG → Hinweis auf eine akute Infektion
- ★ Hoch-averse IgG → Hinweis auf eine zurückliegende Infektion

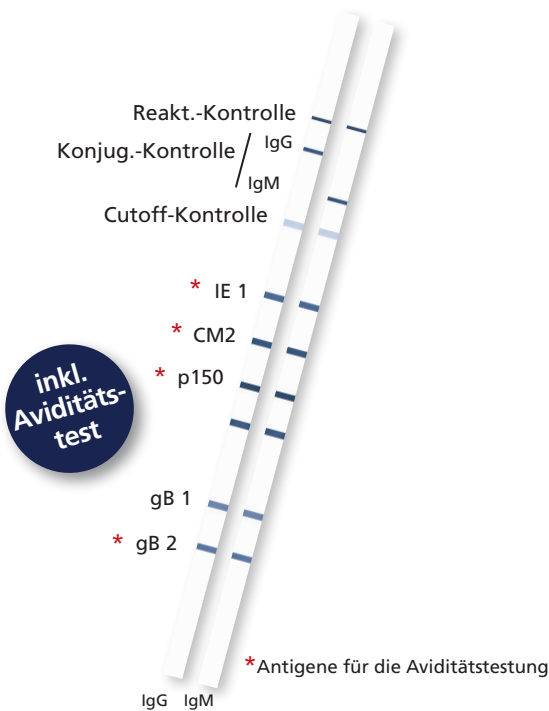
Inkubationsschema des Aviditätstests



Cytomegalovirus (CMV)

recomLine CMV

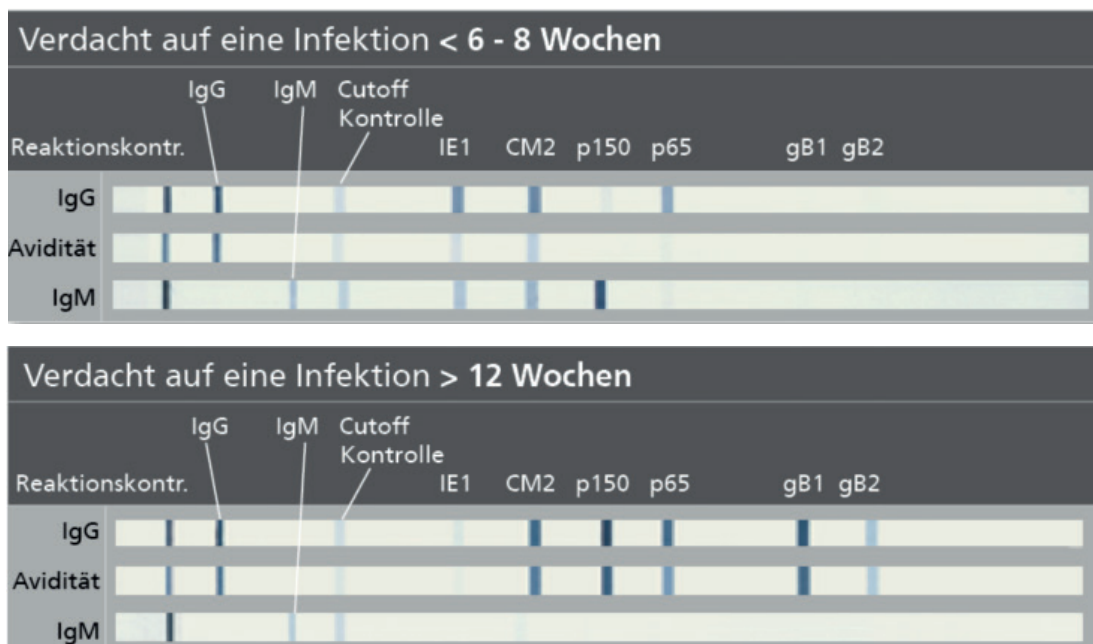
IgG [Avidität], IgM



- Präzise Charakterisierung des Zeitpunkts der CMV-Infektion
- Zuverlässiger Nachweis von schwangerschafts-relevanten CMV-Infektionen
- Kein anderer im Handel erhältlicher CMV-Bestätigungstest beruht auf rekombinanten Antigenen mit Aviditätstestung

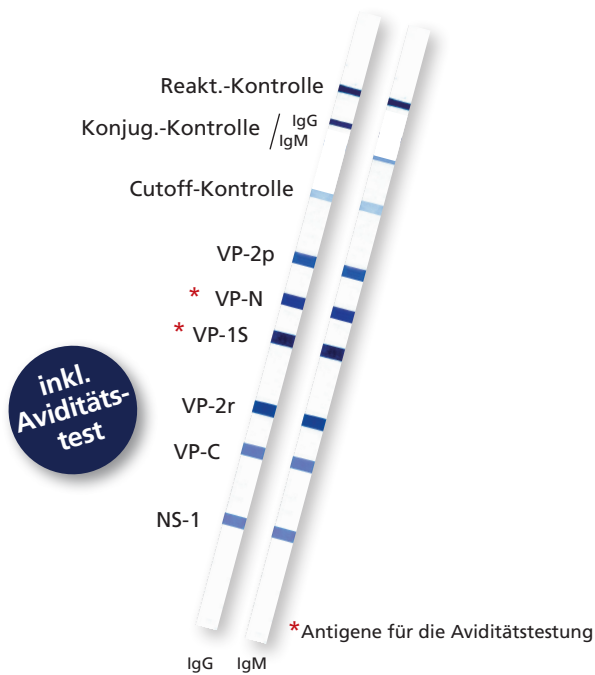
Schwangere Frauen, die sich mit CMV infiziert haben, übertragen die Infektion in etwa 40% der Fälle auf das Ungeborene. Während Infektionen in der frühen Schwangerschaft oft zu ausgeprägten Krankheitssymptomen führen, sind die Symptome des Kindes nach einer Infektion in der späten Schwangerschaft in der Regel milder, oder es treten keine Krankheitssymptome auf. Weltweit gehört die primäre CMV-Infektion zu den häufigsten kongenitalen Infektionen mit zum Teil schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen für Fetus und Neugeborenes. Bei asymptomatischen Neugeborenen treten nicht selten Spätschäden auf. In Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Infektion innerhalb der Schwangerschaft können verschiedene gesundheitliche Folgen für das Kind auftreten. Die Eingrenzung des Infektionszeitpunkts mittels Avidität kann den Zeitpunkt der Infektion eingrenzen und damit Klarheit schaffen.

recomLine CMV – Infektionsverlauf mit Eingrenzung des Infektionszeitpunktes mittels Avidität





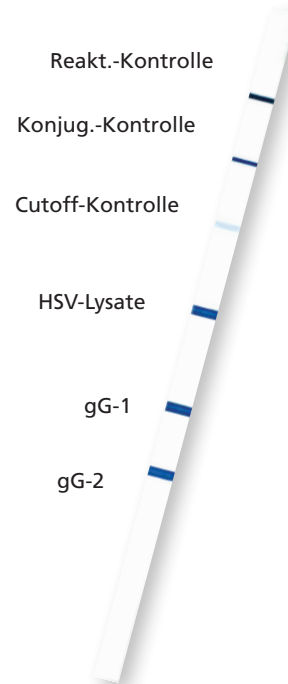
Parvovirus B19 *recomLine* Parvovirus B19 IgG [Avidität], IgM



- Präzise Informationen über den Infektionszeitpunkt
- Parvovirus B19-Infektionen während der letzten 4 Wochen können zuverlässig ausgeschlossen werden
- Exzellente diagnostische Qualität aufgrund interner Kontrollen und der Verwendung von VP2-Partikeln

Parvovirus B19 verursacht die sogenannten Ringelröteln (Erythema infectiosum). Die Erkrankung verläuft in 20% aller Fälle ohne oder mit grippeähnlichen Symptomen. Neben dem Exanthem können gelegentlich Polyarthralgien und eine generalisierte Lymphknotenschwellung auftreten. Bei einer Infektion während der Schwangerschaft besteht ein hohes Risiko für eine Fehlgeburt und/oder der Entwicklung eines Hydrops fetalis.

Herpes-simplex-Virus *recomLine* HSV-1 & HSV-2 IgG



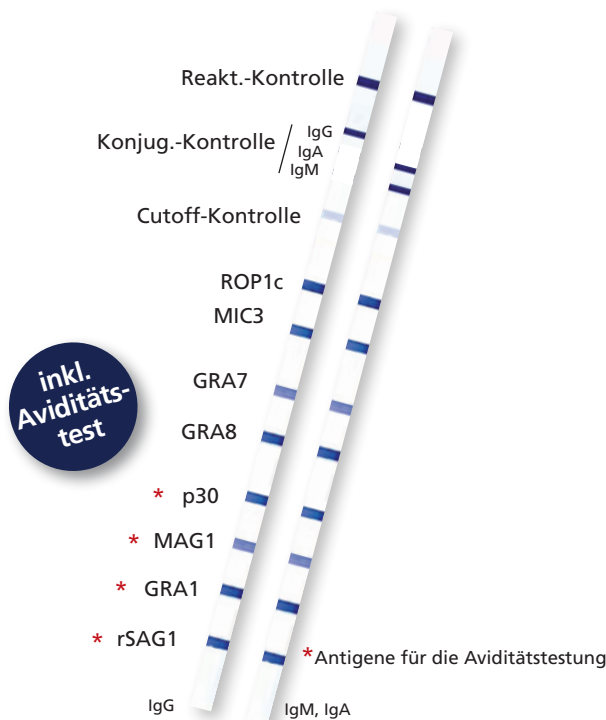
- Serologische Bestätigung bei Verdacht auf HSV-Infektionen
- Zuverlässige Bestimmung des Serotyp-spezifischen HSV-Serostatus in Risikogruppen
- Risikoabschätzung einer primären HSV-Infektion bei Schwangeren und der Entwicklung von Herpes neonatorum bei Neugeborenen

HSV-Infektionen bei Neugeborenen (Herpes neonatorum) können durch eine fortbestehende Herpes genitalis-Primärinfektion der Mutter perinatal verursacht sein und zu schweren Symptomen bei Neugeborenen führen. Wird die Infektion in einem frühen Stadium erkannt, können prophylaktische Maßnahmen eine Übertragung auf das Baby verhindern.



Toxoplasma gondii

recomLine Toxoplasma IgG [Avidität], IgM [IgA]



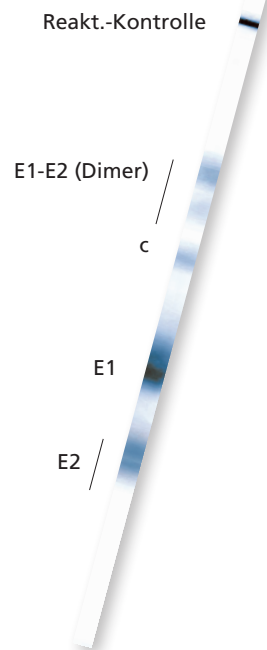
- Präzise Informationen über den Zeitpunkt der Toxoplasma gondii-Infektion
- Zuverlässiger Nachweis von schwangerschaftsrelevanten Toxoplasma gondii-Infektionen
- In vielen Fällen den auf Lysaten basierenden Aviditätstestsystemen überlegen

Der Verlauf einer Toxoplasma gondii-Infektion ist asymptomatisch oder mild und führt zu lebenslanger Immunität. Bei einem Erstkontakt während der Schwangerschaft kann der Erreger auf den Fötus übergehen und diesen schwer schädigen. Das Neugeborene kann Retinocho-roiditis und neurologische Defizite während der Kindheit und im frühen Erwachsenenalter entwickeln.

Rubellavirus

recomBlot Rubella IgG

Westernblot Technik



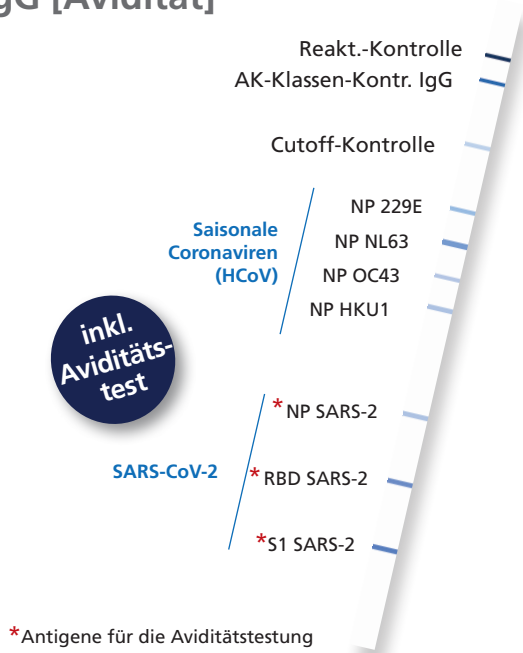
- Rubellavirus-Infektionen innerhalb der letzten 3 Monate können ausgeschlossen werden
- Ermöglicht die Bewertung unklarer IgM-Screening-ergebnisse

Durch das Rubellavirus verursachte Röteln treten meist während der Kindheit auf und zeigen in den meisten Fällen einen milden Verlauf. Primärinfektionen während der Schwangerschaft können jedoch zu Fehlgeburten, Frühgeburten oder dem kongenitalen Rötelsyndrom führen, dessen Vollbild mit Beeinträchtigung von Herz, Auge und Innenohr (klassische Trias) einhergeht.



Coronavirus SARS-CoV-2

recomLine SARS-CoV-2
IgG [Avidität]

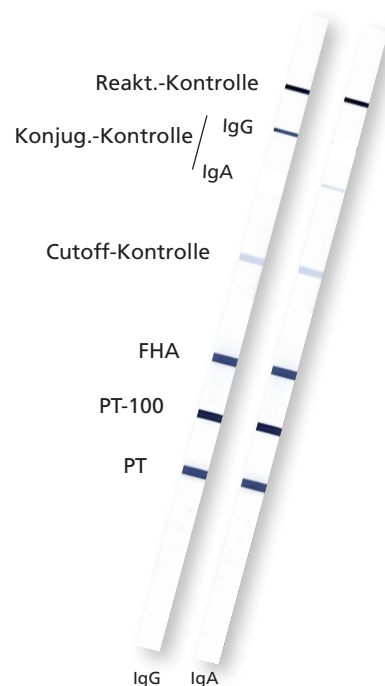


- Einsatz als Screening- und Bestätigungstest möglich
- Beurteilung der adaptiven humoralen Immunantwort auf SARS-CoV-2 nach Infektion und/oder Impfung
- Zusätzliche Detektion von Antikörpern gegen saisonale Coronaviren (HCoV)
- Bestimmung der Qualität der IgG-Antikörper durch Aviditätsmessung möglich

Im Dezember 2019 begann eine pandemische Verbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus-2). Das Virus verbreitet sich hauptsächlich über Tröpfchen und Aerosole in der Atemluft von Mensch zu Mensch. Das Virus ist der Auslöser der Erkrankung COVID-19 (coronavirus disease 2019). Die Symptome können von Fieber, Husten und Atembeschwerden bis hin zu Lungenentzündung, akutem Atemnotsyndrom und schließlich zum Tod bei komorbiden Personen reichen.

Bordetella pertussis

recomLine Bordetella pertussis
IgG, IgA



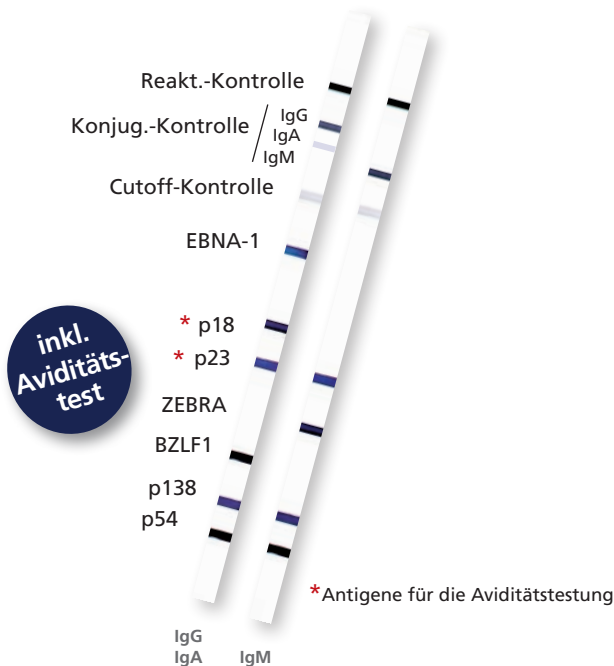
- Der serologische IgG- und IgA-Antikörpernachweis kann anzeigen, ob kürzlich ein Erregerkontakt stattgefunden hat. IgG-Antikörperkonzentrationen von ≥ 100 IU/ml gegen das Pertussis-Toxin (PT) sprechen, sofern klinische Symptome vorliegen, mit hoher Wahrscheinlichkeit für eine akute Infektion. Bei der Interpretation der serologischen Ergebnisse muss das Impfmanagement berücksichtigt werden.
- Die PT-100 Antigen-Konzentration ist mittels internationalem WHO-Standard kalibriert
- Abklärung und Bestätigung einer Bordetella-Infektion durch recomLine Bordetella pertussis:
 - Eine reaktive PT-100 IgG-Bande bestätigt eine akute Pertussis-Infektion
 - Antikörper gegen das Filamentöse Hämagglutinin-Antigen (FHA) zeigen eine Bordetella-Spezies-Infektion an

Bordetella pertussis ist der Haupterreger des oft Wochen oder sogar Monate andauernden Keuchhustens. Mildere Verläufe können von verwandten Vertretern, hauptsächlich B. parapertussis, hervorgerufen werden.

Epstein-Barr-Virus

recomLine EBV

IgG [Avidität] [IgA], IgM



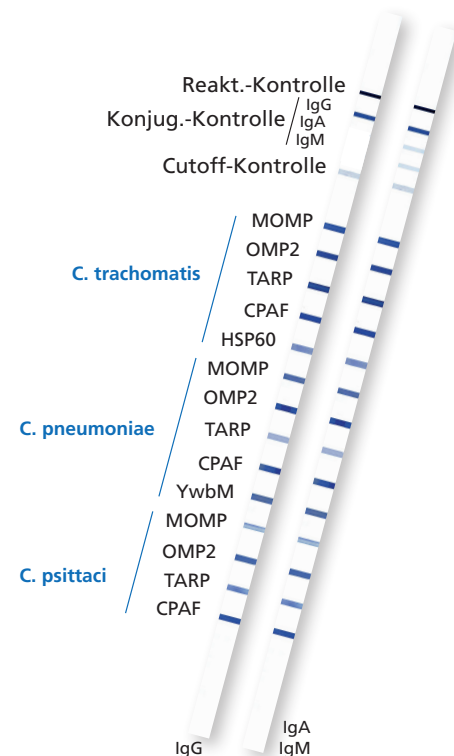
- Einzigartiges und patentgeschütztes p18^{Mikrogen} als zusätzlicher Marker für zurückliegende Infektionen
- Maximale Sensitivität durch BZLF1 im IgG und ZEBRA im IgM in der frühen Phase akuter Infektionen
- Die Bestimmung der Avidität trägt zusätzlich zur Erfassung des Infektionsstatus bei.
- Mehr als 95% der zurückliegenden EBV-Infektionen können nur mit dem recomLine EBV IgG-Streifen richtig identifiziert werden

Das Epstein-Barr-Virus, ein ubiquitär vorkommendes Herpesvirus, kann nach Erstinfektion zum Krankheitsbild der infektiösen Mononukleose (Pfeiffersches Drüsenfieber) führen. Reaktivierungen können vor allem bei immuninkompetenten Personen auftreten. Aufgrund der Vielfalt der Symptome nach einer Primärinfektion oder Reaktivierung und deren Analogie mit Symptomen anderer Krankheiten liegt eine der Hauptaufgaben der Routinediagnostik im serologischen Nachweis von Primärinfektion, zurückliegender Infektion oder möglicher Reaktivierung.

Chlamydia

recomLine Chlamydia

IgG, IgA [IgM]

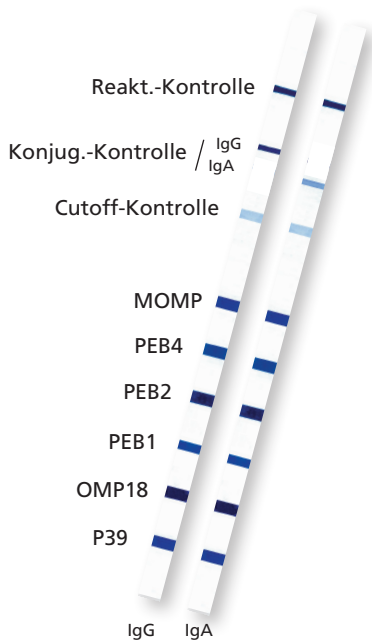


- Serologische Differenzierung von *C. trachomatis*, *C. pneumoniae* und *C. psittaci* in einem Test
- Hilfreich bei der In-vitro-Fertilisations-Diagnostik aufgrund der speziesspezifischen Antigene MOMP, TARP, CPAF und HSP60 von *C. trachomatis*
- Hochspezifischer Nachweis von *C. pneumoniae* aufgrund der Verwendung von speziesspezifischen Antigenen unter anderen z. B. YwbM
- Einziger serologischer Assay für die spezifische Diagnostik von *C. psittaci*

Drei Chlamydia-Spezies sind für den Menschen pathogen. *C. trachomatis* gehört zu den häufigsten Erregern sexuell übertragener Krankheiten weltweit und ist einer der Risikofaktoren für ungewollte Kinderlosigkeit. *C. pneumoniae* befällt hauptsächlich den Respirationstrakt und verursacht unter anderem Bronchitis, Pneumonien und Sinusitis. *C. psittaci* ist der Erreger der Ornithose (Psittakose), die Vögel und Menschen betreffen kann (Fieber, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Atemwegsbeschwerden).



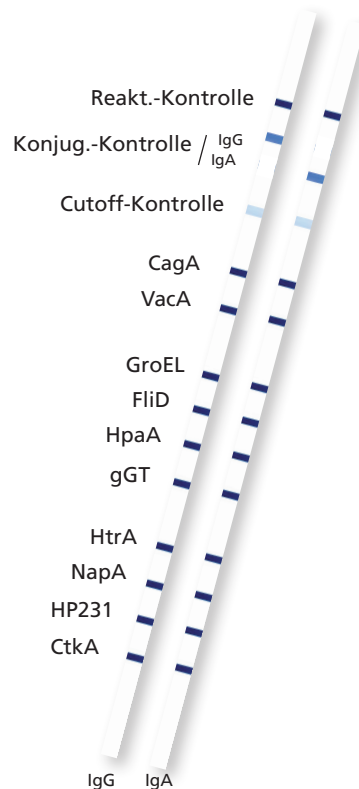
Campylobacter *recomLine* Campylobacter IgG, IgA



- Der Nachweis von IgG- und IgA-Antikörpern kann ein sehr nützliches diagnostisches Tool sein, wenn Verdacht auf eine Campylobacter-induzierte Arthritis besteht

Campylobacter-Infektionen des Menschen sind vorwiegend nahrungsmittelbedingte intestinale Infektionen mit weltweitem Vorkommen. Postinfetiöse Komplikationen wie z. B. Reaktive Arthritis können wenige Wochen nach der Primärinfektion auftreten.

Helicobacter pylori *recomLine* Helicobacter IgG 2.0, IgA 2.0



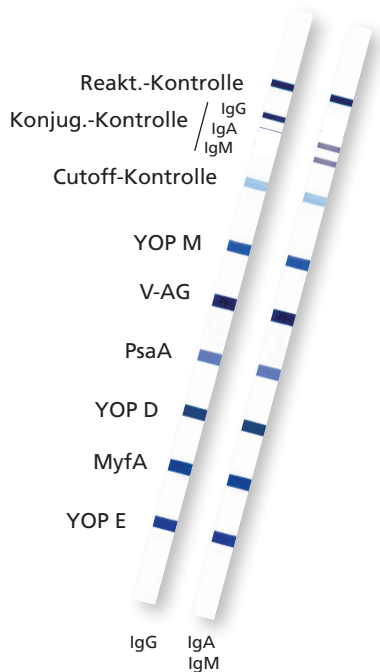
- Identifizierung hochvirulenter Helicobacter pylori Typ I-Infektionen mittels CagA
- Sensitivität: >99% beim IgG-Nachweis, Übereinstimmung positiver IgG-Ergebnisse mit dem im Goldstandard positiven Proben
- Spezifität: 100% IgG- und IgA-negative Ergebnisse bei Patienten, die im Vergleich mit dem Goldstandard negativ sind

Das Bakterium Helicobacter pylori besiedelt den menschlichen Magen und wird mit verschiedenen Magenerkrankungen wie Magengeschwüren, Magen-Adeno-karzinomen und MALT-Lymphomen in Zusammenhang gebracht.



Yersinia

recomLine Yersinia
IgG 2.0, IgA [IgM] 2.0

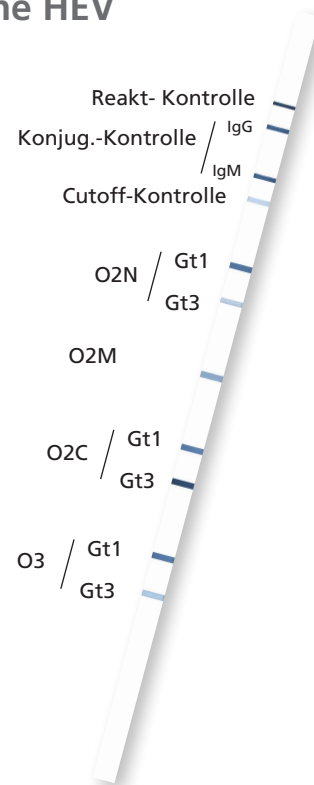


- Identifizierung aller pathogenen Yersinien mittels der Yersinia Outer Proteins (YOPs)
- Serologische Differenzierung zwischen *Y. enterocolitica* (MyfA) und *Y. pseudotuberculosis* (PsaA)
- Der Nachweis von IgG- und IgA-Antikörpern kann ein sehr nützliches diagnostisches Tool sein, wenn Verdacht auf eine Yersinia-induzierte Arthritis besteht

Die Übertragung dieser Erreger erfolgt oral durch kontaminierte Nahrungsmittel. Postinfektiöse Komplikationen wie Reaktive Arthritis, Erythema nodosum und andere rheumatische Erkrankungen können auftreten.

Hepatitis-E-Virus

recomLine HEV
IgG/IgM



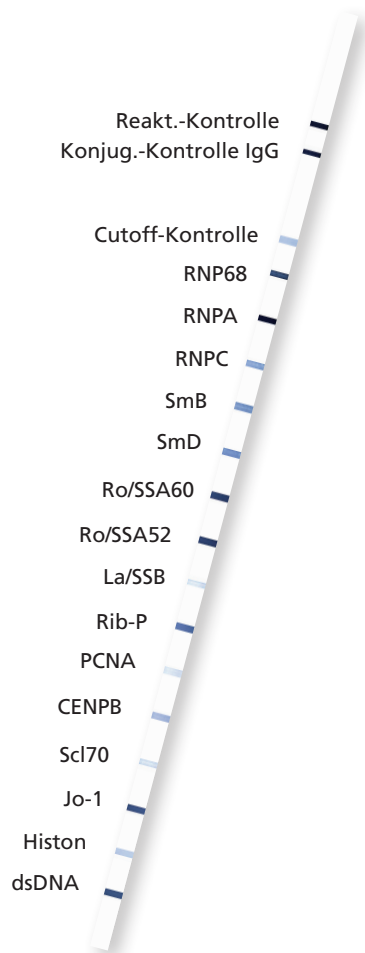
- Homologe Antigene zweier unterschiedlicher Genotypen (Genotyp 1 und Genotyp 3) gewährleisten hohe Sensitivität
- Nachweis aller vier weltweit vorkommenden human-pathogenen Genotypen
- Anwendbar zur Bestätigung und für das Screening

Das Hepatitis-E-Virus ist weltweit eine der häufigsten viralen Ursachen für Hepatitis. Die HEV-Genotypen 1 und 2 treten hauptsächlich in Entwicklungsländern auf und die Übertragung erfolgt fäkal-oral durch kontaminiertes Trinkwasser. In Industrieländern sind die HEV-Genotypen 3 und 4 weit verbreitet und werden in der Regel durch den Verzehr von infiziertem, nicht ausreichend erhitztem Schweinefleisch übertragen.



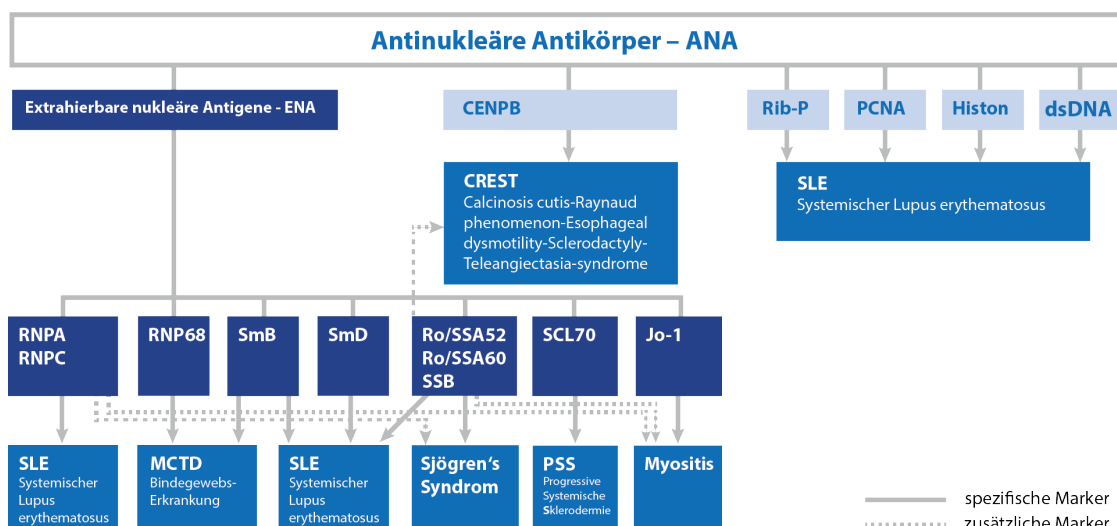
Autoimmunerkrankungen

recomLine ANA/ENA IgG



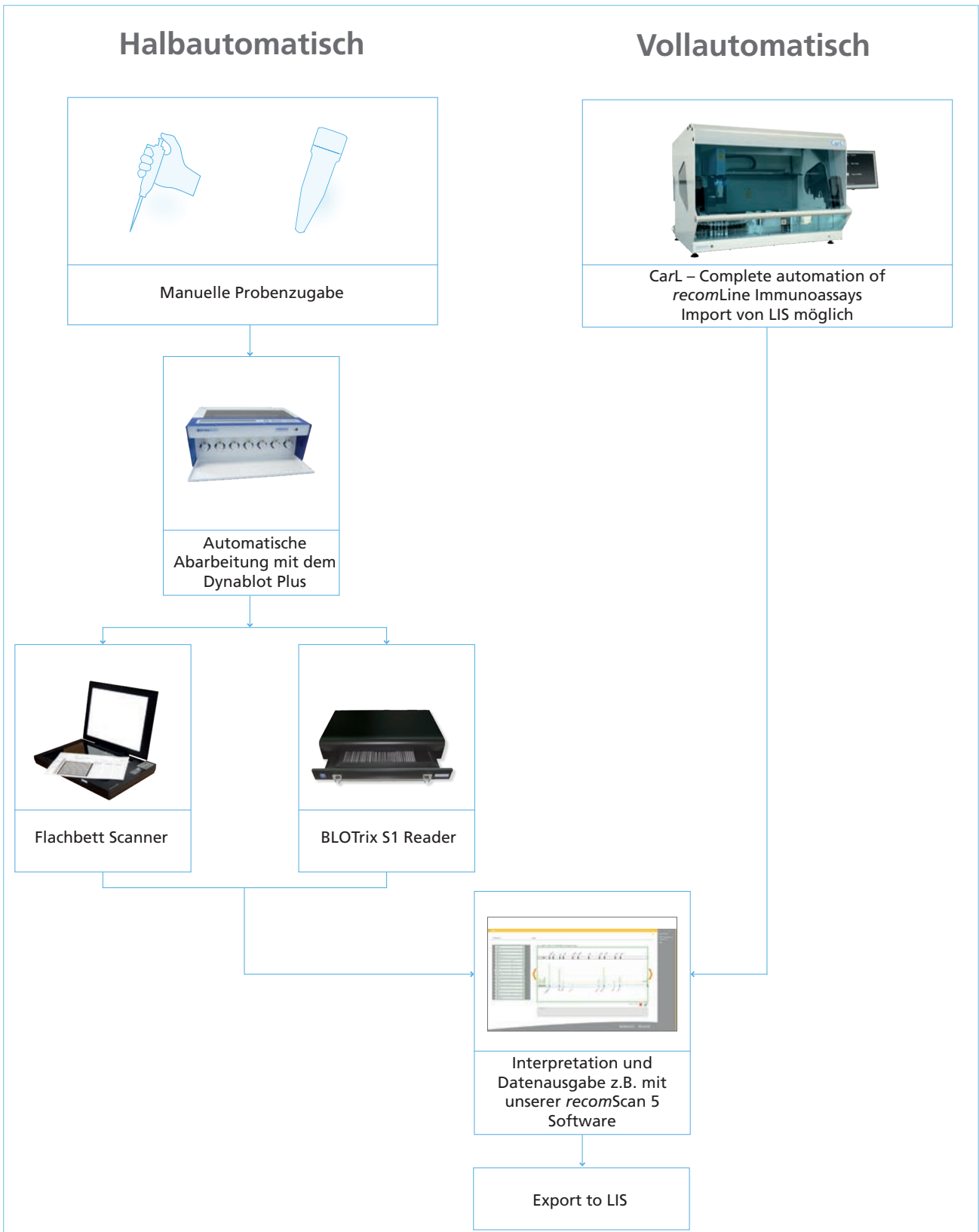
- Mittels 15 unterschiedlicher Antigene ist eine Differenzierung zwischen den häufigsten autoimmun-bedingten Kollagenosen in einem einzigen Ansatz möglich:
 - Systemischer Lupus erythematodes (SLE)
 - Sjögren-Syndrom (SjS)
 - Mischkollagenosen (MCTD)
 - Progressive Systemische Sklerodermie (PSS)
 - Myositiden
- Zuverlässige Diagnostik von SLE aufgrund des Einsatzes von Sm- und RNP-Untereinheiten und hochspezifischen SLE-Markern

Autoantikörper sind Immunglobuline, die gegen körpereigene Strukturen gerichtet sind. Sie sind wichtige diagnostische Parameter mit unklarer pathogenetischer Bedeutung, aber von herausragender Bedeutung in der Differentialdiagnose. Bei den Kollagenosen ist das Bindegewebe betroffen, was zu Entzündungsreaktionen, Elastizitätsverlust und Gelenkschmerzen führt. Entsprechend ihrer klinischen Symptome werden diese Krankheiten den rheumatischen Erkrankungen zugeordnet.





Workflow*



* Die IVDR konformen Workflows umfassen *recomScan 5* als Basis-Software des *recomScan Systems 5* in Verbindung mit verschiedenen Auslesegeräten als Hardwarekomponente. Diese sind der BLOTriX S1 Reader (Klasse A IVD, Teil des *recomScan Systems 5*, validierter Workflow durch Mikrogen), der CarL Vollautomat (Klasse A IVD Gerät, validierter Workflow durch Mikrogen) und ausgewählte Flachbettscanner (Validierter Workflow durch Mikrogen)



TEIL-AUTOMATISIERUNG DYNABLOT PLUS

Dynablot Plus

Die einfache Lösung für die *recomLine* Abarbeitung:

EINFACH UND KOMFORTABEL:

- Das Gerät benötigt nur wenig Platz im Labor und ist leicht zu beladen
- Vollautomatische Abarbeitung der Streifen nach Zugabe der Proben

FLEXIBLE TEST KOMBINATIONEN:

- Kombinieren Sie IgG / IgM / IgA und Avidität in einem einzigen Lauf
- Flexible Anordnung der Streifen, entweder „pro Patient“ oder „pro Ig-Klasse“

INTEGRIERT IN DEN MODULAREN & HALBAUTOMATISCHEN *recomLINE* WORKFLOW:

- Ideale Kombination mit *recomScan* 5 und BLOTriX S1 Reader
- Reduziert die Hands-on-Zeit im Line Workflow deutlich und entlastet Sie



Gerät der Klasse A gemäß EU 2017/746 IVDR

Kapazität	Bis zu 44 Assays
Speicherplatz	20
Reagenzienkanäle	7
Pumpen	7 peristaltische Pumpen und 1 Vakuum-Pumpe
Shaker	3 Geschwindigkeitsstufen
Maße	52,5 x 31 x 25 cm
Gewicht	14,5 kg
Ports	Serial + USB
Netzteil	100 - 240 V
Stromverbrauch	Max. 30 W
Abfallbehälter	2 l mit Flüssigkeitsanzeigesensor



CarL can work it out

Complete automation for recomLine

CarL ENTFALTET IHR POTENTIAL:

- Füllstanderkennung und Barcode-Identifikation verbessern Ihre Sicherheit
- Überprüfen Sie Ihre Ergebnisse anhand von bis zu 10 Kontrollen
- Keine Kreuzkontaminationen durch Einwegspitzen

CarL GIBT IHNEN EINE AUSZEIT:

- Dieses vollautomatische Gerät spart Ihre wertvolle Zeit
- Verbringen Sie nur ein Minimum an Zeit mit der Wartung
- Tip Management und Volumenberechnung der Reagenzien ersparen zusätzliche Arbeit

CarL KOMBINIERT:

- Sie können bis zu 44 Streifen in einem Lauf kombinieren
- Vollständige Auswertung der Avidität oder Virustypisierung
- IgG, IgM & IgA in einem Lauf? - Kein Problem!



Gerät der Klasse A gemäß EU 2017/746 IVDR

Kapazität	Bis zu 44 Proben pro Lauf
Energieversorgung	Universeller Anschluss 100-240V / 50-60Hz
Proben ID	Integrierter Barcode-Scanner
Proben Karussell	Röhrchengrößen von 12 mm bis 17 mm
Integrierter PC	Für LIS-Anbindung und Auswertesoftware
Kolbenpumpe	Volumen von 10 µl bis 2,5 ml
Peristaltische Pumpen	Absaugung und Reagenzienzugabe
Füllstandserkennung	Drucksensor-Technologie für Proben und Reagenzien
Integrierte Kamera	Zur Bilderfassung der entwickelten Streifen
Einwegspitzen	1 ml und 5 ml Einwegspitzen für die Testabarbeitung
Anwenderschnittstelle	Integrierter Touchscreen
Stellfläche	86 cm (B) x 61,5 cm (H) x 69 cm (T). Empfohlene Stellfläche (inkl. Touchscreen und PC): 182 cm (B) x 99 cm (H offen) x 69 cm (T)



recomScan 5

Die recomScan 5 Basis Software wird in Verbindung mit verschiedenen Hardware-Komponenten zur schnellen und sicheren Auswertung unserer recomLine Streifenteste genutzt (= recomScan System 5). In Kombination mit den Mikrogen Automatisierungsmöglichkeiten ist die Software die ideale Lösung für einen effizienten Workflow in Ihrem Labor!

SCHNELLE UND EINFACHE AUSWERTUNG:

- Hohe Patientensicherheit durch verbesserte Bandenerkennung und integrierte Ergebnisvalidierung
- Sparen Sie wertvolle Zeit bei der Analyse durch optimale Streifenerkennung – erfassen Sie die Ergebnisse schnell in einer übersichtlichen Darstellungsform

BENUTZERFREUNDLICH:

- Eine intuitive und moderne Benutzeroberfläche für eine einfache Handhabung
- Schnelle und einfache Scannerkalibrierung - kein Einstellen des Scanfelds erforderlich

OPTIMIERTE SUPPORTFUNKTIONEN:

- Integrierte Chargenverwaltung für mehr Sicherheit und leichteren Zugang zum Support
- Schnellerer Support durch vereinfachten Datenexport und die Anonymisierungsfunktion

1. Erstellen der Arbeitsliste

Erstellen oder Importieren der Arbeitsliste aus dem Labor-IT-System (LIS)



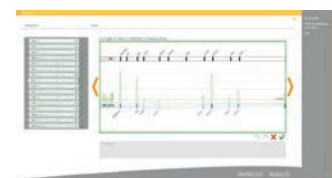
2. Einlesen der Teststreifen

- Voll automatisiertes Scannen und Abarbeiten von Teststreifen mit Carl
oder
- Einscannen der Streifen direkt aus der Inkubationswanne mit dem
BLOTriX S1 Reader
oder
- Einscannen des Auswertebogens mit aufgeklebten Teststreifen



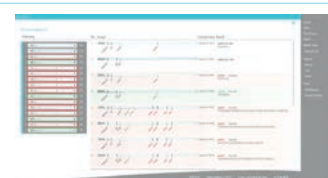
3. Validierung und Analyse

- Validierung der Scan-Bilder durch den Benutzer
- Analyse der Streifen und übersichtliche farbkodierte Darstellung der Ergebnisse



4. Ergebnisausdruck oder -export

Detaillierter Gesamtbericht & Export der Ergebnisse ins LIS / Druck





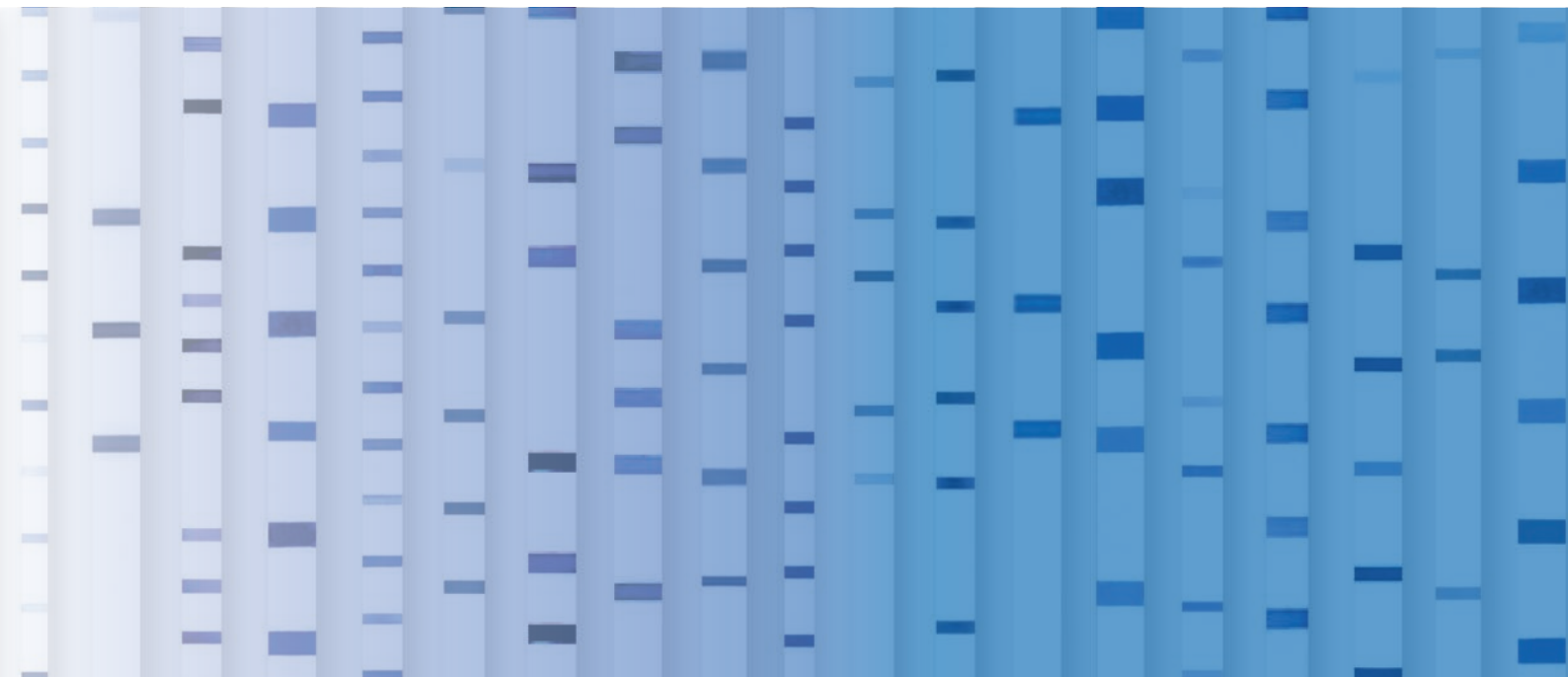
Produkt	Art.-Nr.	Best.
recomLine ANA/ENA IgG	6072	20
recomLine Bordetella pertussis IgG	5772	20
recomLine Bordetella pertussis IgA	5773	20
recomLine Borrelia IgG	4272	20
recomLine Borrelia IgG	4276	200
recomLine Borrelia IgM	4273	20
recomLine Borrelia IgM	4277	200
recomLine Campylobacter IgG	6272	20
recomLine Campylobacter IgA	6273	20
recomLine Chlamydia IgG	6172	20
recomLine Chlamydia IgA [IgM]	6173	20
recomLine CMV IgG [Avidität]	5572	20
recomLine CMV IgM	5573	20
recomLine EBV IgG [Avidität] [IgA]	4572	20
recomLine EBV IgG [Avidität] [IgA]	4576	200
recomLine EBV IgM	4573	20
recomLine EBV IgM	4577	200
recomLine HantaPlus IgG	7672	20
recomLine HantaPlus IgM	7673	20
recomLine HCV IgG	4372	20
recomLine Helicobacter IgG 2.0	4774	20
recomLine Helicobacter IgA 2.0	4775	20

Produkt	Art.-Nr.	Best.
recomLine HEV IgG/IgM	5072	20
recomLine HEV IgG/IgM	5070	100
recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	6672	20
recomLine HSV-1 & HSV-2 IgG	5372	20
recomLine HTLV-1 & HTLV-2 IgG	5272	20
recomLine Parvovirus B19 IgG [Avidität]	4472	20
recomLine Parvovirus B19 IgM	4473	20
recomBlot Rubella IgG	4902	20
recomLine SARS-CoV-2 IgG [Avidität]	7374	20
recomLine Toxoplasma IgG [Avidität]	5972	20
recomLine Toxoplasma IgM [IgA]	5973	20
recomLine Treponema IgG	5172	20
recomLine Treponema IgG	5170	100
recomLine Treponema IgM	5173	20
recomLine Treponema IgM	5179	100
recomLine Tropical Fever IgG	7872	20
recomLine Tropical Fever IgM	7873	20
recomLine Yersinia IgG 2.0	4672	20
recomLine Yersinia IgG 2.0	4676	200
recomLine Yersinia IgA [IgM] 2.0	4673	20
recomLine Yersinia IgA [IgM] 2.0	4677	200

Geräte / Software / Verbrauchsmat.*	Art.-Nr.	Größe
recomScan5 (Basis Software)	31006	1 Lizenz
BLOTriX S1 Reader (Streifentest Scanner)	31009	1 Gerät
CarL (Vollautomatischer Streifenprozessor)	31094	1 Gerät
Plustek BS29 Flachbettscanner	31010	1 Gerät
Dynablot Plus (Streifenprozessor)	31050	1 Gerät

Einzelreagenzien*	Art.-Nr.	Größe
Anti-Human-Konjugat IgG (recomLine/Blot)	10064	500 µl
Anti-Human-Konjugat IgM (recomLine/Blot)	10065	500 µl
Anti-Human-Konjugat IgA (recomLine/Blot)	10066	500 µl
Aviditätsreagenz	11060	25 Best.

* Weitere Verbrauchsmaterialien und Reagenzien können von MIKROGEN bezogen werden



Mikrogen GmbH
Anna-Sigmund-Str. 10
82061 Neuried | DE

Telefon +49 89 54801-0
Telefax +49 89 54801-100

mikrogen@mikrogen.de
www.mikrogen.de



FO_Line_D006