

Titelthema

RIDA[®]GENE Parasitic Stool Panel

Neue Multiplex real-time PCR zum Direkt-nachweis und zur Differenzierung von *Giardia lamblia*, *Cryptosporidium parvum*, *Entamoeba histolytica* und *Dientamoeba fragilis* in humanen Stuhlproben.

Dr. Andreas Simons

weiter auf Seite 2



Die weiteren Themen:

S.3 RIDA[®]GENE Flu und RIDA[®]GENE Flu LC2.0
Dr. Andreas Simons

S.3 Mx3005P real-time PCR-System
Dr. Andreas Simons

S.4 Erstes R-Biopharm Referenzzentrum für molekulare Diagnostik
Dr. Andreas Simons

S.5 Neu: Pankreas-Elastase-ELISA ab sofort verfügbar
Dr. Andrea Lennerz

S.5 Neu: RIDASCREEN[®] Clostridium difficile GDH
Helmut Leidinger

S.6 Messen und Tagungen 2012



RIDA® GENE Parasitic Stool Panel

Neue Multiplex real-time PCR zum Direktnachweis und zur Differenzierung von *Giardia lamblia*, *Cryptosporidium parvum*, *Entamoeba histolytica* und *Dientamoeba fragilis* in humanen Stuhlproben.

Mit der Einführung der RIDA®GENE Parasitic Stool Panel Multiplex real-time PCR erweitert die R-Biopharm AG ihr Portfolio zum molekularen Nachweis von gastrointestinalen Infektionen. Der Assay kann auf den gängigen real-time PCR-Geräten wie z.B. Mx Serie, LightCycler® 480 II, SmartCycler® oder ABI 7500 verwendet werden. Das RIDA®GENE Parasitic Stool Panel Kit enthält alle für die real-time PCR erforderlichen Komponenten

und erlaubt 100 Bestimmungen. Die Nachweisgrenze je Erreger beträgt 5 DNA-Kopien pro Reaktion.

In einer Studie am Bernhard-Nocht-Institut (BNI) wurden 218 DNA-Proben von symptomatischen Patienten mit dem RIDA®GENE Parasitic Stool Panel untersucht und die Ergebnisse mit denen aus der Mikroskopie und den in-house PCR-Untersuchungen verglichen. Die Ergebnisse im Vergleich zur in-house PCR sind in den folgenden Tabellen zusammengefasst.

E. histolytica

RIDA®GENE		BNI PCR	
Sensitivität:	100,0 %	positiv	negativ
Spezifität:	100,0 %		
PPW:	100,0 %		
NPW:	100,0 %		
		positiv	negativ
RIDA®GENE Parasitic Stool Panel		29	0
		negativ	
RIDA®GENE Parasitic Stool Panel		0	189

G. lamblia

RIDA®GENE		BNI PCR	
Sensitivität:	95,0 %	positiv	negativ
Spezifität:	100,0 %		
PPW:	100,0 %		
NPW:	98,9 %		
		positiv	negativ
RIDA®GENE Parasitic Stool Panel		38	0
		negativ	
RIDA®GENE Parasitic Stool Panel		2	178

C. parvum

RIDA®GENE		BNI PCR	
Sensitivität:	96,4 %	positiv	negativ
Spezifität:	99,5 %		
PPW:	96,4 %		
NPW:	99,5 %		
		positiv	negativ
RIDA®GENE Parasitic Stool Panel		27	1
		negativ	
RIDA®GENE Parasitic Stool Panel		1	189

D. fragilis

RIDA®GENE		BNI PCR	
Sensitivität:	97,4 %	positiv	negativ
Spezifität:	100,0 %		
PPW:	100,0 %		
NPW:	87,5 %		
		positiv	negativ
RIDA®GENE Parasitic Stool Panel		37	0
		negativ	
RIDA®GENE Parasitic Stool Panel		1	7

RIDA®GENE Flu und RIDA®GENE Flu LC2.0

Molekulare Diagnostik zum Nachweis von respiratorischen Infektionen

Die RIDA®GENE Flu LC2.0 Multiplex real-time RT-PCR ermöglicht in weniger als 2 Stunden den molekularen Nachweis und die Differenzierung von Influenza A und Influenza B aus Nasen- und Rachenabstrichen auf dem LightCycler® 2.0. Der RIDA®GENE Flu-Assay weist zusätzlich H1N1v (Schweinegrippe) nach und kann auf den gängigen real-time PCR-Geräten wie dem LightCycler® 480 II, SmartCycler® ABI 2500 oder Mx Serie verwendet werden.

Die RIDA®GENE-Kits enthalten gebrauchsfertig alle erforderlichen real-time

RT-PCR-Reagenzien für 100 Bestimmungen. Das Detektionslimit liegt bei 50 RNA-Kopien pro Reaktion.



RIDA®GENE Flu und RIDA®GENE Flu LC2.0

Mx3005P real-time PCR-System

Mit dem Mx3005P bietet die R-Biopharm AG erstmals eine real-time PCR-Plattform an

Der Mx3005P ist eine 96-well-Platten-basierende real-time PCR-Plattform für den zuverlässigen und akkuraten Nachweis von Nukleinsäuren. Das robuste optische System eliminiert optische Variationen durch eine einheitliche Anregungsintensität und Emissionsmessung von Well zu Well über die gesamte Platte. Der Mx3005P ist mit seinen 5 Standardfiltern in der Lage, ein breites Spektrum von Anregungswellenlängen in 5 optischen Kanälen abzudecken und ermöglicht dadurch die Verwendung der meisten Fluoreszenzfarbstoffe. Diese Flexibilität ermöglicht Multiplex-Farbstoff-Kombinationen mit

bis zu fünf Targets in einem Well. Die Software erlaubt zudem die Schmelzkurvenanalyse mit automatischer Schmelzpunktkalkulation.



Alle RIDA®GENE-Tests der R-Biopharm AG sind auf dem Mx3005P validiert und ihre PCR-Profile bereits vorinstalliert. Von der Aufstellung bis zur Inbetriebnahme des Systems sowie der Einweisung des Anwenders wird der Kunde durch die Applikationsspezialisten von der R-Biopharm AG eng betreut.

Übersicht der optischen Kanäle		
Standardfiltersatz	Anregung (nm)	Detektion (nm)
FAM/SYBR Green 1	492	516
HEX/JOE/MIC	535	555
ROX/Texas Red	585	610
Cy5	635	665
Cy3	545	568

Erstes R-Biopharm Referenzzentrum für molekulare Diagnostik

Medizinisches Labor Prof. Schenk / Dr. Ansorge und Kollegen in Magdeburg

Molekularbiologische Nachweisverfahren haben die medizinische Diagnostik revolutioniert und sind ein unverzichtbarer Bestandteil der Labordiagnostik geworden. In vielen Bereichen hat die PCR (Polymerase-Kettenreaktion) die klassischen Nachweisverfahren ersetzt oder ergänzt. Dipl.-Biol. Marian Haesner ist Leiter der molekularbiologischen Abteilung des Medizinischen Labors Prof. Schenk / Dr. Ansorge und Kollegen in Magdeburg und hat die RIDA®GENE real-time PCR-Tests in die Routinediagnostik übernommen. Als Referenzzentrum für die Molekulare Diagnostik der R-Biopharm AG ist das Labor in der Entwicklung und Validierung von neuen diagnostischen Tests involviert.

Interview

Herr Haesner, welchen Stellenwert hat die Molekulare Diagnostik in dem Medizinischen Labor Prof. Schenk / Dr. Ansorge und Kollegen?

Seit 2008 führt das Labor die molekulare Diagnostik als Routinemethode durch. Heute spielt die eigenständige molekularbiologische Abteilung eine sehr wichtige Rolle und die PCR ist ein unverzichtbares Instrument für die Routinediagnostik geworden. Der direkte und hochsensitive Nachweis von Krankheitserregern gelingt mit der PCR, auch bei schlecht kultivierbaren Erregern, in wenigen Stunden.

Welche Vorteile bieten Ihrer Meinung nach die RIDA®GENE-Tests für die Routinediagnostik?

Das RNA- bzw. DNA-„Einprofil-Konzept“ ermöglicht es, verschiedene RIDA®GENE-Tests zusammen auf einem einzigen Cycler zu kombinieren. Zudem enthalten die RIDA®GENE-Tests alle benötigten Reagenzien für die Herstellung des Master

Mixes und das einheitliche Pipettierschema ermöglicht eine einfache routinetaugliche Abarbeitung. Durch die Einführung der RIDA®GENE-Tests kann flexibel auf die tägliche Routinediagnostik reagiert und die Zeit bis zur Befundübermittlung minimiert werden.

Warum haben Sie sich entschieden, die RIDA®GENE-Tests in Ihrem Labor einzuführen?

Neben der flexiblen Einsatzmöglichkeit der RIDA®GENE Tests und der damit verbunden schnelleren Befundübermittlung überzeugte die Robustheit, Zuverlässigkeit und die kurze Lieferzeit der Tests. Die Einführung der Tests in die Routine wurde durch den sehr kompetenten Applikationsservice von R-Biopharm, der die Tests direkt mit den Mitarbeitern im Labor etabliert, vereinfacht.

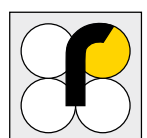
Das Interview führte Dr. Andreas Simons
Kontaktadresse:

info@schenk-ansorge.de



Überreichung der Urkunde für das Referenzzentrum (Marian Haesner und Diana Martens, Applikationsspezialistin Molekulare Diagnostik)

r-biopharm



Pankreas-Elastase-ELISA ab sofort verfügbar

Neu!

Ab Juli 2012 wird das Portfolio der Produktgruppe Gastroenterologie der R-Biopharm AG erweitert.

Der Pankreas-Elastase-ELISA (G09038) ermöglicht die quantitative Bestimmung von humaner pankreatischer Elastase im Stuhl und dient zur Diagnose einer exokrinen Pankreasinsuffizienz.

Die pankreatische Elastase ist ein proteolytisches Verdauungsenzym, das ausschließlich im Pankreas gebildet wird und während der Darmpassage eine außergewöhnliche Stabilität aufweist. Die Konzentration der pankreatischen Elastase im Stuhl korreliert direkt mit der exokrinen Kapazität des Pankreas.

Zur einfachen Probennahme und -aufarbeitung steht ein Stuhlaufbereitungskit als Zubehör zum Pankreas-Elastase-ELISA zur Verfügung. Dieses wird mit 45 Röhrchen pro Verpackungseinheit angeboten (GZ3008).

Der Pankrin®-ELISA (G09039) dient der quantitativen Bestimmung pankreatischer

Elastase und weiterer pankreatischer Enzyme im Serum zur Diagnose einer akuten Pankreatitis.

All diese Produkte werden von der Firma Bioserv Diagnostics GmbH hergestellt und als Produkt der Firma Bioserv Diagnostics GmbH durch die R-Biopharm AG vertrieben.

Seit 2012 gehört die Bioserv Diagnostics GmbH zur R-Biopharm-Gruppe.



Pankreas-Elastase-ELISA

Produkt	Beschreibung	Tests	Matrix	Art. Nr.
Pankreas-Elastase-ELISA	Enzymimmunoassay zum Nachweis der Pankreatischen Elastase	96	Stuhl	G09038
Stuhlaufbereitungskit	Zur Sammlung und Homogenisierung von Stuhlproben; nur zum Gebrauch mit Pankreatischer Elastase G09038	45	Stuhl	GZ3008
Pankrin®-ELISA	Enzymimmunoassay zum Nachweis der pankreatischen Elastase und weiterer pankreatischer Enzyme	96	Serum	G09039

RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH – neu bei R-Biopharm AG

Neu!

Clostridium difficile hat in den letzten Jahren zunehmende Bedeutung in der öffentlichen Wahrnehmung erlangt.

Dafür sorgten zahlreiche Publikationen zum einen über einen der derzeit wichtigsten Hospitalkeime als auch über die gestiegene Virulenz der

verschiedenen Ribotypen von *Clostridium difficile*. Dies hat die R-Biopharm AG zur Entwicklung eines hochsensitiven Screeningtests veranlasst. Das

weiter auf Seite 6





Zielantigen des neuen Tests, die Glutamatdehydrogenase (GDH) von *C. difficile*, eignet sich hierfür insbesondere, weil sie in relativ hoher Kopienzahl vorliegt. Bei der CDAD (*C. difficile*-assoziierte Diarrhoe) sind die Toxine A und B maßgeblich entscheidend für das Ausmaß der Erkrankung (von milder Diarrhö bis hin zu toxischem Megacolon und PMC). Der Nachweis der Toxine A und B ist für ein vernünftiges Hygiene- und Therapiemanagement obligat, während der Nachweis der *C. difficile*-spezifischen GDH nur einen Hinweis auf das Vorhandensein von *C. difficile* im Patientenstuhl gibt. Ob der Patient Träger von atoxigenen *C. difficile*-Stämmen oder asymptomatischer Träger von toxischen (Toxin A und B) *C. difficile*-Stämmen ist, entscheidet letztlich das klinische Krankheitsbild des Patienten.

Der Vorteil des neuen RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH-ELISAs liegt in seiner ausgezeichnet hohen Sensitivität. Hierdurch kann ein Gefahrenpotential durch den zusätzlich sehr spezifischen

Nachweis des Erregers zuverlässig erkannt werden. Im neuen GDH-ELISA kommt derselbe Stuhlprobenverdünnungspuffer wie im RIDASCREEN® Clostridium difficile Toxin A/B zum Einsatz. Somit können aus nur einer Probenverdünnung beide ELISAs – parallel oder sequentiell – bedient werden. Auch eventuell notwendige Wiederholungen können aus der einmaligen Probenverdünnung gemacht werden, da sowohl die GDH wie auch die Toxine A und B bei einer Lagerung von 2 - 8°C in diesem Puffer stabil erhalten bleiben. Dieser Vorteil ist bei verschiedenen Produkten des Mitbewerbs nicht in diesem Ausmaß möglich.

Der RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH ist auf Vollautomaten adaptiert und kann mit allen anderen RIDASCREEN® ELISAs aus der Stuhl Diagnostik parallel abgearbeitet werden.

Für weitere Informationen fragen Sie unsere Außendienstmitarbeiter oder besuchen Sie unsere website:

www.r-biopharm.com

Bei Interesse an unseren Produkten

fordern Sie bitte das entsprechende Informationsmaterial unter der Telefonnummer 0 61 51 - 81 02-0 an oder senden Sie eine E-Mail an: info@r-biopharm.de.

Messen und Tagungen



15.07. – 19.07.2012	AACC Los Angeles, USA
19.09. – 22.09.2012	66. Jahrestagung der DGVS/DGAV Hamburg
30.09. – 03.10.2012	DGHM Tagung Hamburg
11.10. – 13.10.2012	7. Deutscher Allergiekongress München
20.10. – 24.10.2012	UEGW Amsterdam, Niederlande
31.10. – 04.11.2012	45. Medizinische Woche Baden-Baden Baden-Baden
11.11. – 14.11.2012	Annual Meeting ACAAI Anaheim, USA
14.11. – 17.11.2012	Medica Düsseldorf, Germany

R-Biopharm^{news} herausgegeben von R-Biopharm AG
 Postanschrift: An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Sitz: Pfungstadt
 Telefon: 0 61 51 - 81 02-0, Fax: 0 61 51 - 81 02-40
www.r-biopharm.com

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Dietrich Mollat
 Vorstand: Dr. Ralf M. Dreher (Vors.), Dr. Carsten Bruns
 Reg.-Nr.: Amtsgericht Darmstadt, HRB 8321
 Steuer-Nr.: 07242 / 02 888, USt.ID-Nr.: DE 111 657 409

