

**MIKROGEN**  
DIAGNOSTIK

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 rekombinannten 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



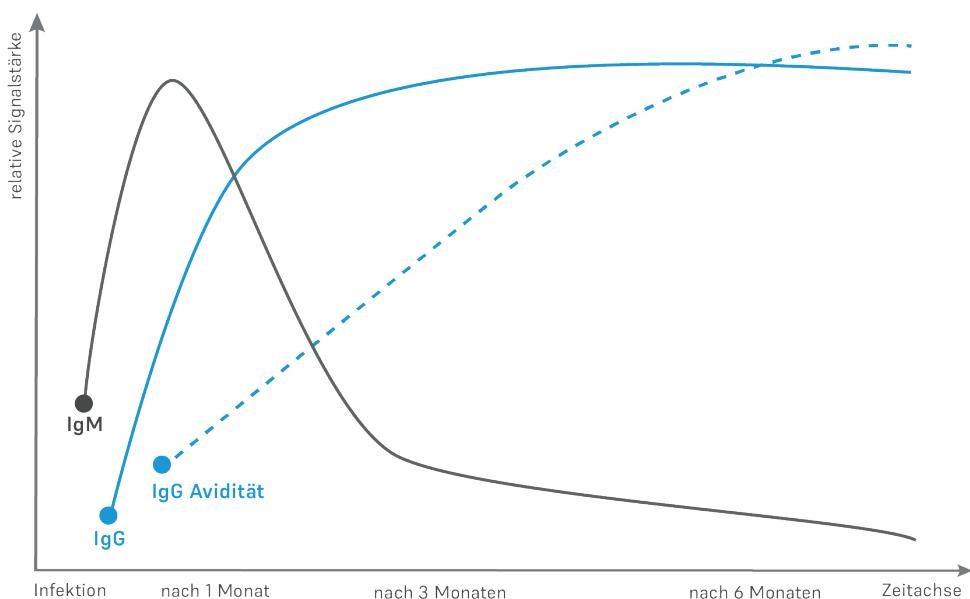
#### 2. Produktion – Fermentation



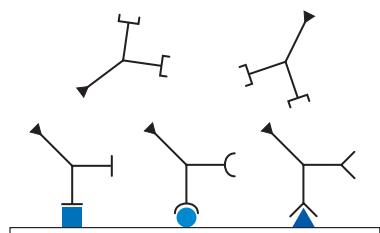
#### 3. Produktion – Chromatographie



## Typische Antikörperantwort und Entwicklung der Avidität im Verlauf einer Infektion



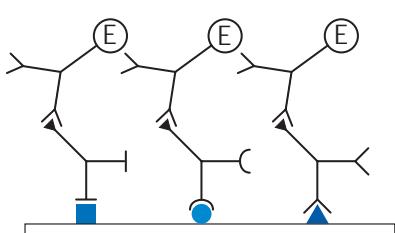
## recomLine Assay – Testprinzip and Durchführung\*



### 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)

### Waschschnitt



### Konjugat Inkubation:

für 45 Minuten

### Waschschnitt



### Detektion:

nach 8 Minuten entstehen unlösliche Farbbanden

\*Testprinzip und Verfahren für Aviditätstestung siehe Seite 10

# recomLine PORTFOLIO

## ANA/ENA

Seite 18

Reakt.-Kontrolle	
Konjug. IgG	
Kontrolle	
Cutoff-Kontrolle	
RNP68	
RNPA	
RNPC	
SmB	
SmD	
Ro/SSA60	
Ro/SSA52	
La/SSB	
Rib-P	
PCNA	
CENPB	
Scl70	
Jo-1	
Histon	
dsDNA	

## Bordetella

Seite 14

Reakt.-Kontrolle	
Konjug. IgG	
Kontrolle IgA	
Cutoff-Kontrolle	
FHA	
PT-100	
PT	

## Borrelia

Seite 6

Reakt.-Kontrolle	
Konjug. IgG	
Kontrolle IgM	
Cutoff-Kontrolle	
p100	
VlsE	
p58	
p41	
p39	
OspA	
OspC	<ul style="list-style-type: none"> <li>B. s.s.</li> <li>B. afz.</li> <li>B. gar.</li> <li>B. spiel.</li> </ul>
p18	<ul style="list-style-type: none"> <li>B. s.s.</li> <li>B. afz.</li> <li>B. bav.</li> <li>B. gar.</li> <li>B. spiel.</li> </ul>

## Campylobacter

Seite 16

Reakt.-Kontrolle	
Konjug. IgG	
Kontrolle IgA	
Cutoff-Kontrolle	
MOMP	
PEB4	
PEB2	
PEB1	
OMP18	
P39	

## Chlamydia

Seite 15

Reakt.-Kontrolle	
Konjug. IgG	
Kontrolle IgA	
Cutoff-Kontrolle	
MOMP	
OMP2	
TARP	
CPAF	
HSP60	
MOMP	
OMP2	
TARP	
CPAF	
YwbM	
MOMP	
OMP2	
TARP	
CPAF	

## HEV

Seite 17

Reakt.-Kontrolle	
Konjug. IgG	
Kontrolle IgM	
Cutoff-Kontrolle	
O2N   Gt1	
Gt3	
O2M	
O2C   Gt1	
Gt3	
O3   Gt1	
Gt3	

## HIV

Seite 8

Reakt.-Kontrolle	
Konjug. IgG	
Kontrolle	
Cutoff-Kontrolle	
gp120	
HIV-1   gp41	
p51	
p31	
p24	
p17	
HIV-2   gp105	
gp36	

## HSV

Seite 12

Reakt.-Kontrolle	
Konjug. IgG	
Kontrolle	
Cutoff-Kontrolle	
HSV-Lysate	
gG-1	
gG-2	

## HTLV

Seite 8

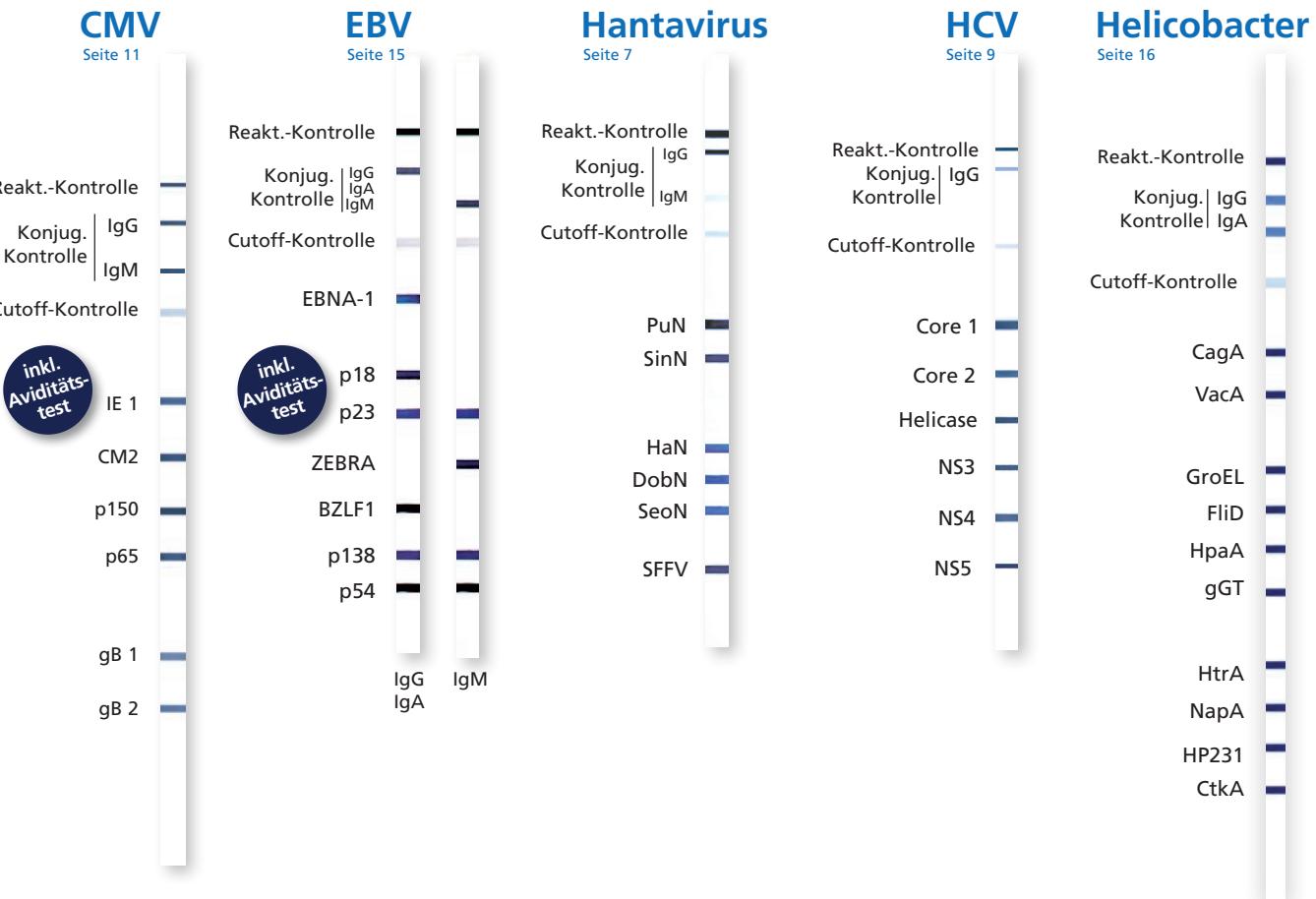
Reakt.-Kontrolle	
Konjug. IgG	
Kontrolle IgM	
Cutoff-Kontrolle	
p19-1	
p19-2	
p24-1	
p24-2	
gp46-1	
gp46-2	
gp21	

## Parvovirus

Seite 12

Reakt.-Kontrolle	
Konjug. IgG	
Kontrolle IgM	
Cutoff-Kontrolle	
VP-2p	
VP-N	
VP-1S	
VP-2r	
VP-C	
NS-1	

inkl.  
Aviditäts-  
test



## SARS-CoV-2

Seite 14

Reakt.-Kontrolle  
Konjug. IgG  
Konjug. IgM  
Cutoff-Kontrolle  
  
NP 229E  
NP NL63  
NP OC43  
NP HKU1  
  
Saisonale Coronaviren (HCoV)  
  
inkl. Aviditäts-test  
  
NP SARS-2  
  
RBD SARS-2  
  
S1 SARS-2

## Toxoplasma

Seite 13

Reakt.-Kontrolle  
Konjug. IgG  
Konjug. IgA  
Konjug. IgM  
Cutoff-Kontrolle  
  
ROP1c  
MIC3  
  
GRA7  
GRA8  
p30  
  
MAG1  
GRA1  
  
rSAG1

## Treponema

Seite 9

Reakt.-Kontrolle  
Konjug. IgG  
Konjug. IgM  
Cutoff-Kontrolle  
  
Tp47  
TmpA  
Tp257 (Gpd)  
Tp453  
Tp17  
Tp15

## Trop. Fever

Seite 7

Reakt.-Kontrolle  
Konjug. IgG  
Konjug. IgM  
Cutoff-Kontrolle  
  
DENV NS1  
DENV Equad  
  
CHIKV VLP  
  
ZIKV NS1  
ZIKV Equad

## Yersinia

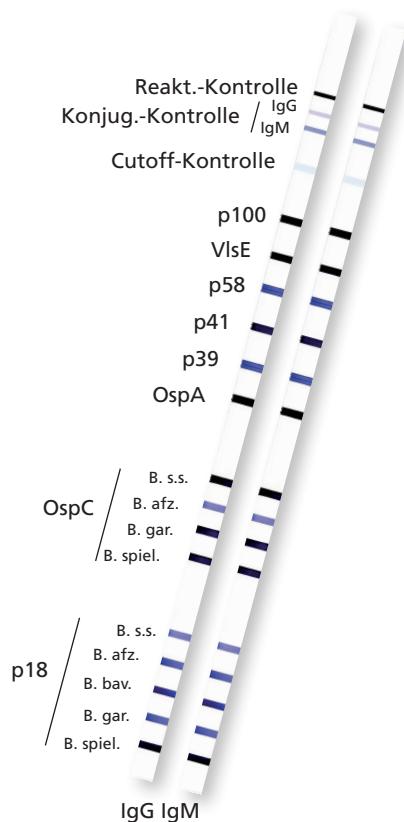
Seite 17

Reakt.-Kontrolle  
Konjug. IgG  
Konjug. IgA  
Konjug. IgM  
Cutoff-Kontrolle  
  
YOP M  
V-AG  
PsaA  
YOP D  
MyfA  
YOP E



## VEKTOR-ÜBERTRAGENE KRANKHEITEN

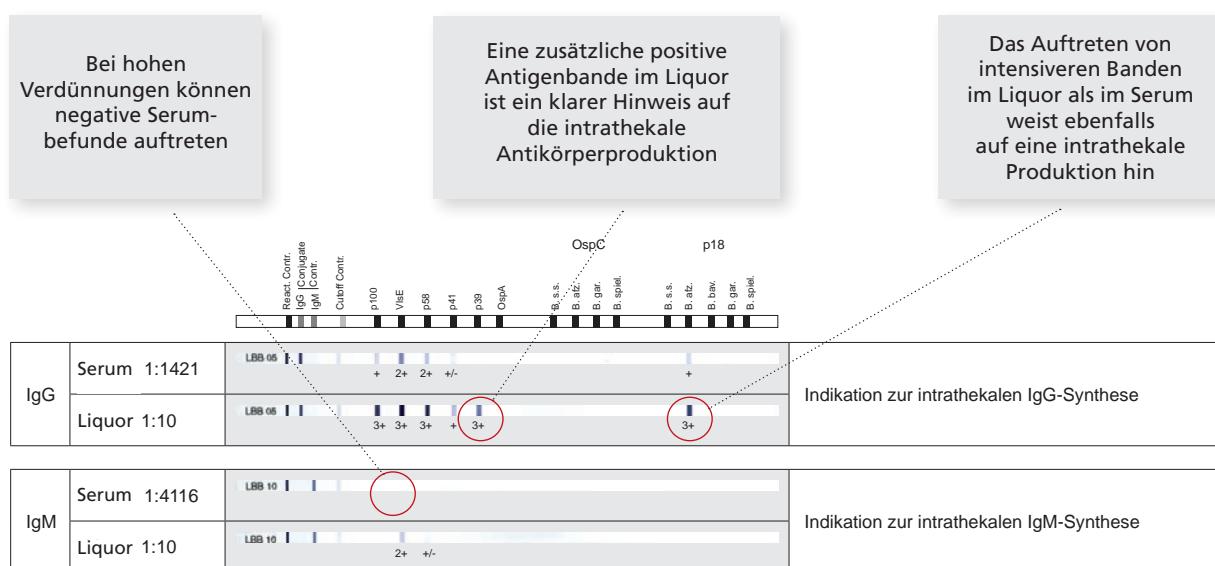
### Borrelia burgdorferi recomLine Borrelia IgG, IgM



- 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

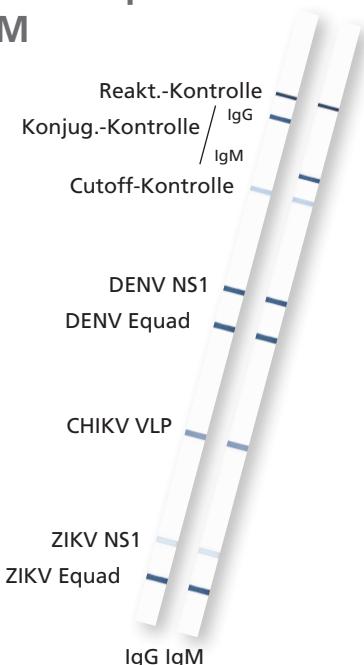
Lyme-Borreliose, die häufigste von Zecken übertragene Krankheit, wird von unterschiedlichen Borrelienspezies, die zum *Borrelia burgdorferi* sensu lato-Komplex gehören, übertragen. In Europa sind fünf pathogene Borrelienspezies bekannt: *B. burgdorferi* sensu stricto, *B. garinii*, *B. afzelii*, *B. 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





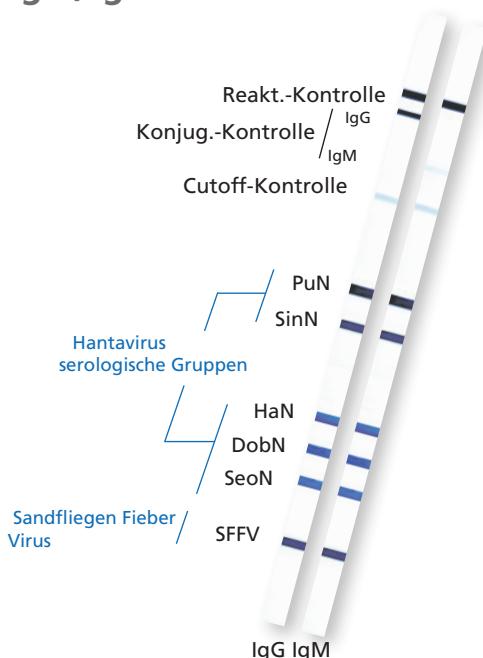
## Dengue-, Chikungunya- und Zika-Virus recomLine Tropical Fever IgG, IgM



- 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

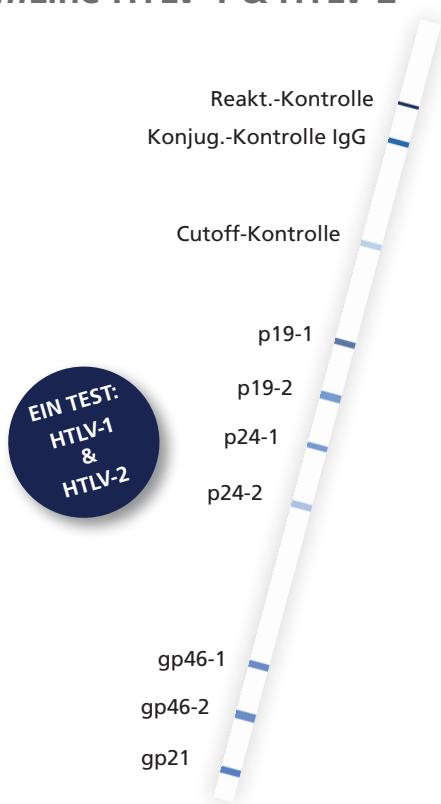
Hanta- und Phleboviren (einschl. des Sandfliegen-Fieber-Virus) sind in Europa vorkommende Bunyaviren. Verschiedene Nagerspezies sind Vektoren für die unterschiedlichen Hantavirus-Serotypen, einschließlich Puumala- und Dobrava-Virus in Europa, Hantaan- und Seoul-Virus in Asien sowie Sin Nombre- und Andes-Virus 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

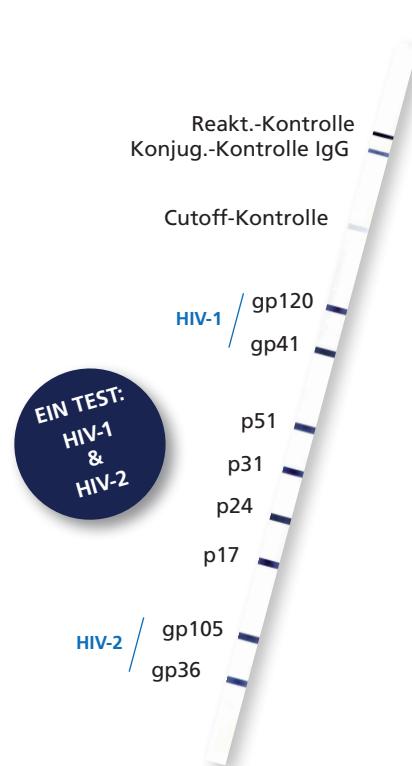


- Sehr gute Typisierung: akkurate Differenzierung von HTLV-1 und HTLV-2 auf einem Teststreifen
- Zuverlässig und sicher: 100% Sensitivität und Kontrollbändern auf jedem Streifen
- Flexible Kombination: Parallele Abarbeitung mit recomLine Testen für HIV, HCV und Treponema möglich

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

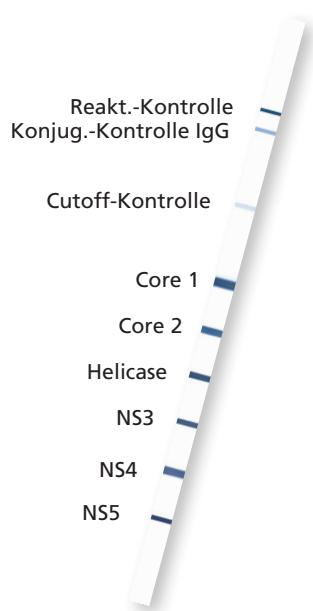


- Höchste Spezifität – unerreicht im Vergleich mit anderen entsprechenden HIV-Bestätigungsstests
- Antikörpernachweis verschiedener HIV-1-Subtypen der Gruppe M oder der Gruppe O
- Ausschließliche Verwendung von rekombinanten HIV-Antigenen
- HIV-1 & HIV-2 Hüllen-Antigene auf einem Streifen zur schnellen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

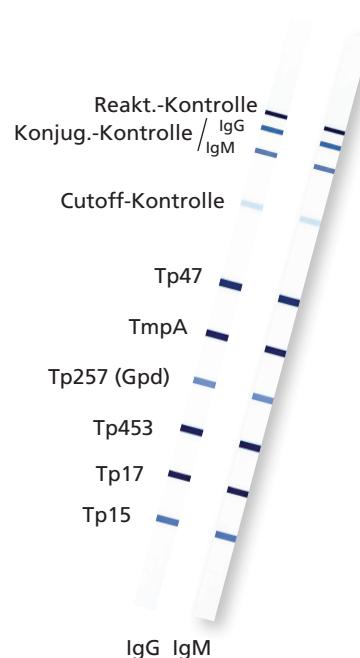
Das Humane Immundefizienz-Virus (HIV) wurde 1983 als verursachender Erreger des erworbenen Immundefektsyndroms (AIDS) identifiziert. Die Übertragung des Virus erfolgt hauptsächlich durch Blut oder Sexualkontakt.



## Hepatitis-C-Virus recomLine HCV IgG



## Treponema pallidum recomLine Treponema IgG, IgM



- 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.

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

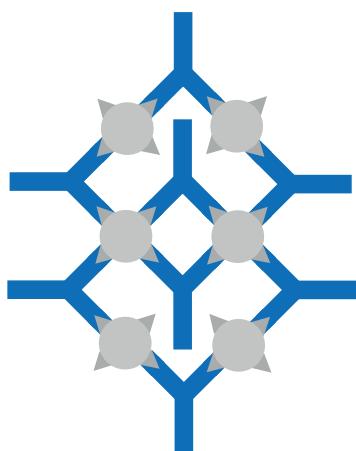
*Treponema pallidum* subsp. *pallidum* ist der Erreger der Syphilis, einer chronischen Erkrankung, die nur beim Menschen vorkommt. Die Krankheit verläuft in mehreren Stadien. Nach Abklingen der akuten Symptome kann *T. pallidum* für mehrere Jahre im menschlichen Organismus verbleiben (Latenzstadium)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

# AVIDITÄT

## Die Bedeutung von Aviditätstests

### Avidität (lat. *avidus* = *avide*, 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

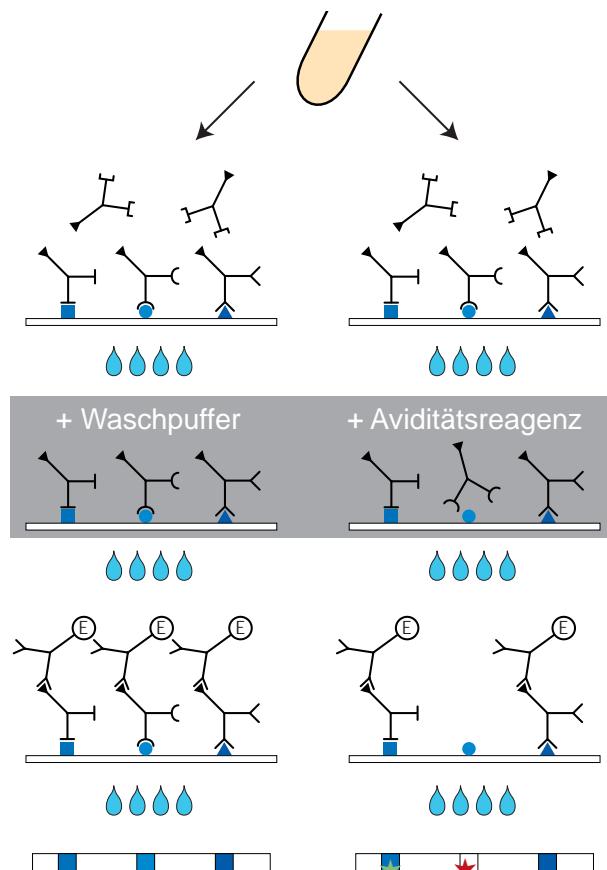


Dichtes Netzwerk der Antigen-Antikörper-Bindungen

## 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-avide IgG → Hinweis auf eine akute Infektion  
★ Hoch-avide IgG → Hinweis auf eine zurückliegende Infektion

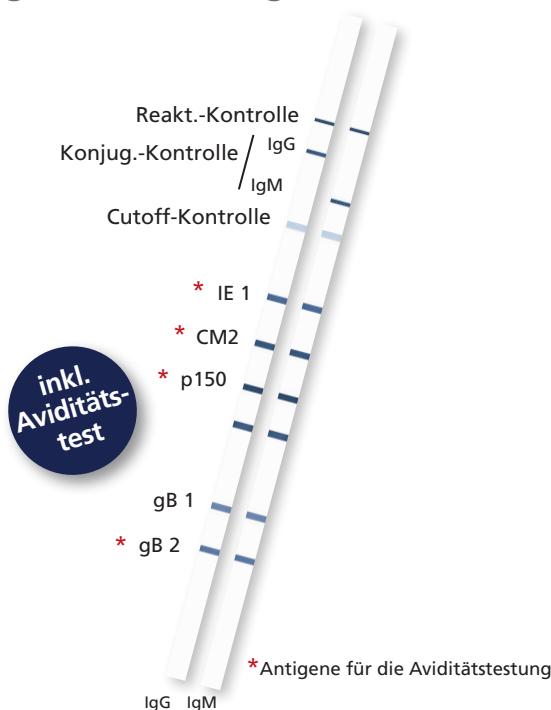
Inkubationsschema des Aviditätstests



## Cytomegalovirus (CMV)

recomLine CMV

IgG [Avidität], IgM



- Präzise Charakterisierung des Zeitpunkts der CMV-Infektion
- Zuverlässiger Nachweis von schwangerschaftsrelevanten CMV-Infektionen
- Kein anderer im Handel erhältlicher CMV-Bestätigungs-Test beruht auf rekombinannten 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

Verdacht auf eine Infektion < 6 - 8 Wochen								
	IgG	IgM	Cutoff Kontrolle	IE1	CM2	p150	p65	gB1 gB2
Reaktionskontr.	■■■		■■■	■■■	■■■	■■■	■■■	
IgG	■■■							
Avidität	■■■	■■■	■■■	■■■	■■■	■■■	■■■	
IgM	■■■	■■■	■■■	■■■	■■■	■■■	■■■	

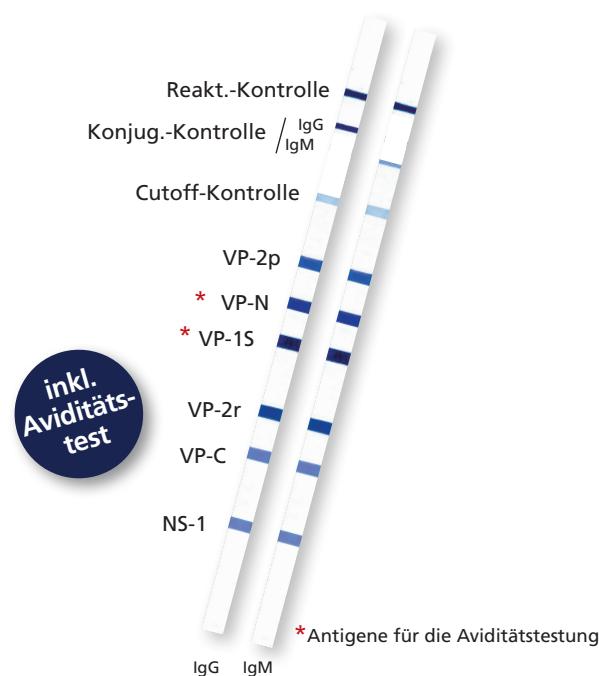
Verdacht auf eine Infektion > 12 Wochen								
	IgG	IgM	Cutoff Kontrolle	IE1	CM2	p150	p65	gB1 gB2
Reaktionskontr.	■■■		■■■	■■■	■■■	■■■	■■■	
IgG	■■■							
Avidität	■■■	■■■	■■■	■■■	■■■	■■■	■■■	
IgM	■■■	■■■	■■■	■■■	■■■	■■■	■■■	



## SCHWANGERSCHAFTS-RELEVANTE INFektIONEN

### Parvovirus B19

recomLine Parvovirus B19  
IgG [Avidität], IgM

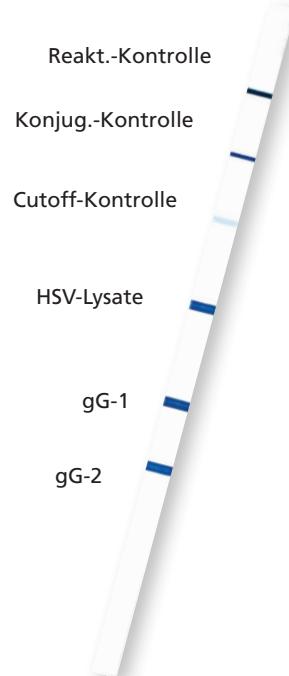


- Präzise Informationen über den Infektionszeitpunkt
- Parvovirus B19-Infektionen während der letzten 4 Wochen können zuverlässig ausgeschlossen werden
- Exzellente diagnostische Qualität aufgrund interner Kontrollen und der Verwendung von VP2-Partikeln

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

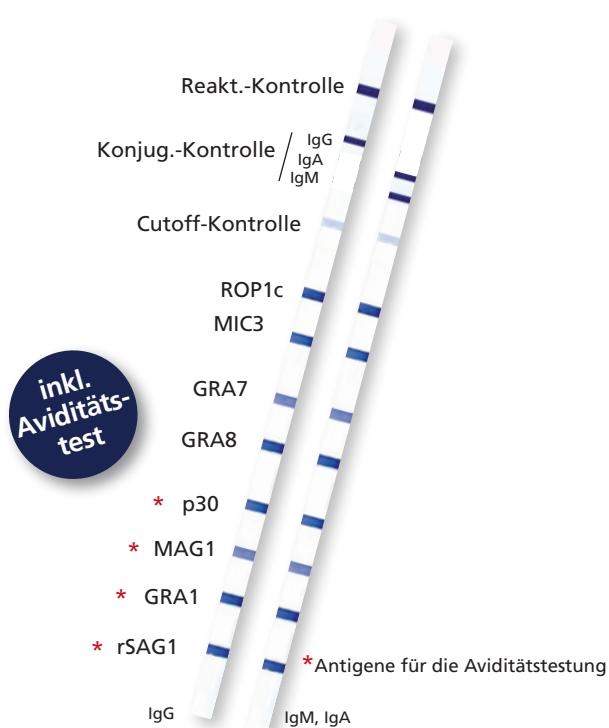


- Serologische Bestätigung bei Verdacht auf HSV-Infektionen
- Zuverlässige Bestimmung des Serotyp-spezifischen HSV-Serostatus in Risikogruppen
- Risikoabschätzung einer primären HSV-Infektion bei Schwangeren und der Entwicklung von Herpes neonatorum bei Neugeborenen

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 Retinochoroiditis und neurologische Defizite während der Kindheit und im frühen Erwachsenenalter entwickeln.

## Rubellavirus recomBlot Rubella IgG

Westernblot Technik

Reakt.-Kontrolle

E1-E2 (Dimer)

E1

E2

c

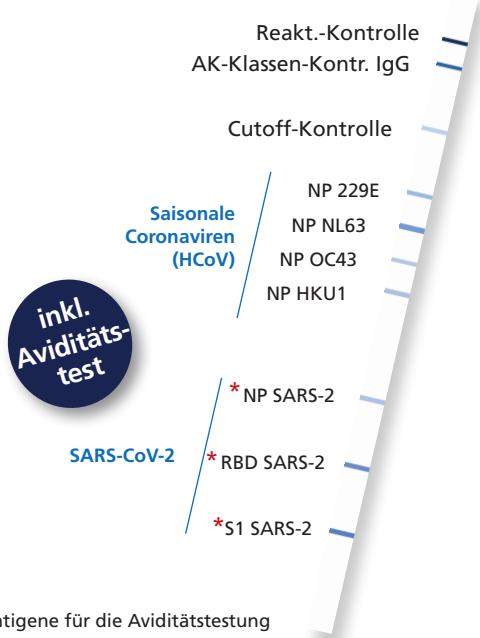
- Rubellavirus-Infektionen innerhalb der letzten 3 Monate können ausgeschlossen werden
- Ermöglicht die Bewertung unklarer IgM-Screening-ergebnisse

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 Röteln-Syndrom führen, dessen Vollbild mit Beeinträchtigung von Herz, Auge und Innenohr (klassische Trias) einhergeht.

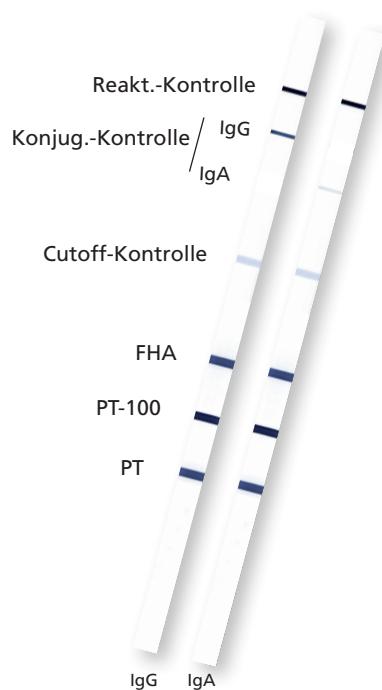


## RESPIRATORISCHE INFektIONEN

### Coronavirus SARS-CoV-2 recomLine SARS-CoV-2 IgG [Avidität]



### Bordetella pertussis recomLine Bordetella pertussis IgG, IgA



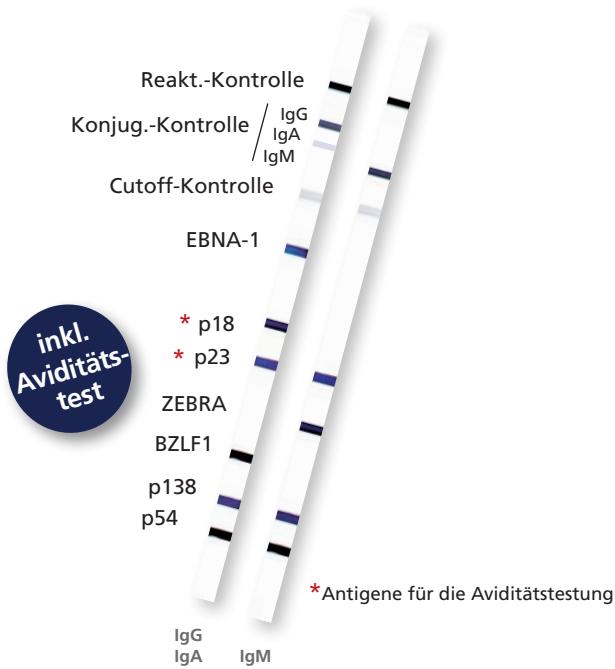
- Einsatz als Screening- und Bestätigungs- test möglich
- Beurteilung der adaptiven humoralen Immunität auf SARS-CoV-2 nach Infektion und/ oder Impfung
- Zusätzliche Detektion von Antikörpern gegen saisonale Coronaviren (HCoV)
- Bestimmung der Qualität der IgG-Antikörper durch Aviditätstestung möglich

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 komorbidem Personen reichen.

- Der serologische IgG- und IgA-Antikörperfennachweis kann anzeigen, ob kürzlich ein Erregerkontakt stattgefunden hat. IgG-Antikörperkonzentrationen von  $\geq 100$  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.

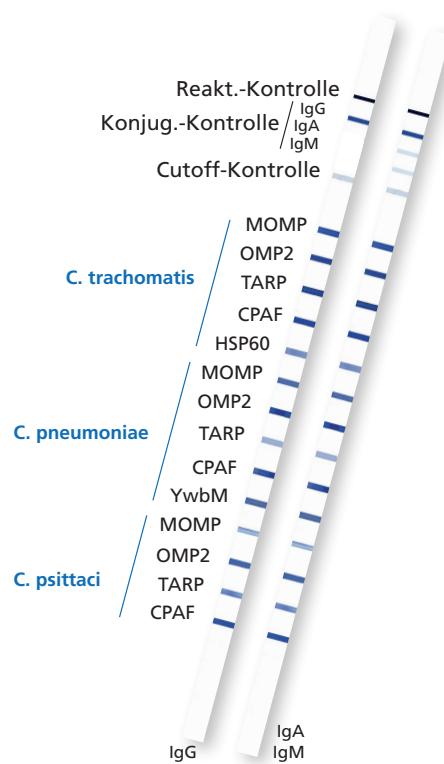
## Epstein-Barr-Virus recomLine EBV IgG [Avidität] IgA, IgM



- Einzigartiges und patentgeschütztes p18<sup>Mikrogen</sup> 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 (Pfeifersches Drüsenviebel) 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]

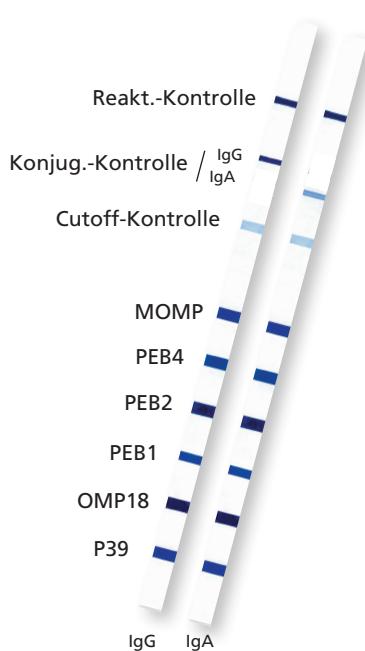


- Serologische Differenzierung von C. trachomatis, C. pneumoniae und C. psittaci in einem Test
- Hilfreich bei der In-vitro-Fertilisations-Diagnostik aufgrund der speziesspezifischen Antigene MOMP, TARP, CPAF und HSP60 von C. trachomatis
- Hochspezifischer Nachweis von C. pneumoniae aufgrund der Verwendung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

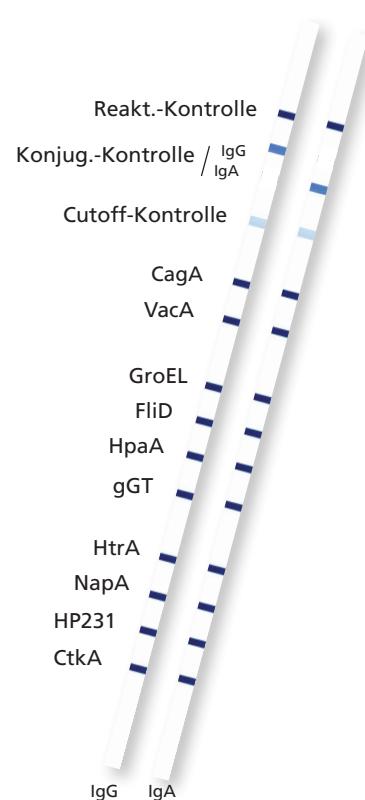
Drei Chlamydia-Spezies sind für den Menschen pathogen. C. trachomatis gehört zu den häufigsten Erregern sexuell übertragener Krankheiten weltweit und ist einer der Risikofaktoren für ungewollte Kinderlosigkeit. C. pneumonia befällt hauptsächlich den Respirationstrakt und verursacht unter anderem Bronchitis, 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



### Helicobacter pylori recomLine Helicobacter IgG 2.0, IgA 2.0



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

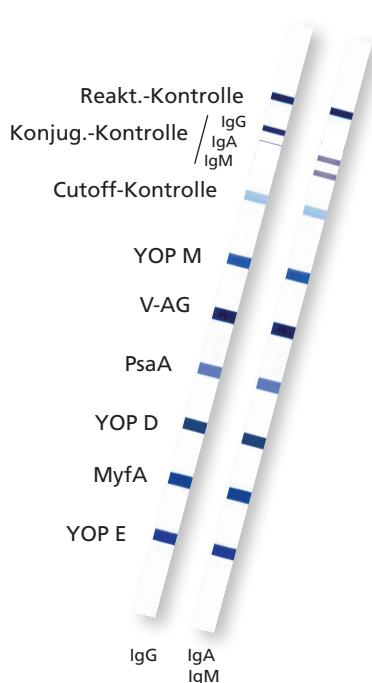
- Identifizierung hochvirulenter *Helicobacter pylori* Typ I-Infektionen mittels CagA
- Sensitivität: >99% beim IgG-Nachweis, Übereinstimmung positiver IgG-Ergebnisse mit dem im Goldstandard positiven Proben
- Spezifität: 100% IgG- und IgA-negative Ergebnisse bei Patienten, die im Vergleich mit dem Goldstandard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

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

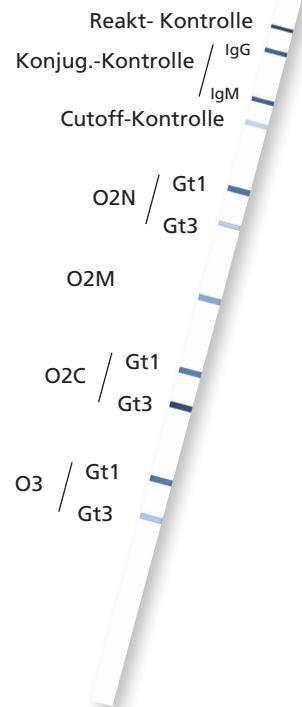
Das Bakterium *Helicobacter pylori* besiedelt den menschlichen Magen und wird mit verschiedenen Magenerkrankungen wie Magengeschwüren, Magen-Adeno-karzinomen und MALT-Lymphomen in Zusammenhang gebracht.



## Yersinia recomLine Yersinia IgG 2.0, IgA [IgM] 2.0



## Hepatitis-E-Virus recomLine HEV IgG/IgM



- 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

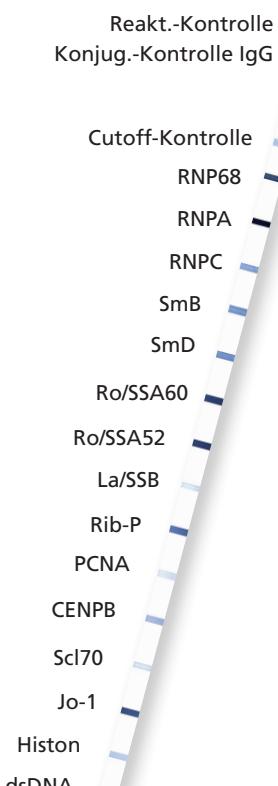
Die Übertragung dieser Erreger erfolgt oral durch kontaminierte Nahrungsmittel. Postinfektiöse Komplikationen wie Reaktive Arthritis, Erythema nodosum und andere rheumatische Erkrankungen können auftreten.

- 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.

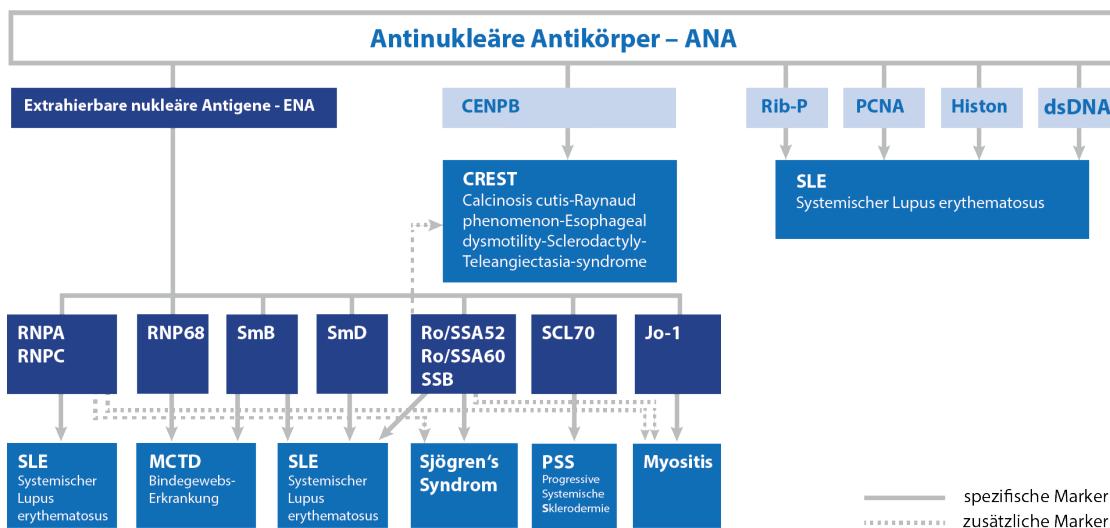


## Autoimmunerkrankungen recomLine ANA/ENA IgG



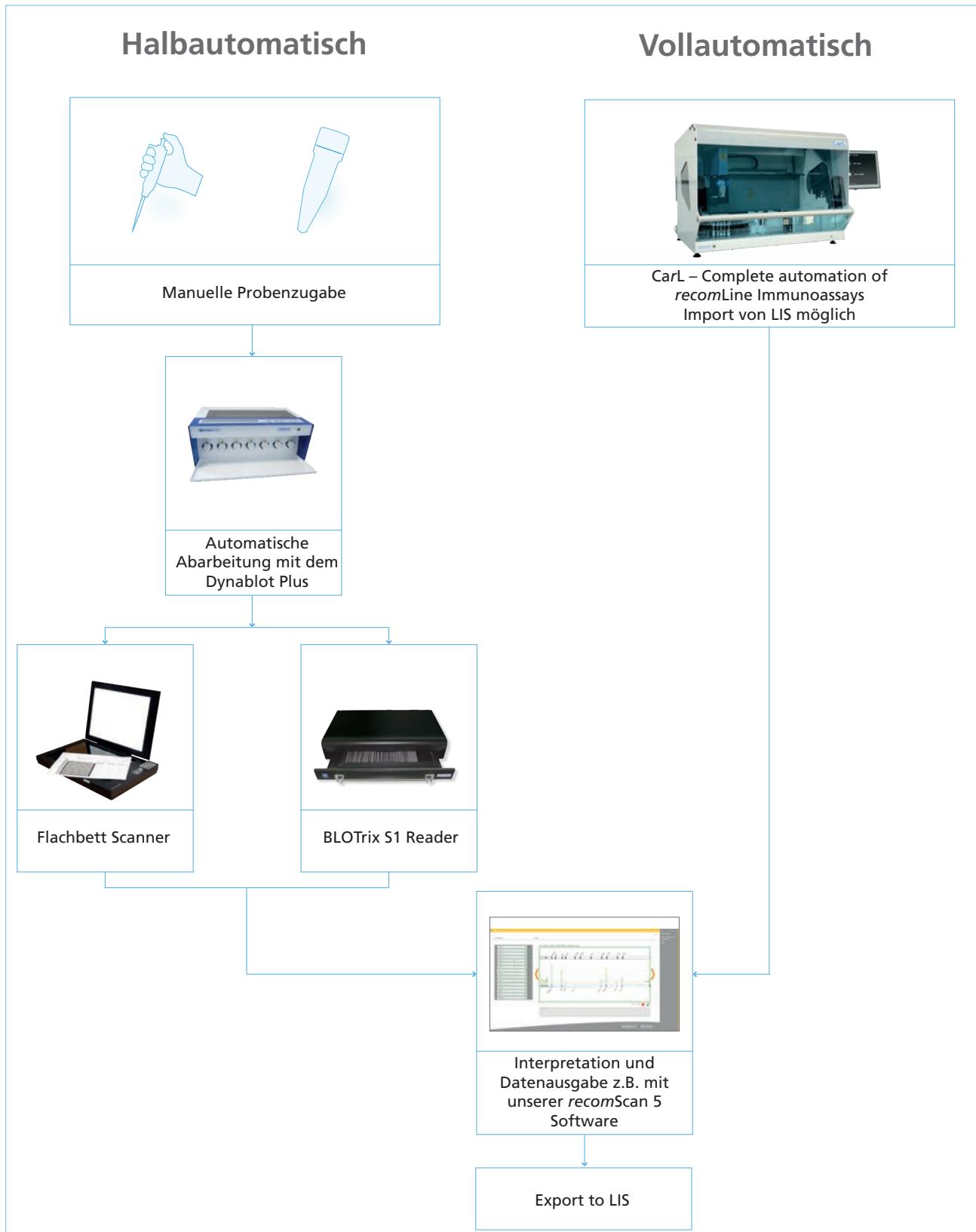
- Mittels 15 unterschiedlicher Antigene ist eine Differenzierung zwischen den häufigsten autoimmun-bedingten Kollagenosen in einem einzigen Ansatz möglich:
  - Systemischer Lupus erythematoses (SLE)
  - Sjögren-Syndrom (SjS)
  - Mischkollagenosen (MCTD)
  - Progressive Systemische Sklerodermie (PSS)
  - 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

<b>Kapazität</b>	Bis zu 44 Proben pro Lauf
<b>Energieversorgung</b>	Universeller Anschluss 100-240V / 50-60Hz
<b>Proben ID</b>	Integrierter Barcode-Scanner
<b>Proben Karussell</b>	Röhrchengrößen von 12 mm bis 17 mm
<b>Integrierter PC</b>	Für LIS-Anbindung und Auswertesoftware
<b>Kolbenpumpe</b>	Volumen von 10 µl bis 2,5 ml
<b>Peristaltische Pumpen</b>	Absaugung und Reagenzienzugabe
<b>Füllstandserkennung</b>	Drucksensor-Technologie für Proben und Reagenzien
<b>Integrierte Kamera</b>	Zur Bilderfassung der entwickelten Streifen
<b>Einwegspitzen</b>	1 ml und 5 ml Einwegspitzen für die Testabarbeitung
<b>Anwenderschnittstelle</b>	Integrierter Touchscreen
<b>Stellfläche</b>	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)



## LINE – recomScan SYSTEM 5

### 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:

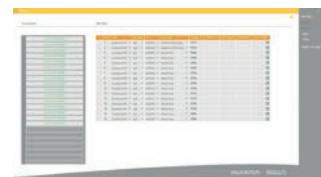
- Eine intuitive und moderne Benutzeroberfläche für eine einfache Handhabung
- Schnelle und einfache Scannerkalibrierung - kein Einstellen des Scanfelds erforderlich

#### 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)



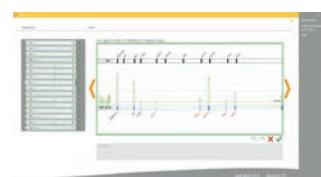
### 2. Einlesen der Teststreifen

- 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 Teststreifens



### 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



## PRODUKTLISTE



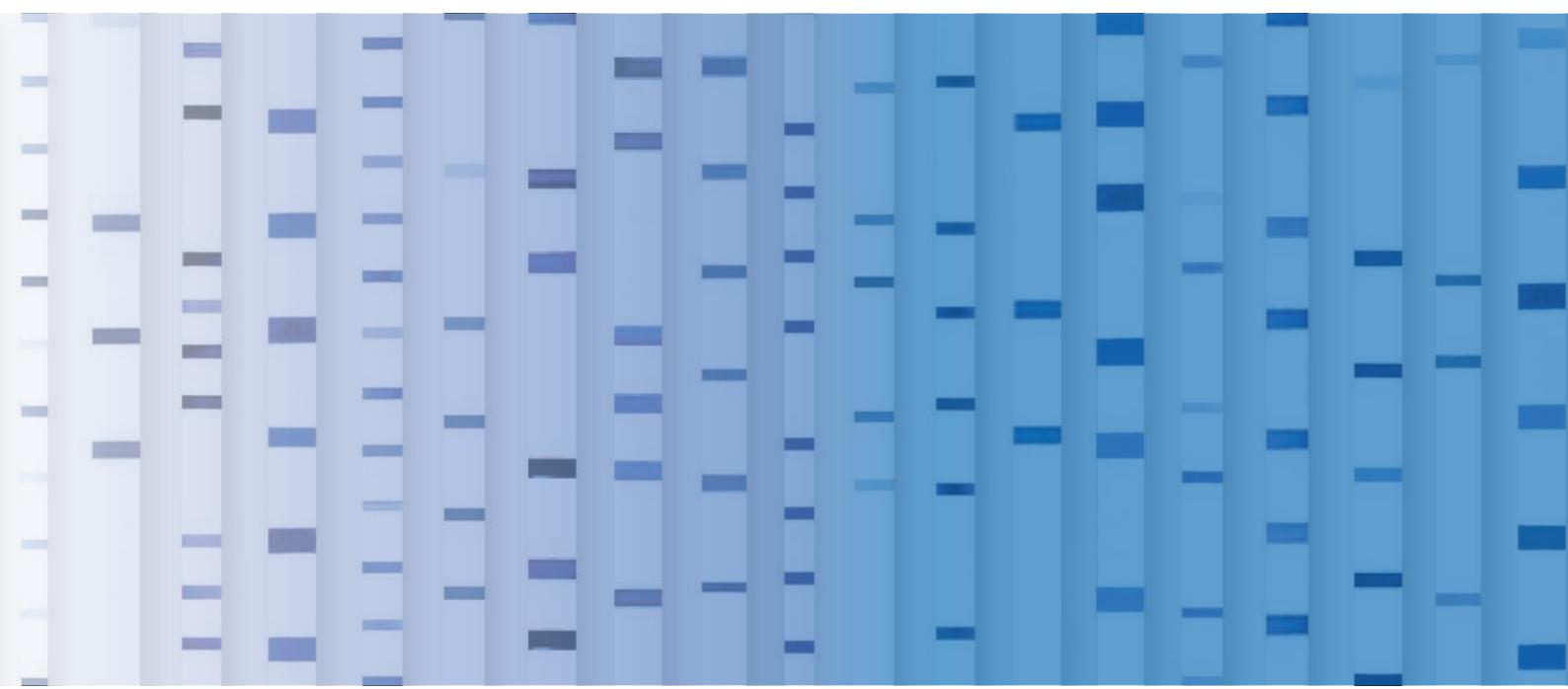
Produkt	Art.-Nr.	Best.
recomLine ANA/ENA IgG	6072	20
recomLine Bordetella pertussis IgG	5772	20
recomLine Bordetella pertussis IgA	5773	20
recomLine Borrelia IgG	4272	20
recomLine Borrelia IgG	4276	200
recomLine Borrelia IgM	4273	20
recomLine Borrelia IgM	4277	200
recomLine Campylobacter IgG	6272	20
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](mailto:mikrogen@mikrogen.de)  
[www.mikrogen.de](http://www.mikrogen.de)



FO\_Line\_D006