

Automatisierte Nukleinsäure-Extraktion

Frühjahrsputz auf der Laborbank

Ob für den kleinen Forschungsbetrieb oder das durchsatzstarke Routinediagnostiklabor – für alle Belange der Nukleinsäure-Extraktion gibt es Systeme, die DNA und RNA vollautomatisch und zuverlässig reinigen – und auf fast jede Laborbank passen.



Früher war die Nukleinsäure-Extraktion aus Viren, Bakterien und Geweben echte Fleißarbeit. Zunächst mussten die Zellen lysiert, störende Proteine verdaut und unlösliche Bestandteile abgetrennt werden. Dann wurden die Überstände mit einem Phenol-Chloroform-Gemisch (oder einem anderen, ähnlich giftigen Lösungsmittel) ausgeschüttelt, bevor man endlich die kostbaren DNA- oder RNA-Moleküle mit viel Fingerspitzengefühl isolieren konnte. Zwischen all diesen Schritten hieß es: Pipettieren, inkubieren, zentrifugieren!

Die zahlreichen Arbeitsgänge der manuellen Aufreinigung erforderten mehrere Stunden intensiver Laborarbeit – im Zeitalter des *Next Generation Sequencing* und der Fast-PCR ein nicht zu akzeptierender zeitlicher Aufwand. Deshalb ist es nicht verwunderlich, dass in den letzten Jahren immer mehr halb- und vollautomatisierte Aufreinigungsverfahren in den Markt der Life-Science- und Diagnostik-Labore vorgedrungen sind. In der klinischen Routinediagnostik kommen heute überwiegend Großgeräte zum Einsatz, bei denen die quantitative Analyse der Nukleinsäuren mittels PCR häufig inklusive ist.

Drei dieser Technologien, nämlich den *VERSANT kPCR* von Siemens sowie das *BD Viper-* und das *BD MAX-*System (BD Diagnostics), haben wir bereits in der letzten Trillium-Ausgabe vorgestellt. Zwei weitere solcher Vollautomaten, den *QIASymphony RGQ* von Qiagen und das *PANTHER-*System von Gen-Probe, finden Sie in diesem

Heft auf den Seiten 58 und 59. Diese Systeme sind vor allem für große Diagnostiklabore geeignet, die Viren, Chlamydien und Bakterien nachweisen.

Säulen und Magnete

Für den kleinen bis mittleren Durchsatz, also für die Diagnostik von selten angeforderten Erregern, HLA-Subtypen, Tumorgenen oder genetischen Defekten sowie für den gesamten Bereich der molekularbiologischen Forschung bietet sich

die Aufreinigung mit Hilfe vorgepackter „Spin-Säulen“ (siehe Bild oben) an: Die Isolierung der Nukleinsäuren erfolgt hier meist über die Bindung der DNA bzw. RNA an ein Silicagel, gefolgt von einem Zentrifugationsschritt (Spin).

Zur Automatisierung dieser Säulentechnik gibt es schon seit einigen Jahren kleine Pipettierroboter, beispielsweise *LabTurbo* (LTF) und *QIACube* (Qiagen), die die Aufreinigung fast zu einem Kinderspiel machen. Alle Schritte, von der Lyse

Prozesslösungen für die Molekulare Analyse

Die automatisierten DNA/RNA-Extraktionslösungen von Beckman Coulter bieten dem Anwender in der Molekularen Diagnostik den entscheidenden Vorteil, neben der DNA/RNA-Extraktion auch weitere typische molekular-diagnostische Anwendungen zu automatisieren. Dazu zählen u.a.:

- DNA/RNA-Extraktion für 1-96 Proben/Lauf
- Hoher Durchsatz (bis zu 96 Proben/1,5-2,5h)
- Quantifizierung & Normalisierung der DNA/RNA
- PCR-Setup
- PCR-Aufreinigung und/oder Size Selection
- Setup für Sequenzierung (NextGen oder Sanger)
- Aufreinigung der Sequenzen



- Automatische Probenverfolgung
- Einfache Anbindung an LIMS-Systeme

Die Basis für diese offenen Lösungen bilden die Biomek®-Pipettierer, die flexibel auf die Bedürfnisse an Geschwindigkeit und Durchsatz angepasst werden können. Insbesondere in Verbindung mit unseren magnetischen Agencourt®-Beads zur Aufreinigung bzw. Separierung werden herausragende Genauigkeiten und Reproduzierbarkeiten erreicht.

Somit bieten die Lösungen von Beckman Coulter die Möglichkeit der vollständigen Automatisierung nahezu aller in der Molekularen Analyse anfallenden Prozesse. Einen Überblick über unser gesamtes molekularbiologisches Spektrum mit den verfügbaren Systemen und Reagenzien finden sie auf unserer Homepage: www.beckmancoulter.de/molekularbiologie



Kontaktinformation

Beckman Coulter GmbH • Dr. Stefan Overkamp • soverkamp@beckmancoulter.com • Tel. 02151/333-5

des Ausgangsmaterials über das Binden und Waschen bis zur Elution der Nukleinsäuren, erfolgen nach einem standardisierten Protokoll, das Anwendungsfehler zu vermeiden hilft. Und das Beste: Durch die „Walk Away“-Automation bekommt der Benutzer kostbare Arbeitszeit geschenkt.

Viele der neueren Systeme arbeiten mit paramagnetischen Partikeln, die von einer speziellen DNA-bindenden Matrix umhüllt sind. Eine Auswahl solcher Extraktionsautomaten finden Sie in unserer Produktübersicht auf den Seiten 56-57: Zu den offenen Systemen, die Testkits unterschiedlicher Hersteller zulassen, gehören der *Biomek Liquid Handler* (Beckman Coulter) sowie der *LabTurbo* (LTF Labortechnik).

Bei dem *EZI Advanced XL* (Qiagen), dem *Maxwell 16* (Promega), dem *Arrow* (LTF Labortechnik), dem *NucliSENS easyMAG* (bioMérieux), dem *InviGenius* (STRATEC Molecular) und dem *Geno-*

Xtract (Hain Lifescience) handelt es sich um geschlossene Geräte, die mit firmeneigenen Kits arbeiten. Bei den Magnet-Bead-Systemen hält ein Magnet die Kügelchen während des Waschvorganges im Gefäß und macht aufwändiges Zu- und Abpipetieren überflüssig. Auch Verunreinigungen und Kreuzkontaminationen können so weitgehend ausgeschlossen werden.

Ein ganz anderes Extraktionsverfahren stammt aus der Fotoindustrie: Die organische Polymermembran der Firma Fuji-Film liefert nicht nur schöne Urlaubsbilder. In Säulchen gepackt kann sie auch negativ geladene Makromoleküle binden – eine Eigenschaft, die der *Quickgene* für eine besonders einfache Nukleinsäure-Aufreinigungstechnik nutzt.

Extraktion aus FFPE-Gewebe

Besonders für Pathologen interessant: Seit einiger Zeit gibt es eine Reihe von

Automatisierungsverfahren für die DNA-/RNA-Extraktion aus formalinfixierten und in Paraffin eingebetteten Schnitten (abgekürzt FFPE). Solche Gewebepreparationen stellen eine wertvolle Quelle für Biomarker in Forschung und Diagnostik dar. Allerdings gestaltet sich hier die Isolierung von Nukleinsäuren, besonders der empfindlichen RNA, eher schwierig. Der Grund: Proteine und Nukleinsäuren werden durch das Fixierungsverfahren häufig quervernetzt, chemisch modifiziert und oft stark fragmentiert.

Bisher waren nur wenige standardisierte Methoden zur Extraktion von Nukleinsäuren aus FFPE-Gewebe etabliert. Seit Anfang 2011 gibt es nun von Siemens ein vollautomatisiertes System (siehe Kasten). Auch die auf S. 56-57 genannten Geräte *Maxwell 16* von Promega und *EZI Advanced XL* von Qiagen sind dafür ausgelegt, in Kombination mit speziellen Kits Nukleinsäuren aus FFPE-Schnitten zu extrahieren. Dazu kann bei beiden Systemen ein Entparaffinierungsschritt vorgeschaltet werden, der manuell mit einer speziellen Lösung des Herstellers durchgeführt wird. Das macht die Behandlung mit gesundheitsschädigenden Lösungsmitteln wie Xylol überflüssig.

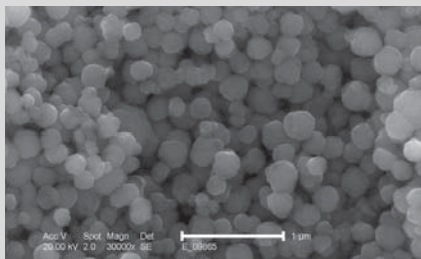
Individuelle Bedürfnisse

Wie schon von Frau Dr. Eßbauer auf S. 42 festgestellt, muss letztlich jeder Anwender selbst aus der umfangreichen Palette das Aufreinigungsverfahren auswählen, das zu seiner spezifischen Applikation in Diagnostik oder Forschung am besten passt. Wir hoffen, dass die Anregungen in dieser Märzausgabe dabei helfen, das passende „Reinigungsmittel“ für die individuellen Bedürfnisse beim Frühjahrsputz auf der Laborbank zu finden. 🌸

SIEMENS

Siemens Tissue Preparation Solution Tissue Preparation System & VERSANT® Tissue Preparation Reagent Kit (CE)

Siemens kommerzialisiert 2011 das erste voll automatisierte Extraktionssystem zur Isolation von Nukleinsäuren aus formalinfixierten und paraffineingebetteten Gewebeschnitten. Die Walkaway-Methode beinhaltet insbesondere einen xylolfreien Entparaffinierungsschritt und



Silikat-beschichtete Nano-Beads

ermöglicht einen hohen Probendurchsatz von bis zu 48 Proben in weniger als 4 Stunden. Die CE-markierten VERSANT® Tissue Preparation Reagenzien erlauben die Aufreinigung von DNA wie auch RNA mit Hilfe von silikat-beschichteten Nanopartikeln. Das Tissue Preparation System setzt einen Standard für umfangreiche retrospektive Biomarkerstudien an archiviertem FFPE-Gewebematerial und macht die Routinediagnostik in der molekularen Pathologie robuster und reproduzierbarer.





Weiterführende Literatur:

Bohmann K, et al. Clin. Chem. 2009; 55(9):1719–27
Hennig G, et al. Clin. Chem. 2010; 56(12):1845–53

Kontaktinformation

Siemens Healthcare Diagnostics Holding GmbH • Ludwig-Erhard-Straße 12 • 65760 Eschborn •
Dr. Guido Hennig • guido.hennig@siemens.com






Dr. Elke Matuschek

	Beckman Coulter GmbH	bioMérieux Deutschland GmbH	FUJIFILM Europe GmbH	Hain Lifescience GmbH	
Geräteabbildung					
Kontaktdaten	Dr. Stefan Overkamp Europark Fichtenhain B 13 47807 Krefeld Tel. 02151/333-5 www.beckmancoulter.de	Stefanie Arnold Weberstraße 8 72622 Nürtingen Tel. 07022/3007-0 www.biomerieux.de	Dr. Amalia Adler-Beutgen Heesenstraße 31 40549 Düsseldorf Tel. 0211/5089-0 www.fujifilm.eu/quickgene	Lisann Mußmacher Hardwiesenstraße 1 72147 Nehren Tel. 07473/9451-0 www.hain-lifescience.de	
Extraktionssystem	Biomek Liquid Handler	NucliSENS® easyMAG®	QuickGene	GenoExtract	
Systemdaten	Automationsgrad ¹	Halbautomat	Halbautomat	Vollautomat	
	Reagenzienoffenheit ²	Offen	Geschlossen	Geschlossen	
	Aufreinigungsprinzip	Magnet-Partikel (DNA, RNA)	BOOM Patent Magnet-Partikel (DNA, RNA)	Polymermembran-Extraktion durch Luftdruck (DNA, RNA)	Magnet-Partikel (DNA, RNA)
	Integration/Kombination mit anderen Systemen	PCR-Cycler, Sealer, Barcodereader, Storage Systeme, Inkubatoren etc.	Barcode-Tracking-System. Mit allen gängigen PCR-Methoden kombinierbar	PCR, RT-PCR, MLPA, Microarrays, DHPLC und Sequenzierung	Mit allen gängigen PCR-Methoden kombinierbar
Aufreinigungsspezifikationen	Durchsatz (Proben/Lauf)	8-384	Flexibel bis 24	QuickGene-810: bis 8 QuickGene-610: bis 6	Bis 12
	Laufzeit (Minuten/Lauf)	20-120	On-Board-Lyse: 60 Off-Board-Lyse: 40	Mit Off-Board-Lyse: 6-12	Ca. 45
	Probenvolumen [µl]	10-400	10-1000	5-2000	200-700
	Elutionsvolumen [µl]	20-100	25-110	50-500	100-200
	Probentracking	Über Barcode-Reader	Über Barcode-Reader	Nein	Über Barcode-Reader
	Protokolle für folgende Probenarten ³	Keine Limitierung bzgl. Körperflüssigkeiten und Zellen	Plasma, Liquor, Sputum, Stuhl, Urin, BAL, Abstriche, Blut auf Filterpapier	Buffy Coat, Stuhl, Speichel, Paraffin, Abstriche, alle Gewebe, Zellkultur, Forensische Proben, Bakterien, Viren	Pulmonale und extrapulmonale Proben, Stuhl, Urin, Abstriche
Gerätedaten	Maße: Breite x Tiefe x Höhe [cm]	Ab 60 x 90 x 67	100 x 65 x 53	45 x 33 x 40	46,5 x 44,2 x 44,5
	Gewicht [kg]	Ab 36	125	21	23
	Stromversorgung	100-240 V, 50-60 Hz	230 V, 50-60 Hz	230 V, 50-60 Hz	100-240 V, 50-60 Hz
	Integrierte Dekontamination	UV-Lampe optional	Nicht notwendig		UV-Lampe
Informationstechnik	Software	Software inkl. integriertem Datenmanagement	NucliSENtral™ zur LIS-Anbindung und Verbindung mit anderen Geräten	Processmonitoring, vorinstallierte Programme für alle vorhandenen Kits	Tracking Software, vorinstallierte Programme für alle Isolierungsprotokolle der GXT Extraction Kits
	Sonstiges (Schnittstellen, Zusatzhardware u.ä.)	Windows-PC	Nicht notwendig	Kein Anschluss an PC nötig. Eigenständige Programmpassungen sind möglich	Kein Anschluss an PC notwendig; USB-Anschluss ermöglicht das Speichern weiterer Programme
Anschaffungskosten 2010	Auf Anfrage	Auf Anfrage	9.500 / 9.950 Euro	10.000 Euro	
Besonderheiten	Das System ist parallel auch für andere Prozesse (z. B. PCR Setup) einsetzbar	Hohe Qualität der Eluate durch zahlreiche Studien belegt. Service-Hotline inkl. Wochenende; modulare Wartungsverträge	> 170 Protokolle online. Zusätzlich QuickGene-Mini80: Neuartiges, besonders kleines Tischgerät zur manuellen Nukleinsäure-Aufreinigung ohne Zentrifugation. Größe 28 x 18 cm, Gewicht 3 kg, Preis: 785 Euro	Wartungsfreundliches System ohne Pumpen und Schläuche; geschlossenes System aus Pipettenspitze und Pumpenaufsatz minimiert das Kontaminationsrisiko	

¹ Vollautomat: keine manuellen Reagenz-Pipettierschritte erforderlich

² Geschlossen bedeutet: Nur Reagenzienkits des Geräteherstellers können verwendet werden

³ Standardmaterialien sind Vollblut und Serum

	STRATEC Molecular GmbH	LTF Labortechnik GmbH & Co. KG		Promega GmbH	QIAGEN GmbH
					
	Andreas Váth Robert-Rössle-Straße 10 13125 Berlin Tel. 030/9489-2908 www.invitek.de	Dr. Rudolf Walsler Hattnauer Straße 18 88142 Wasserburg Tel. 08382/9852-0 www.labortechnik.com		Tanja López Schildkrötstraße 15 68199 Mannheim Tel. 0621/8501-0 www.promega.com/maxwell16	Salim Essakali Qiagenstraße 1 40724 Hilden Tel. 02103/29-12000 www.qiagen.com
	InviGenius®	Arrow	LabTurbo	Maxwell® 16	EZ1 Advanced XL
	Vollautomat	Vollautomat	Vollautomat	Vollautomat	Vollautomat
	Geschlossen	Geschlossen	Offen	Geschlossen	Geschlossen
	Magnet-Partikel (DNA, RNA)	Magnet-Partikel (DNA, RNA)	Filtersäulchen (DNA, RNA)	Magnet-Partikel (DNA, RNA, Proteine)	Magnet-Partikel (DNA, RNA)
	Für Primärröhrchen geeignet, mit allen gängigen PCR-Methoden kombinierbar	Mit allen gängigen PCR-Methoden kombinierbar	Integriertes PCR Setup	Barcode-Tracking-System; mit allen gängigen PCR-Methoden kombinierbar	Barcode-Tracking-System; mit allen gängigen Downstream Applikationen (z. B. PCR) kombinierbar
	Bis 12	12	36, 48 oder 96	1-16 parallel	1-14
	45-180	30-45	60-80	20-40 (je nach Probenart)	17-45 (in Abhängigkeit vom Protokoll)
	50-4000	100-1600	Bis 2000	Bis ca. 500	50-500
	100-200	50-200	30-100	30-400	50-200
	Über integrierten Barcode-Reader	Barcode und Datenimport	Barcode und Datenimport	Über Barcode-Reader und Software	Über Barcode-Reader und Software
	Plasma, Urin, Abstrichmaterial, Speichel- u. Stuhlproben, Liquor, Sputum, BAL, Papierspitzen, Zellkulturüberstände	Stuhl, Sputum, Gewebe, Urin, Tupfer, Plasma, abentrifugierte Zellen	Tierische und pflanzliche Gewebe, Forensische Proben, PCR clean-up, Bakterien, Hefen, alle Körperflüssigkeiten, Zellkulturen, Buffy Coat	Zellen, Gewebe, Pflanzen, Bakterien, FFPE, klinische Proben wie Abstrich, Liquor, Stuhl	Plasma, Speichel, Zellen, Gewebe, Bakterien, FFPE, Abstrich, Liquor, Stuhl, Urin, Sputum, Forensische Proben
	77 x 72 x 68	44 x 44 x 46	62 x 60 x 72	33 x 44 x 33	51 x 51 x 57
	70	17	79	17	48
	110-240 V, 50-60 Hz	24 V DC	220 V	110-240 V, 50-60 Hz	200-240 V, 50-60 Hz
	UV-Lampe	UV-Lampe und Wischdekontamination	UV-Lampe und Wischdekontamination	UV-Lampe	UV-Lampe
	Tracking-Software, vorinstallierte Programme für alle vorhandenen Kits	Vorinstallierte Programme für alle vorhandenen Nordiag Kits	LabTurbo easy to use wizard Programme und frei programmierbare Anwendersoftware	Tracking Software, vorinstallierte Programme für alle verfügbaren Kits	Tracking Software, mehr als 20 verschiedene Protokolle verfügbar
	Integrierter PC mit Touchscreen, 80 GB Festplatte, Datenexport über USB und LIMS	Stand Alone System – kein PC nötig		Kein Anschluss an PC notwendig, direkter Anschluss eines Druckers möglich	Barcode Reader; externer Drucker; Kombination von bis zu 4 Systemen möglich (erweiterter Durchsatz: 56 Proben)
	Auf Anfrage	9.790 Euro	Ab 28.000 Euro	Ab 13.000 Euro	Auf Anfrage
	Vollautomatisiertes „Walk-Away“-System, hohe Sensitivität und Reproduzierbarkeit, für Primärröhrchen geeignet, geringer Wartungsaufwand, Fernwartung möglich, verschiedene Finanzierungsmodelle	Geschlossene Pumpen/Tip-Einheit → minimiert zusätzlich das Kontaminations-Risiko; weitgehend wartungsfrei; Probenentnahme direkt vom 1,5/2 ml primary tube	Besonders Verbrauchsmaterial sparendes System (Kosten < 2.- €/Extraktion); Universalsystem: Einsetzbar für Kits folgender Hersteller: Taigen (IVD-CE), Roche, Qiagen, Machery-Nagel, Invitek, ZYMO	Extrem kompakt und einfach zu bedienen; gebrauchsfertige vorgefüllte Probenkartuschen; kein Liquid Handling-Automat → keine Kreuzkontamination und kaum Wartungsaufwand; Programmierung eigener Benutzerprotokolle möglich	Vollautomatisierte DNA/RNA-Aufreinigung aus unterschiedlichsten Materialien in kürzester Zeit für bis zu 56 Proben. Offen in Bezug auf Downstream-Applikationen, geringer Wartungsaufwand, hoch qualitative Eluate, keine Kreuzkontamination, minimaler Plastikverbrauch

Die Tabelle basiert auf Herstellerangaben und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Richtigkeit.

QIASymphony RGQ

Symphonie in drei Sätzen

Mit seinem neuen modularen System für die Probenvorbereitung, Amplifikation und Detektion bietet Qiagen gleichzeitig Vollautomation und Flexibilität in der Molekulardiagnostik. Neben gebrauchsfertigen Kits können auch Eigenentwicklungen des Anwenders eingesetzt werden.

Mit Hilfe der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) lassen sich die verschiedensten Krankheitserreger zuverlässig und schnell nachweisen, weshalb kein diagnostisches Labor heute mehr ohne diese Technologie auskommt. Zum Arbeitsablauf gehören drei Schritte: Die Probenaufbereitung zur Isolierung der DNA bzw. RNA, das Setup der PCR sowie die Detektion und Analyse.

Die Herausforderung für die Laboratorien besteht unter anderem darin, dass eine Vielzahl an verschiedenen Tests häufig

auch mit wechselndem Durchsatz durchgeführt werden muss. Der *QIASymphony RGQ* von QIAGEN wurde entwickelt, um genau diese Flexibilität anzubieten und alle Arbeitsschritte in einem automatisierten und integrierten System zu vereinen. Damit werden Unterschiede in der Verarbeitung der Proben ausgeschlossen, die bei manueller Testführung entstehen könnten. Darüber hinaus beschleunigt und vereinfacht sich der Arbeitsablauf im Labor erheblich.

Das Instrument bietet hohe Flexibilität, insbesondere durch freien Zugriff auf alle Proben („*random access*“) und – falls erforderlich – durch die Priorisierung bestimmter Proben. Nutzer haben außerdem die Möglichkeit, neben kommerziellen Assays von QIAGEN auch selbst entwickelte Tests für ihre spezifische Diagnostik einzusetzen. Die CE-IVD-zugelassenen Tests umfassen unter anderem Kits zum Nachweis von HIV, HBV und HCV sowie von Parametern in der Transplantationsmedizin. Darüber hinaus kann das System eine nahezu unbegrenzte Bandbreite an Probentypen und eine unterschiedliche Zahl von 1-96 Proben pro Durchlauf verarbeiten. Aufgrund der hohen Flexibilität ist die Plattform in allen Bereichen der molekularen Diagnostik einsetzbar: von der Virologie über die Genetik und Pathologie bis hin zur Mikrobiologie.

Eine Vielzahl an Testmenüerweiterungen und Instrumentergänzungen befindet sich bereits in der Entwicklung. Damit ist sichergestellt, dass der *QIASymphony RGQ* als validiertes System auch zukünftigen Anforderungen der molekularen Diagnostik gerecht werden kann. 🌸

QIASymphony RGQ

Der modular aufgebaute QIASymphony RGQ besteht aus drei Modulen:

- *QIASymphony SP* für die Probenvorbereitung
- *QIASymphony AS* für das PCR-Setup
- *Rotor Gene Q* für die Detektion



QIASymphony SP kann entweder eigenständig betrieben, mit dem Setup-Modul verbunden oder gemeinsam mit dem *Rotor Gene Q* zu einem vollintegrierten System kombiniert werden. Das System bietet Laboren die breiteste Palette an PCR-basierten molekularen Tests an. Dazu gehören die *artus™* real-time PCR-Kits für die Detektion von HIV, HCV, HBV sowie das Transplantationspanel mit Tests für CMV, EBV, HSV, VZV und BKV. Eine große Anzahl an Tests befindet sich in der Pipeline, zum Beispiel Erweiterungen der *therascreen®* Testreihe für die personalisierte Medizin sowie zusätzliche Kits im Bereich der Infektionskrankheiten und Transplantationsmedizin. Viele weitere Assays, die Integration der Detektion mittels Pyrosequenzierung und Multiplexing-Optionen runden das zukünftige Angebot ab.



Kontaktinformation

QIAGEN GmbH – Sample & Assay Technologies • QIAGEN Straße 1 • 40724 Hilden • www.qiagen.com



Dr. Janina Schaper

janina.schaper@qiagen.com

PANTHER™ von Gen-Probe

Flexibilität und Effizienz

2010 brachte Gen-Probe, ein weltweit führender Hersteller in der Molekular Diagnostik, das PANTHER™-System auf den europäischen Markt. Es baut auf dem Erfolg von TIGRIS® auf, dem ersten vollautomatischen Hochdurchsatzsystem für die Molekular Diagnostik.



Seit seiner Einführung im Jahr 2004 wurden weltweit fast 600 „Tiger“ in klinischen Labors und Blutbanken installiert; nun folgen die „Panther“. Erklärtes Ziel von Gen-Probe ist es, mit dem „Panther“ die Leistungsstärke und einfache Bedienbarkeit herkömmlicher Chemie- und Immunchemiesysteme in die Welt der Nukleinsäuretestung (NAT) zu übertragen. Das Funktionsprinzip ist hier – wie auch in der übrigen labordiagnostischen Routine – ganz

einfach: *sample in, results out*. Das bedeutet, dass alle Schritte der NAT, von der Extraktion über Amplifikation und Detektion bis zur Datenübertragung, vollautomatisch auf einer einzigen, integrierten Plattform ablaufen.

In Europa steht das PANTHER™-System zunächst für die Diagnostik sexuell übertragener Krankheiten wie Chlamydia trachomatis (CT), Neisseria gonorrhoeae (GC) und das humane Papilloma Virus (HPV) zur Verfügung. Die entsprechenden Tests

und Testkombinationen heißen APTIMA Combo 2® (CT und GC), APTIMA® CT, APTIMA® GC und APTIMA® HPV. Verschiedene andere qualitative und quantitative Assays sind in der Entwicklung, darunter Trichomonas vaginalis, Mycoplasma genitalium, HIV sowie Hepatitis B und C.

Die PANTHER™ Plattform nutzt erprobte patentierte NAT-Technologien von Gen-Probe, die reproduzierbare Ergebnisse bei höchster klinischer Sensitivität und Spezifität gewährleisten. Alle APTIMA-Assays weisen RNA nach, die in der Patientenprobe mindestens 1.000-fach höher konzentriert vorliegt als genomische oder Plasmid-DNA. Mittels durchstechbarer Verschlussstopfen ist eine direkte Probenahme (*direct tube sampling*, DTS) aus Primärrohrchen möglich. Verschiedene Probenmaterialien (Vaginal-, Zervix- und Harnröhrenabstriche oder Urinproben) können identisch verarbeitet werden. Das Risiko der Inhibition oder Kreuzreaktivität ist dabei weitestgehend ausgeschlossen.

Die Nukleinsäureaufreinigung erfolgt mit spezifischen Sonden, die an magnetische Beads gekoppelt sind. Dieses *Target-Capture*-Verfahren stellt sicher, dass nur die gewünschte RNA, nicht jedoch DNA isoliert wird. Zur Amplifikation der Ziel-RNA wird ein schnelles und hocheffizientes isothermes Verfahren mit dem Namen TMA (*Transcription-Mediated Amplification*) eingesetzt. 🌸



PANTHER

Die Vorteile auf einen Blick

- Vollautomation von der Probenzufuhr bis zur Ergebnisausgabe: Ein einziger Anwender kann 275 Proben an einem Achtstundentag oder 500 Proben in 12 Stunden unbeaufsichtigt abarbeiten lassen; die manuelle Arbeitszeit beträgt dabei weniger als eine Stunde.
- Verarbeitung von Primärrohrchen erlaubt maximale Flexibilität und Effizienz: Durch *random access* und kurze *turn around time* (TAT) kann jede Probe sofort nach der Ankunft im Labor bearbeitet werden. Der Anwender hat jederzeit Zugriff auf alle Proben, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien. Multiple Tests aus einer Probe sind möglich.
- Bidirektionaler LIS-Anschluss: Man kann Probenracks in beliebiger Reihenfolge einführen (positive Probenidentifikation und Übermittlung der Testanforderung durch Barcodes).
- Umfangreiche Prozesskontrollen: Sie beinhalten unter anderem *liquid level detection*, Pipettierkontrolle und RFID-Etiketten (*radio frequency identification*) auf den Flüssigkeitsbehältern. So werden Bedienungsfehler durch den Anwender ausgeschlossen und alle Proben unterbrechungsfrei verarbeitet.
- Kompakt: Durch die geringe Standfläche von 122 x 81,5 cm bei einer Gesamthöhe von nur 175 cm ist der PANTHER™ ein Gerät, das auch in kleinen Laborräumen Platz findet.
- Zertifiziert: Für den europäischen Markt erhielt das PANTHER™-System eine CE-Zulassung.

Kontaktinformation

Gen-Probe Deutschland GmbH • customerservice@gen-probe.eu • Tel. 06122/7076451

Dr. Thomas Schelhorn
thomas.schelhorn@gen-probe.com