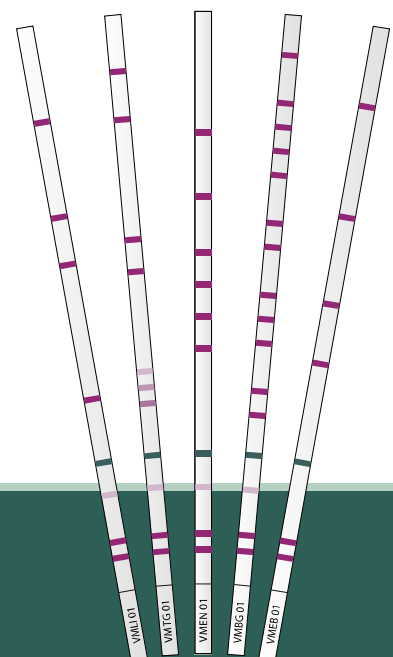
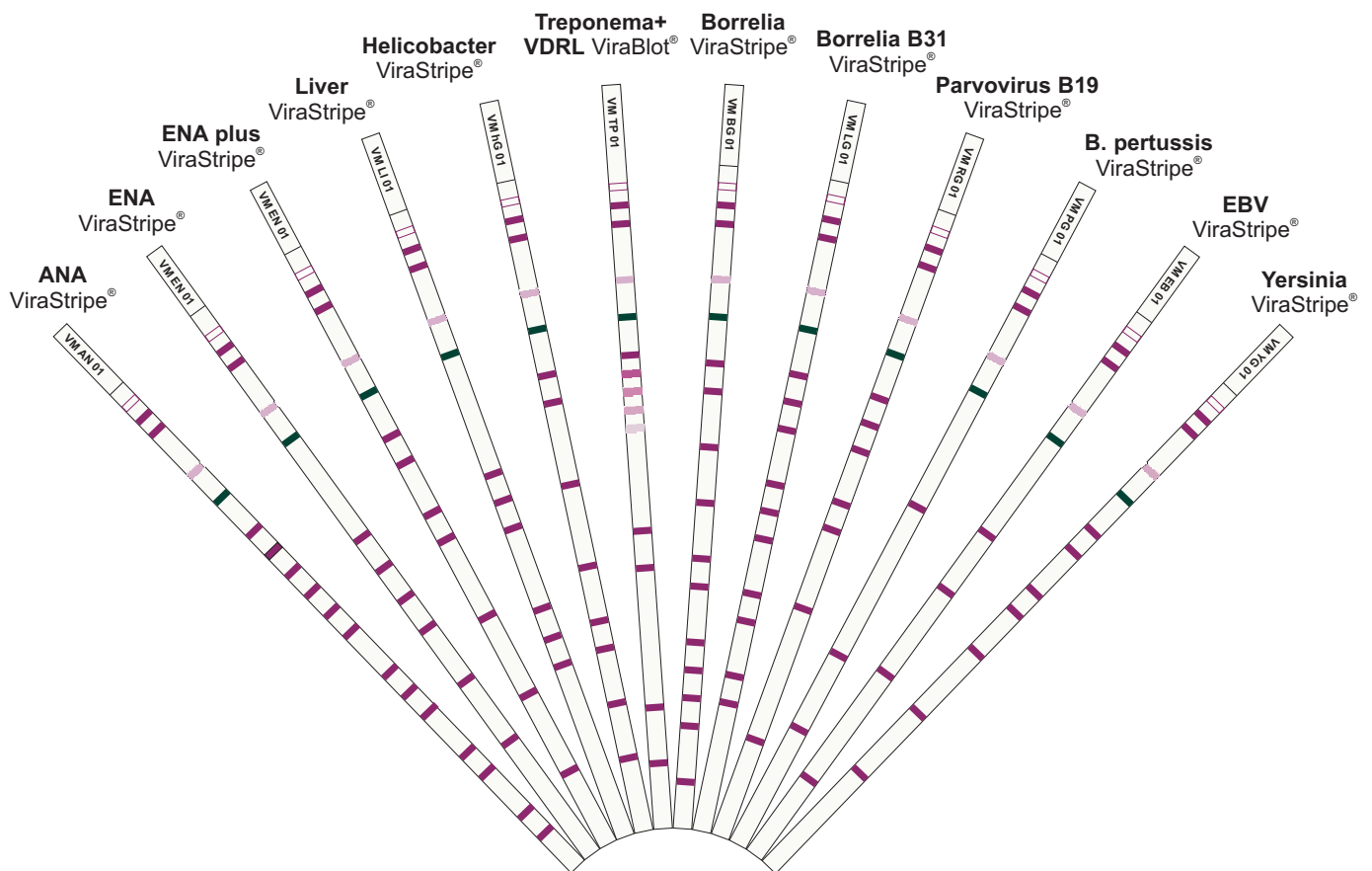


# ViraStripe® System

## Serologische Tests für Infektions- und Autoimmunerkrankungen



# ViraStripe® und ViraBlot®



**Die Systemlösung für zuverlässige Bestätigungsdiagnostik**

**Automatisierte Auswertung mit ViraCam® und ViraScan®**

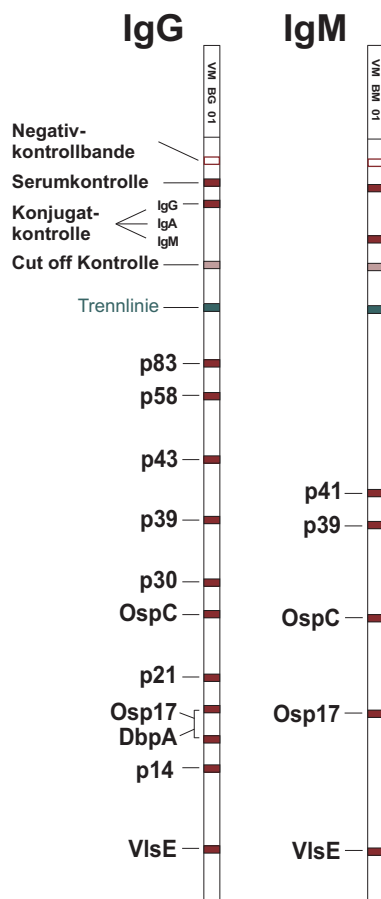


# Borrelia ViraStripe® mit erweitertem Kontrollbereich

Der Borrelia ViraStripe® IgG, IgM ist ein Immunoassay mit nativen, aufgereinigten Antigenen aus den Borrelienstämmen *B. burgdorferi sensu stricto* und *B. afzelii* (Pko) sowie VlsE. Alle relevanten Antigene für die jeweilige Immunglobulinklasse sind an definierten Positionen

auf dem Streifen aufgetragen.

Die Negativkontrollbande, die Serumkontrolle, die Konjugatkontrollen und die Cut off Kontrolle auf jedem Streifen ermöglichen eine sichere, einfache und zuverlässige Diagnostik.



Einfache Auswertung durch definierte Bandenpositionen

Bewertung nach den Standards "MiQ" 12-2000<sup>(1)</sup>, DIN 58967-40<sup>(2)</sup> und DIN 58969-44<sup>(3)</sup>

Integrierte Cut off Kontrolle auf dem Streifen

Standardisierte Evaluierung mit ViraScan®

Native, aufgereinigte Antigene für hohe Sensitivität und Spezifität

Vollautomatische Prozessierung der Streifen

Ökonomisch - bei jeder Serienlänge

VlsE<sup>(4)</sup> - wichtiger diagnostischer Marker für die Borreliose

## Borrelia ViraStripe® Der bewährte Standard in der Borreliendiagnostik Automatisierbar mit ViraCam® und ViraScan®

Best.-Nr.:  
Borrelia ViraStripe® IgG V-BSSGOK 50 Teste  
Borrelia ViraStripe® IgM V-BSSMOK 50 Teste

Best.-Nr.:  
Positives Kontrollserum für Borrelia ViraStripe® IgG V-BSSGPK 330µl  
Positives Kontrollserum für Borrelia ViraStripe® IgM V-BSSMPK 330µl  
Negatives Kontrollserum für Borrelia ViraStripe® IgG/IgM V-BSSPNK 330µl

**Literatur:**

- 1) Wilske B. et al., Lyme-Borreliose, URBAN & FISCHER, 2000
- 2) DIN 58967-40: Serodiagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten; Immunoblot (IB); Teil 40: Begriffe, Allgemeine methodenspezifische Anforderungen
- 3) DIN 58969-44: Medizinische Mikrobiologie - Serologische und molekularbiologische Diagnostik von Infektionskrankheiten - Teil 44: Immunoblot (IB); Spezielle Anforderungen für den Nachweis von Antikörpern gegen Borrelia burgdorferi.
- 4) Schulte-Spechtel U. et al., JCM 41(3), 2003



## Hinweis auf Infektionen mit verschiedenen Bordetella Spezies durch den Bordetella pertussis ViraStripe® IgG, IgA

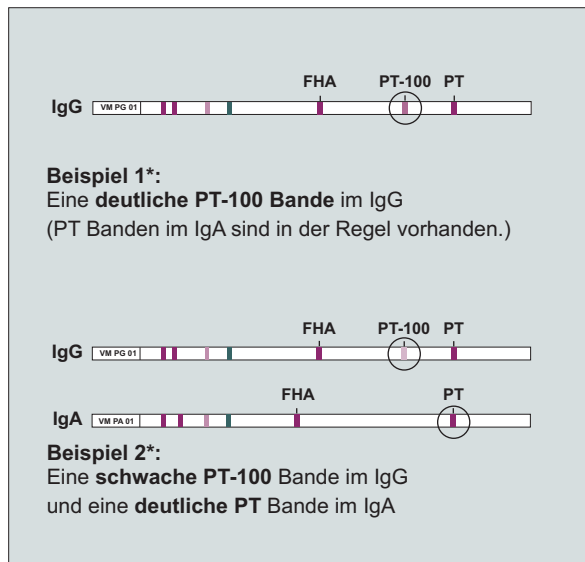
Laut MiQ 13b/2010 ist der Anstieg von PT IgG Antikörpern in zwei aufeinanderfolgenden Serumproben beweisend für einen kürzlichen Kontakt mit **Bordetella pertussis** (1).

Falls nur eine Serumprobe zur Verfügung steht, gilt ein PT IgA Antikörper Messwert  $\geq 12$  IU/ml oder ein PT IgG Antikörper Messwert  $\geq 100$  IU/ml als Kriterium für einen kürzlichen Kontakt (2,3).

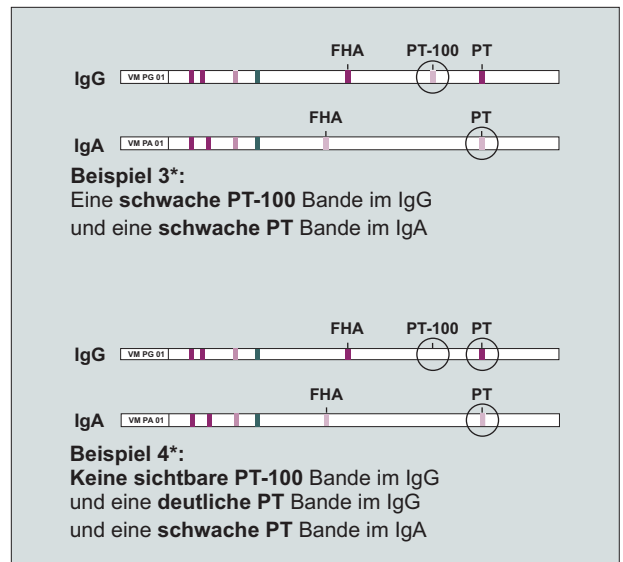
Zusätzlich kann der Nachweis von FHA Antikörpern, bei gleichzeitig fehlenden PT Antikörpern, auf eine Infektion mit weiteren Bordetella Spezies, in der Regel **B. parapertussis**, hindeuten (4, 5). Bis zu 20% der Keuchhustenfälle haben B. parapertussis als Ursache (6). Mit dem **B. pertussis ViraStripe® IgG, IgA** können die Bandenmuster Hinweise auf die entsprechenden Bordetella Spezies geben.

### Hinweis auf kürzlichen Kontakt

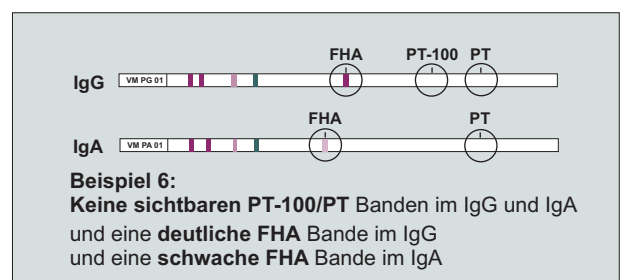
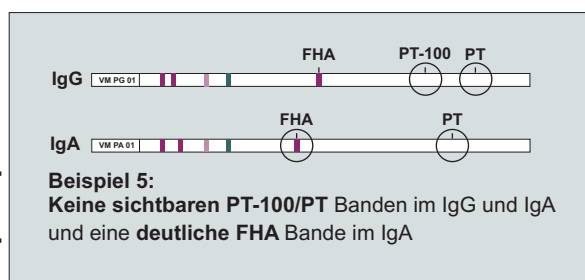
B. pertussis



### Hinweis auf zurückliegende Infektion oder beginnende Serokonversion



B. parapertussis\*\*



\* Die in den Fallbeispielen 1 bis 4 auftretenden Bandenkonstellationen können ebenfalls einen Impftiter als Ursache haben, wenn die Impfung weniger als 12 Monate zurückliegt (1,2).

\*\* In seltenen Fällen sind Infektionen mit weiteren Bordetella Spezies nachgewiesen.

#### Best.-Nr.:

V-BPSGOK Bordetella pertussis ViraStripe® IgG Testkit 50 Tests  
V-BPSAOK Bordetella pertussis ViraStripe® IgA Testkit 50 Tests  
V-UVNMKI Universal Antihuman IgM Konjugat 9 ml

#### Best.-Nr.:

V-BPSGPK IgG positives Kontrollserum 330 µl  
V-BPSAPK IgA positives Kontrollserum 330 µl  
V-BPSPNK IgG/IgA negatives Kontrollserum 330 µl

#### Literatur:

- (1) MIQ 13b/2010: Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik, 2. Auflage, Infektionen des Mundes und der oberen Atemwege
- (2) Robert Koch Institut - Bundesgesundheitsblatt 2013
- (3) Robert Koch Institut - Infobrief Nr. 39, 2013
- (4) Bergfors E. et al.: Parapertussis and pertussis: differences and similarities in incidence, clinical course, and antibody responses. Int J Infect Dis. 1999;3(3):140-6.
- (5) Wirsing von König CH: Konsiliarlabor für Bordetellen, Krefeld: [http://labor-krefeld.de/www/Hygiene/alpha1/htm/VI/VI\\_SA\\_PT\\_FHA\\_E\\_02.htm](http://labor-krefeld.de/www/Hygiene/alpha1/htm/VI/VI_SA_PT_FHA_E_02.htm). 2012 Dez
- (6) Cherry J. and Seaton B.: Patterns of Bordetella parapertussis respiratory illnesses: 2008-2010. Clinical Infectious Diseases 2012;54(4):5347

## RKI Richtlinien 2013 zur Keuchhusten-Diagnostik: Der Bordetella pertussis ViraStripe® IgG und IgA

Die an internationalen Einheiten geeichten PT und FHA Banden des Bordetella pertussis ViraStripe® ermöglichen eine verlässliche und einfache Diagnostik nach RKI Richtlinien

Ab März 2013 gilt die bundesweite Meldepflicht für Keuchhusten (1).

Vor diesem Hintergrund hat das Robert Koch Institut (RKI) die entsprechende Falldefinition aktualisiert. Pertussis Toxin (PT) IgA Antikörper ab einem einmalig deutlich erhöhtem Wert von 12 IU/ml gelten als positiver serologischer Hinweis auf einen kürzlichen Kontakt mit Bordetella pertussis (2,3). Dieser Wert

entspricht einer deutlichen PT Bande auf dem Bordetella pertussis ViraStripe® IgA.

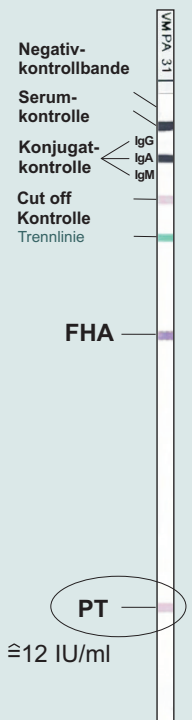
Das Kriterium eines einmalig erhöhten PT IgG Werts von 100 IU/ml, als positiver serologischer Hinweis auf einen kürzlichen Kontakt mit Bordetella pertussis, bleibt bestehen (2,3). Dieser Wert entspricht einer deutlichen PT-100 Bande auf dem Bordetella pertussis ViraStripe® IgG.

### Bordetella pertussis ViraStripe® IgA

#### RKI Schwellwert für PT IgA: 12 IU/ml

Der dargestellte Bordetella pertussis ViraStripe® IgA Teststreifen zeigt die Bandenintensitäten mit einem auf 12 IU/ml PT IgA standardisierten Serum.

Die PT IgA Bande reagiert, gemessen an der integrierten Cut off Kontrolle, deutlich und gibt somit einen nach RKI-Falldefinition deutlich erhöhten Wert an.



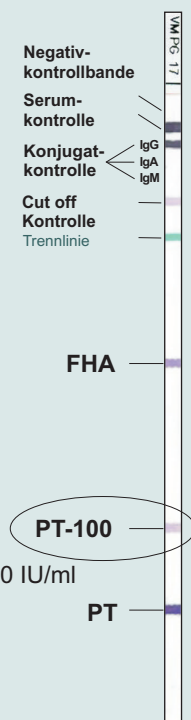
Negativ-kontrollbande  
Serum-kontrolle  
Konjugat-kontrolle  
Cut off Kontrolle  
Trennlinie  
FHA  
PT  
≈12 IU/ml

### Bordetella pertussis ViraStripe® IgG

#### RKI Schwellwert für PT IgG: 100 IU/ml

Der dargestellte Bordetella pertussis ViraStripe® IgG Teststreifen zeigt die Bandenintensitäten mit einem auf 100 IU/ml PT IgG standardisierten Serum.

Die PT-100 Bande reagiert, gemessen an der integrierten Cut off Kontrolle, deutlich und gibt somit einen nach RKI-Falldefinition deutlich erhöhten Wert an.



Negativ-kontrollbande  
Serum-kontrolle  
Konjugat-kontrolle  
Cut off Kontrolle  
Trennlinie  
FHA  
PT-100  
PT  
≈100 IU/ml

### Der Bordetella pertussis ViraStripe® IgG und IgA

kann zur Messung der Bandenintensitäten mit dem ViraCam® - ViraScan® System ausgewertet werden.



**Literatur:**

(1) IfsG, Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen, 2013  
(3) Robert Koch Institut - Infobrief Nr. 39, 2013

(2) Robert Koch Institut - Bundesgesundheitsblatt 2013

**Artikel-Nr.:**

Bordetella pertussis ViraStripe® IgG Testkit	V-BPSGOK	50 Tests
Bordetella pertussis ViraStripe® IgA Testkit	V-BPSAOK	50 Tests
Universal Antihuman IgM Konjugat	V-UVNMI	9 ml

**Artikel-Nr.:**

IgG positives Kontrollserum	V-BPSGPK	330 µl
IgA positives Kontrollserum	V-BPSAPK	330 µl
IgG/IgA negatives Kontrollserum	V-BPSPNK	330 µl

# EBV ViraStripe®

Der **EBV ViraStripe®** ist ein Immunoassay auf Nitrozellulosebasis zum Nachweis von spezifischen Antikörpern gegen **Epstein-Barr Virus** Capsid (**VCA gp125** und **VCA p18**), Early (**EA-D p54**) und Nuclear (**EBNA-1 p76**) Antigene in humanem Serum.

Jeder Streifen bietet höchste Zuverlässigkeit durch ein integriertes Kontrollsystem, bestehend aus Negativkontrollbande, Funktionskontrolle, Konjugatkontrolle und Cut off Kontrolle.



## Diagnostische Sicherheit

- **Hochgereinigte**, EBV-spezifische Antigene
- Exzellente **Sensitivität** und **Spezifität**
- **Standardisierte** Antigenkonzentration
- **Einfache** Interpretation durch definierte Bandenpositionen
- **Eindeutige** diagnostische Aussagen bei jeder Bandenkonstellation
- **konform Standard "MiQ" 30, 2009<sup>1</sup>**

## Optimale Wirtschaftlichkeit

- Automation mit **ViraCam®** und **ViraScan®**
- **Flexibler** Einsatz als **Such-** oder **Bestätigungstest**
- **Vollständige** Probenbeurteilung und alle Kontrollen in **einem Ansatz** pro Patient
- **Schnelle** und **sichere** Durchführung in **90 min**
- **Abrechnungsfähig** nach **EBM** als Such- oder Bestätigungstest \*

## EBV ViraStripe®

Klare serologische Aussage bei  
**Primärinfektion, länger zurückliegender Infektion und bei Reaktivierung**

<b>Best.-Nr.:</b>		
V-EBSGOK	EBV ViraStripe® IgG Testkit	50 Teste
V-EBSMOK	EBV ViraStripe® IgM Testkit	50 Teste
V-UVNAKI	Antihuman IgA Konjugat	9 ml
ODO53	Avitex - IM Agglutinationstest	100 Teste

<b>Best.-Nr.:</b>		
V-EBSGPK	Positives IgG Kontrollserum	330µl
V-EBSGWK	Schwach positives IgG Kontrollserum	330µl
V-EBSMPK	Positives IgM Kontrollserum	330µl
V-EBSMWK	Schwach positives IgM Kontrollserum	330µl
V-EBSPNK	Negatives IgG/IgA/IgM Kontrollserum	330µl

<sup>1)</sup> MiQ 30, 2009: Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik: Qualitätsmanagement im Medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium, A. Podbielski, M. Herrmann, E. Kniehl, H. Mauch und H. Rüssmann, URBAN & FISCHER, 2009

\*) Für nähere Informationen kontaktieren Sie bitte Ihren Viramed wissenschaftlichen Aussendienst

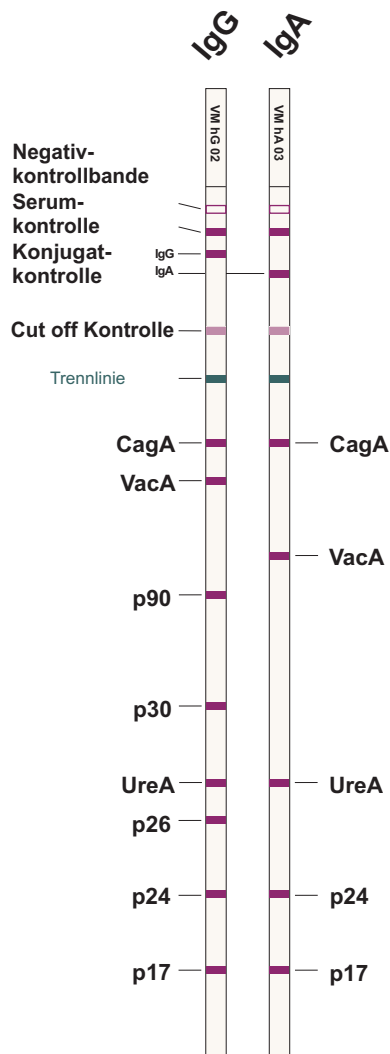


# Helicobacter ViraStripe®

## Immunoassay mit hoch aufgereinigten Antigenen zur serologischen Diagnostik von Helicobacter pylori Typ I und Typ II Infektionen

Der Helicobacter ViraStripe® enthält eine Kombination aus spezifischen Antigenen zur Differenzierung zwischen den CagA und VacA exprimierenden H. pylori Stämmen vom Typ I und den nicht CagA und VacA exprimierenden

Stämmen vom Typ II. H. pylori Typ I Stämme gelten als Kanzerogene der Klasse 1 und daher ist eine Differenzierung zwischen diesen beiden Stämmen besonders wichtig.



**Antigene:** hochgereinigte Antigene auf definierten Positionen

CagA und VacA:  
Pathogenitätsmarker

**Inkubationszeit:** ca. 90 Minuten für ein schnelles und zuverlässiges Resultat

**Kontrollen:** Eine Cut off Kontrolle ist neben der Negativkontrollbande, der Serum- und Konjugatkontrolle bereits auf dem Streifen integriert

**Beurteilungskriterien:** Mit einer deutlichen CagA oder VacA Bande ist das Ergebnis positiv für Typ I

**Relevante Banden:** Hochspezifische Antigene für Typ I (CagA, VacA) und Typ I & II (p90, p30, UreA, p26, p24, p17)

Automatisierbar mit ViraCam® und ViraScan®



Zusätzlich sind separat lieferbar: Anti-human IgG- und IgA-Konjugate, positive und negative Kontrollseren.

Art.-Nr.:  
V-HPSGOK Helicobacter ViraStripe® IgG Testkit 50 Teste  
V-HPSAOK Helicobacter ViraStripe® IgA Testkit 50 Teste  
V-UVNGKI Antihuman IgG Konjugat 9 ml  
V-UVNAKI Antihuman IgA Konjugat 9 ml

Art.-Nr.:  
V-HPSGPK Positives IgG Kontrollserum 330µl  
V-HPSAPK Positives IgA Kontrollserum 330µl  
V-HPSPNK Negatives IgG/IgA/IgM Kontrollserum 330µl

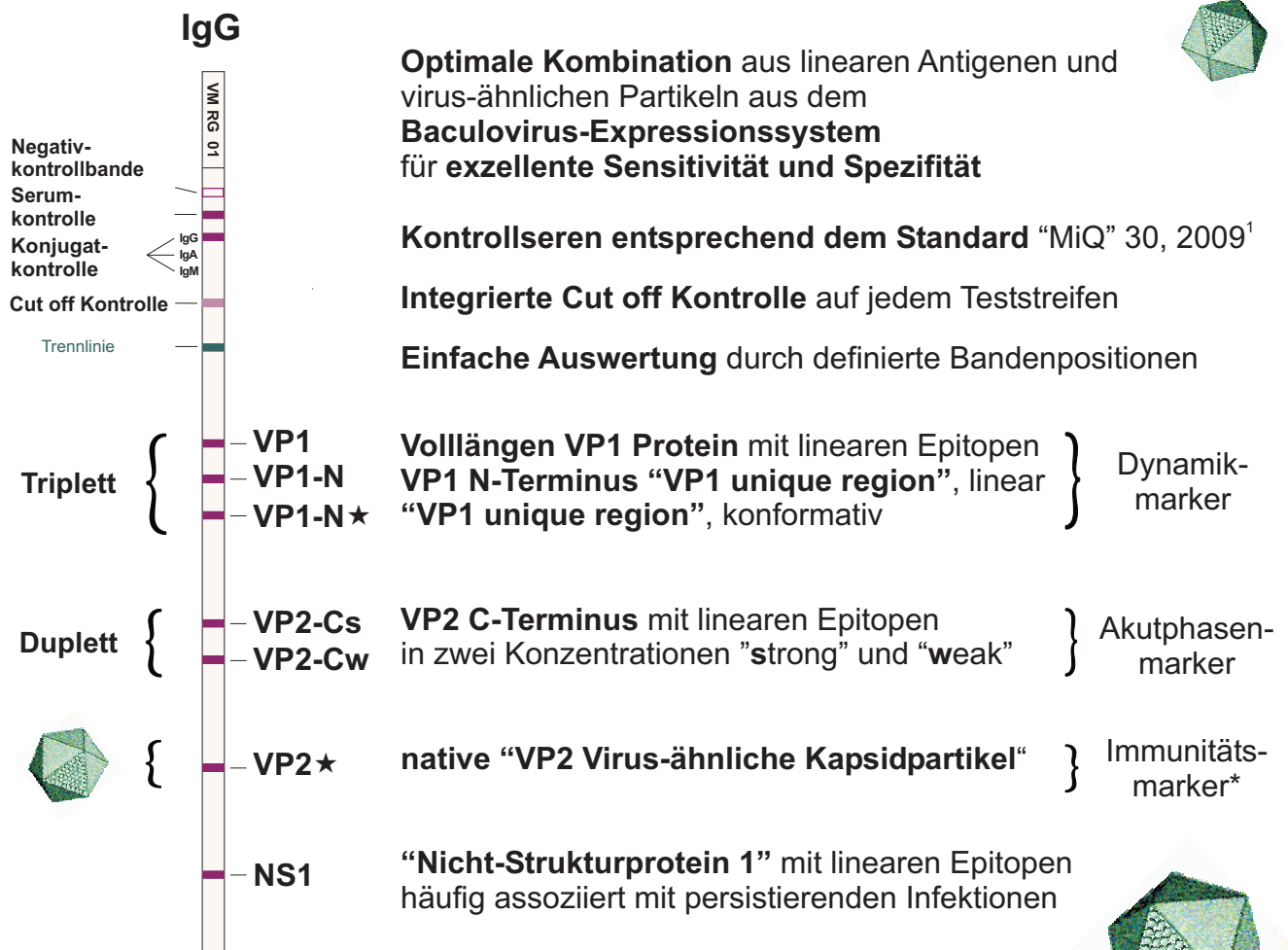


Zuverlässige Diagnostik bei Parvovirus B19 Infektionen

# Parvovirus B19 ViraStripe® IgG

Der Parvovirus B19 ViraStripe® IgG ist ein Immunoblot mit spezifischen linearen und konformativen Antigenen. Mit dieser neuartigen Antigenkombination korrelieren die Bandenmuster mit den entsprechenden Verlaufsphasen einer Parvovirus B19 Infektion. Zusätzlich liefert die Analyse mit

dem Parvovirus B19 ViraStripe® IgG Hinweise auf den möglichen Infektionszeitpunkt und kann akute Infektionsphasen auch nach Rückgang der IgM Antikörper identifizieren. Die integrierten Kontrollen auf jedem Streifen ermöglichen eine sichere, einfache und zuverlässige Bewertung.



**Automatisierbar mit ViraCam® und ViraScan®**

<sup>1</sup>) Podbielski A. et al "MiQ" 30, 2009, Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik. URBAN & FISCHER, (2009)  
\*) VP2★ kann nur in Abwesenheit von Antikörpern gegen das Akutphasenmarker Duplett als Immunitätsmarker interpretiert werden



<b>Best.-Nr.:</b>	V-PVSGSK Parvovirus B19 ViraStripe® IgG Testkit	25 Teste	<b>Best.-Nr.:</b>	V-PVSGWK Parvovirus B19 schwache Positivkontrolle IgG	330 µl
	V-PVSMMSK Parvovirus B19 ViraStripe® IgM Testkit	25 Teste		V-PVSMMPK Parvovirus B19 Positivkontrolle IgM	330 µl
	V-PVSGPK Parvovirus B19 Positivkontrolle IgG	330 µl		V-PVSMWK Parvovirus B19 schwache Positivkontrolle IgM	330 µl

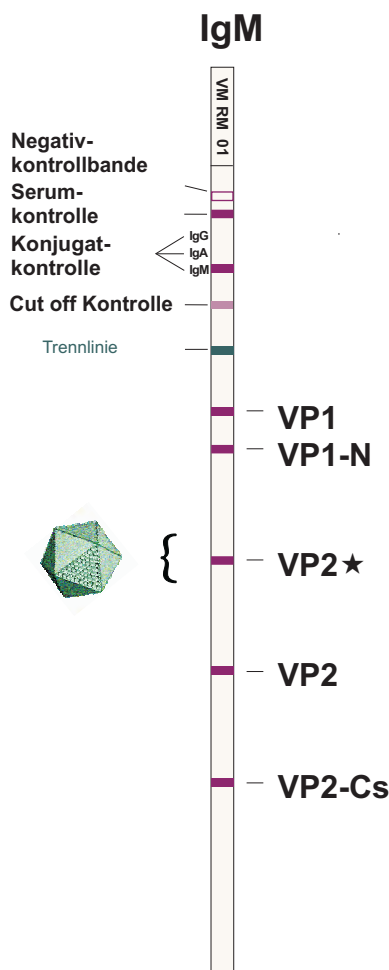


Zuverlässige Diagnostik bei Parvovirus B19 Infektionen

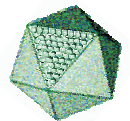
# Parvovirus B19 ViraStripe® IgM

Der Parvovirus B19 ViraStripe® IgM ist ein Immunoblot mit spezifischen linearen und konformativen Antigenen. Mit dieser neuartigen Antigenkombination erzielt der Parvovirus B19 ViraStripe® IgM höchste Sensitivität und Spezifität zur Detektion von akuten Parvovirus B19 Infektionen. Zur genauen Bestimmung des Antikörperstatus wird zusätzlich eine Untersuchung mit dem

Parvovirus B19 ViraStripe® IgG empfohlen. Diese liefert weitere Hinweise auf den möglichen Infektionszeitpunkt und kann akute Infektionsphasen auch nach Rückgang der IgM Antikörper identifizieren. Die integrierten Kontrollen auf jedem Streifen ermöglichen eine sichere, einfache und zuverlässige Bewertung.



**Optimale Kombination** aus linearen Antigenen und virusähnlichen Partikeln aus dem **Baculovirus-Expressionssystem** für **exzellente Sensitivität und Spezifität**



**Kontrollseren** entsprechend dem Standard "MiQ" 30, 2009<sup>1</sup>

**Integrierte Cut off Kontrolle** auf jedem Streifen

**Einfache Auswertung** durch definierte Bandenpositionen

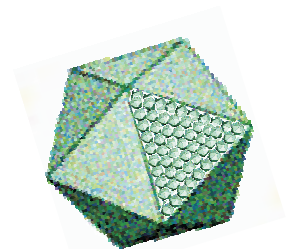
**Vollängen VP1 Protein** mit linearen Epitopen

**VP1 N-Terminus "VP1-unique region"** mit linearen Epitopen

**native "VP2 Virus-ähnliche Kapsidpartikel"** mit Konformationsepitopen

**Vollängen VP2 Protein** mit linearen Epitopen

**VP2 C-Terminus "strong"** mit linearen Epitopen



**Automatisierbar mit ViraCam® und ViraScan®**

<sup>1)</sup> Podbielski A. et al "MIQ" 30, 2009, Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik. URBAN & FISCHER, (2009)

**Best.-Nr.:**

V-PVSGSK Parvovirus B19 ViraStripe® IgG Testkit 25 Teste  
 V-PVSMK Parvovirus B19 ViraStripe® IgM Testkit 25 Teste  
 V-PVSGPK Parvovirus B19 Positivkontrolle IgG 330 µl

**Best.-Nr.:**

V-PVSGWK Parvovirus B19 schwache Positivkontrolle IgG 330 µl  
 V-PVSMWK Parvovirus B19 Positivkontrolle IgM 330 µl  
 V-PVSMWK Parvovirus B19 schwache Positivkontrolle IgM 330 µl



# Treponema + VDRL ViraBlot®

## Bestätigung, Aktivitätsmarker & Verlaufskontrolle

Gemäß den Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik wird für die Syphilis-Labordiagnostik nach einem Treponema positiven Suchtest ein weiterer Test zur Abklärung und Bestätigung, als auch eine qualitative und quantitative Bestimmung von Lipoid-Antikörpern gefordert (1).

**VDRL Banden:**  
Das VDRL ist in 5 Konzentrationen aufgetragen

**Qualitative Bewertung:**

0 negativ  
≥ 1 reaktiv für VDRL

**Quantitative Bewertung:**

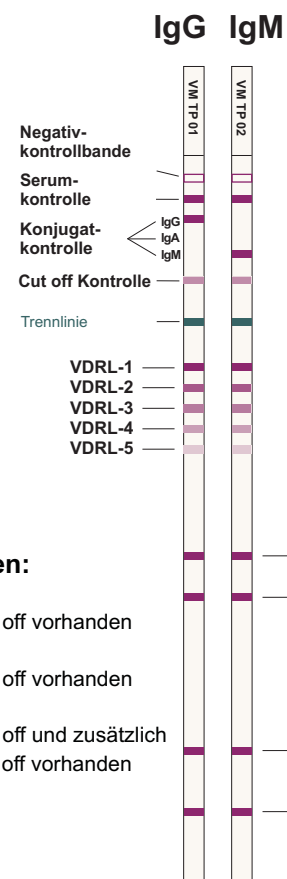
VDRL Einheiten können als Aktivitätsmarker für eine Infektion mit herkömmlichen VDRL oder Cardiopalin KBR Titern verglichen werden

**Treponema spezifische Banden:**

**IgG positiv:** wenn ≥ 2 Banden ≥ Cut off vorhanden

**IgM positiv:** wenn ≥ 2 Banden ≥ Cut off vorhanden  
oder  
wenn 1 Bande ≥ Cut off und zusätzlich ≥ 1 Bande < Cut off vorhanden

**IgG IgM**



**Getrennte Bestimmung von IgG und IgM**  
Geeignet für die Diagnostik bei Verdacht auf konnatale Syphilis oder Reinfektionen

**Sichere und kostengünstige Diagnostik**  
Eindeutige Ergebnisse durch Bestimmung der Bandenintensitäten im Verhältnis zu einer Cut off Kontrolle

**Patentiertes und bewährtes System**  
Kombination von nicht Treponema spezifischen Antigenen (VDRL) und Treponema spezifischen Antigenen in einem Test

**Zuverlässige Bandenergebnisse**  
Verwendung hoch-gereinigter Antigene für ausgezeichnete Sensitivität und Spezifität

**Einfache Durchführung**  
Mit dem einheitlichen Viramed Protokoll Streifenentwicklung in 90 Minuten

**Stabile Archivierung**  
Banden sind bei Verlaufskontrollen einfach miteinander zu vergleichen

## Treponema + VDRL ViraBlot®

### Kombinierte und sichere Syphilis Diagnostik Automatisierbar mit ViraCam® und ViraScan®

**Best.-Nr.:**

Treponema + VDRL ViraBlot® IgG Testkit (25 Tests) V-TPBGSK  
Treponema + VDRL ViraBlot® IgM Testkit (25 Tests) V-TPBMSK

**Best.-Nr.:**

Positives IgG Kontrollserum (330µl) V-TPBGPK  
Positives IgM Kontrollserum (330µl) V-TPBMPK  
Negatives IgG/IgM Kontrollserum (330µl) V-TPBPNK

**Literatur:**

1) MiQ 16, 2001: Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik: Syphilis, H.-J. Hagedorn, URBAN&FISCHER, 2001



## Sichere Diagnostik

mit dem

# Yersinia ViraStripe® IgG, IgA, IgM

bei

## akuten und chronischen Yersiniosen

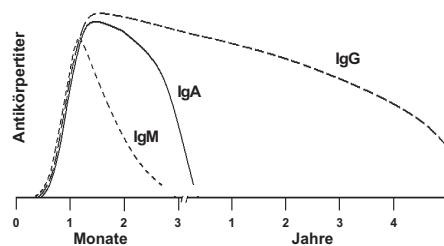
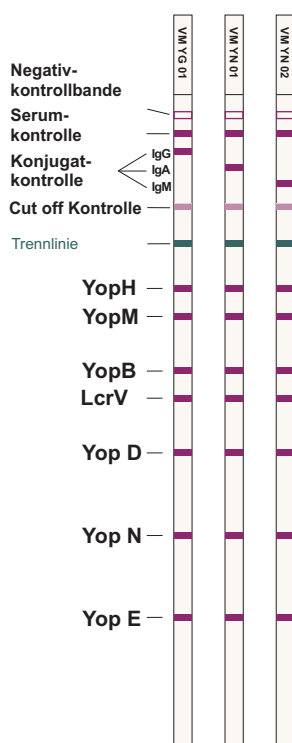
*Yersinia enterocolitica*, Erreger der Yersiniose, kann enterale, akute Infektionen, aber auch Folgeerkrankungen mit extraintestinalen Manifestationen verursachen.

Die meisten Fälle der enteralen Yersiniosen verlaufen unkompliziert. Allerdings kann es bei ca. 10% der Betroffenen im Anschluss zu reaktiven Arthritiden, zu Entzündungen der Harnwege oder der Augen kommen. *Yersinia* assoziierte reaktive Arthritiden sind entzündliche Gelenkerkrankungen, bei denen keine

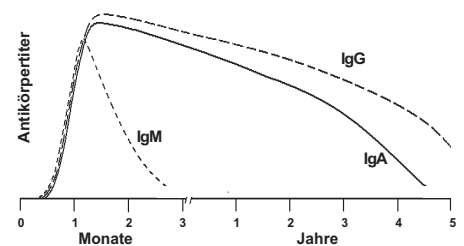
intraartikuläre Infektion vorliegt.

IgM Antikörper werden in der Akutphase gebildet und persistieren nur bis zu 3 Monate. Hingegen können IgG und IgA Antikörper bei chronischer Yersiniose über Jahre persistieren. Daher gilt (1):

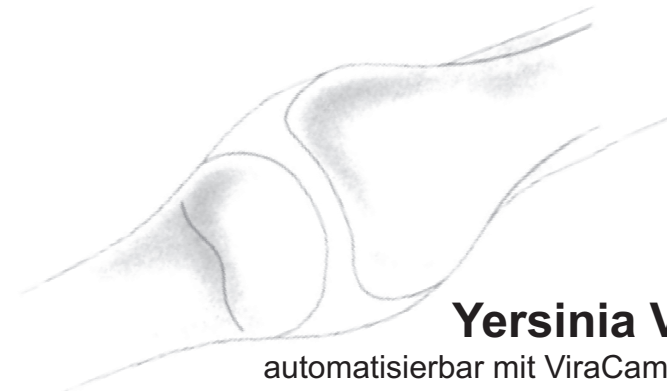
“Die Diagnose der akuten Erkrankung stützt sich primär auf den Erregernachweis. Die Serodiagnostik ist zur ergänzenden Diagnostik der akuten Infektion geeignet, für die Aufklärung von Folgeerkrankungen essentiell”.



Fall 1: Antikörperverlauf\* bei akuten bzw. unkomplizierten Yersiniosen (2,3).



Fall 2: Antikörperverlauf\* bei chronischen Yersiniosen, bzw. Folgeerkrankungen, wie reaktive Arthritiden (2,3).



**Yersinia ViraStripe®**  
 automatisierbar mit ViraCam® und ViraScan®

### Abrechnungsfähig als Eingangs- oder Bestätigungstest (4)

**Best.-Nr.:**

Yersinia ViraStripe® IgG Testkit  
 Yersinia ViraStripe® IgA Testkit  
 IgM-Anti-Human Konjugat

V-YSSGOK 50 Tests  
 V-YSSAOK 50 Tests  
 V-UVNMKI 9 ml

Yersinia IgG ELISA  
 Yersinia IgA ELISA

Y-YEEGOK 96 Kavitäten  
 V-YEEAOK 96 Kavitäten

**Best.-Nr.:**

IgG positives Kontrollserum V-YSSGPK 330 µl  
 IgA positives Kontrollserum V-YSSAPK 330 µl  
 IgM positives Kontrollserum V-YSSMPK 330 µl  
 IgG/IgA/IgM negatives Kontrollserum V-YSSPNK 330 µl

1. Lothar Thomas, Labor und Diagnose, 7. Auflage 2008, Yersiniose, Prof. Dr. Manfred Kist  
 2. Granfors K. et al. Persistence of IgM, IgG, and IgA antibodies to *Yersinia* in yersinia arthritis. J Infect Dis. 1980 Apr; 141(4):424-9  
 3. Granfors K. et al. IgM, IgG and IgA Antibodies in *Yersinia* Infection. Journal of Infectious diseases, 1988 Mar; 157(3):601-2  
 4. Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arztgruppen-EBM, Laborarzt, Berlin 2009  
 \*) Die dargestellten Grafiken wurden auf Grund von Angaben in den genannten Literaturstellen erstellt.

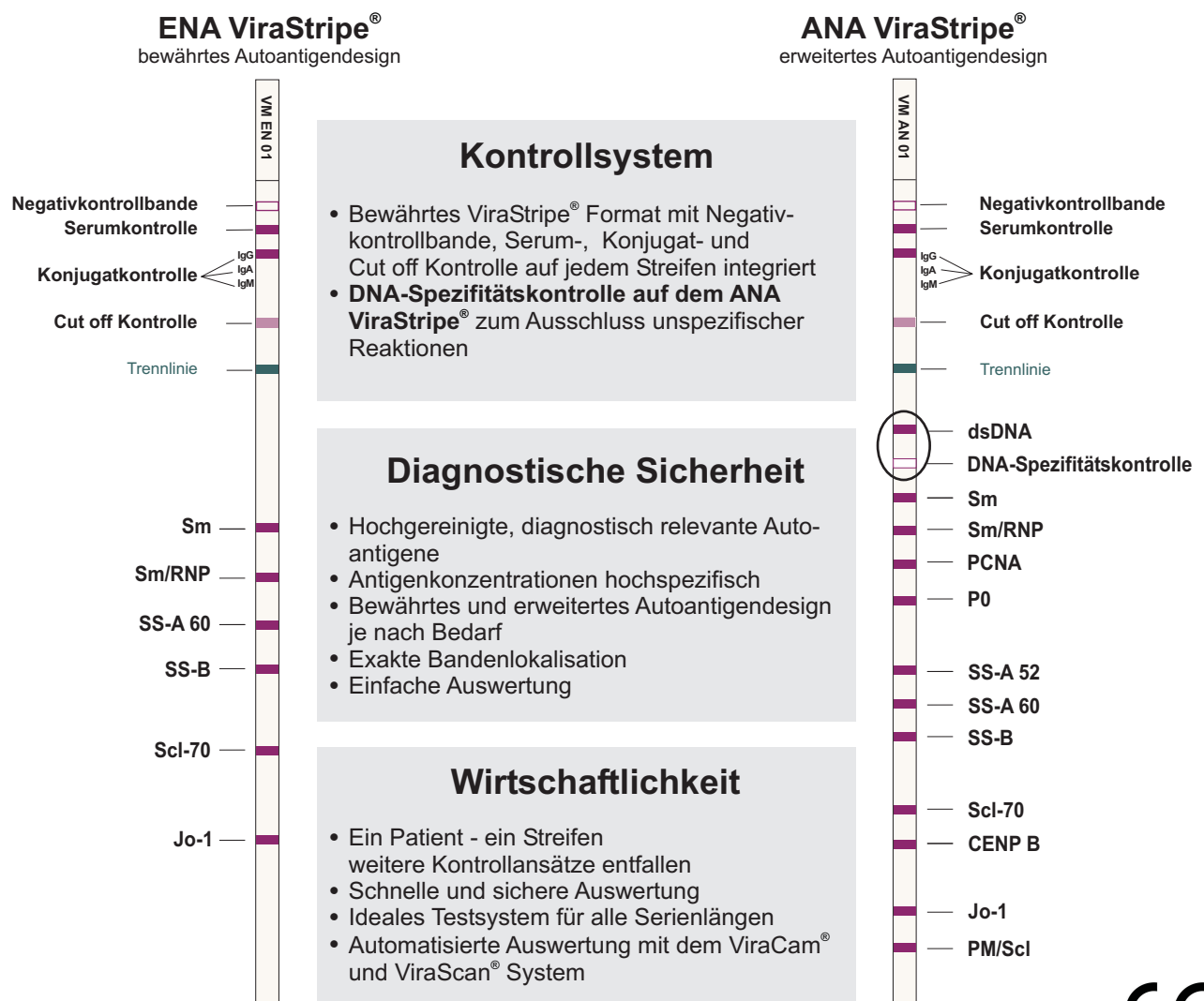
## Erweiterte Autoimmundiagnostik zur Differenzierung und Bestätigung von Kollagenosen

# ENA und ANA ViraStripe®

bewährtes und erweitertes Autoantigendesign - je nach Bedarf

Der bewährte ENA ViraStripe® und der neue, erweiterte ANA ViraStripe® sind Immunoblots zur Differenzierung und Bestätigung autoimmuner, systemischer Erkrankungen. Der ENA ViraStripe® und der ANA ViraStripe® dienen

zum qualitativen Nachweis von IgG Autoantikörpern gegen nukleäre und zytoplasmatische Autoantigene, die mit den bekannten Kollagenosen assoziiert sind. Jeder Streifen bietet höchste Zuverlässigkeit durch das integrierte Kontrollsystem.



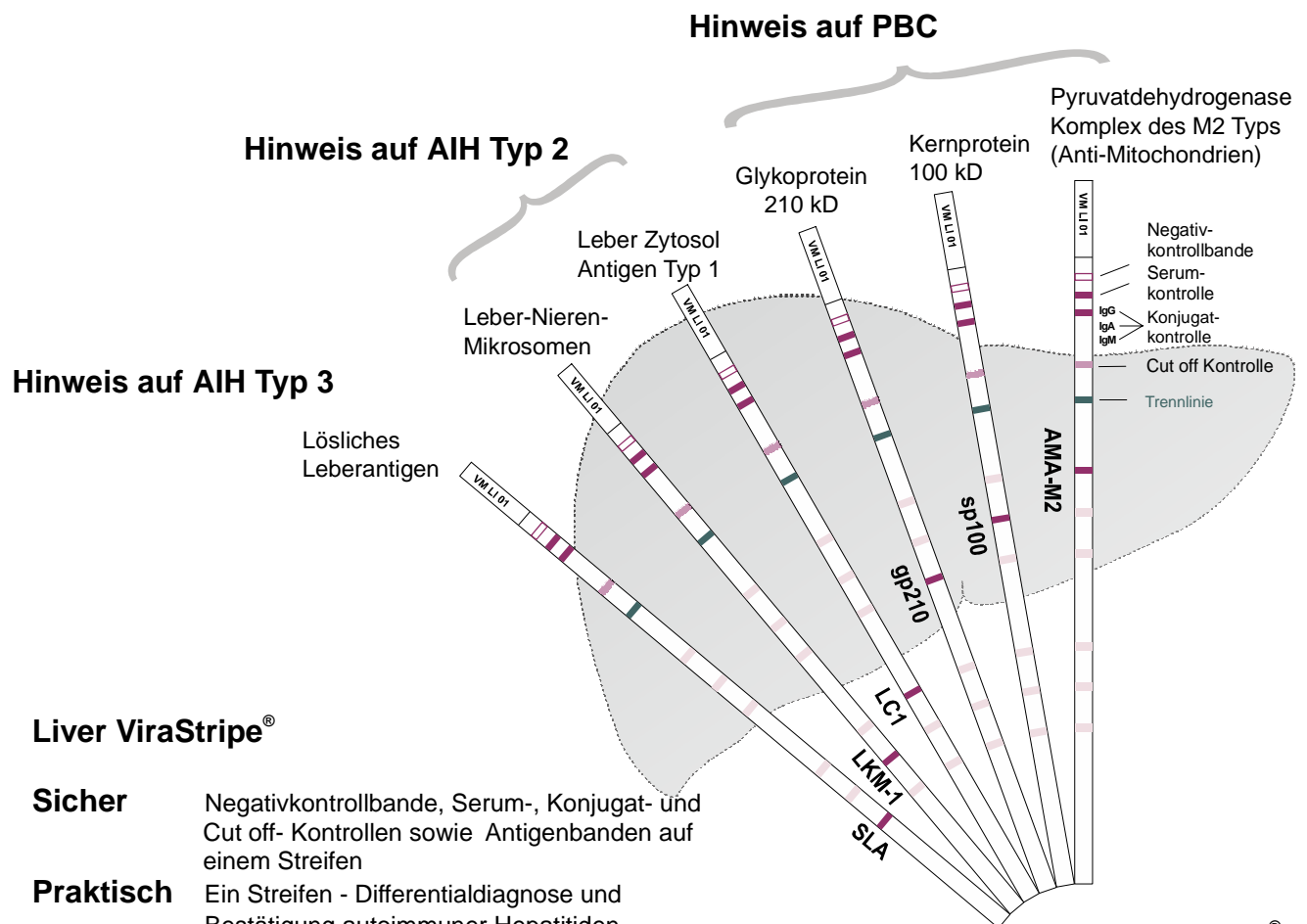
<b>Best.-Nr.:</b>					
V-ENSGSK	ENA ViraStripe® IgG Testkit	25 Teste	V-ENSGPK	Positives Kontrollserum IgG	330 µl
V-ANSGSK	ANA ViraStripe® IgG Testkit	25 Teste	V-ENSGNK	Negatives Kontrollserum IgG	330 µl

## Differentialdiagnostik und Bestätigung autoimmuner Hepatitiden

# Liver ViraStripe®

Der Liver ViraStripe® ist ein Immunoassay zur Differenzierung und Bestätigung chronischer Lebererkrankungen, wie der Autoimmunen Hepatitis (AIH) Typ 2 bzw. Typ 3 und der Primären Biliären Zirrhose (PBC).

Der Liver ViraStripe® dient als qualitativer Nachweis von IgG Autoantikörpern gegen spezifische, diagnostisch relevante Leber-Antigene. Jeder Streifen bietet höchste Zuverlässigkeit durch ein integriertes Kontrollsystem.



### Liver ViraStripe®

- Sicher** Negativkontrollbande, Serum-, Konjugat- und Cut off- Kontrollen sowie Antigenbanden auf einem Streifen
- Praktisch** Ein Streifen - Differentialdiagnose und Bestätigung autoimmuner Hepatitiden
- Einfach** Auswertung über definierte Bandenpositionen und standardisierte Evaluierung mit ViraScan®
- Schnell** Zuverlässige Ergebnisse in 90 Minuten

**Liver ViraStripe®**  
ein Streifen - viele Vorteile



<b>Best.-Nr.:</b>					
V-LISGSK	Liver ViraStripe® IgG Testkit	25 Teste	V-LISGPK	Positives Kontrollserum IgG	330 µl
V-UVNGKI	Antihuman IgG Konjugat	9 ml	V-LISGNK	Negatives Kontrollserum IgG	330 µl

Die Automationslösung für  
Bestätigungsdiagnostik mit **ViraStripe®** Testen

## **ViraScan®** und **ViraCam®**

**Schritt 1:** Automatisierte Verteilung  
der Proben in die Inkubationswanne  
mit beliebigem Probenpipettierer



**Schritt 2:** Automatisierte  
Prozessierung der Teststreifen  
mit z.B. einem AutoBlot 2000,  
einem BeeBlot 50 oder einem  
ProfiBlot IIN / Profiblot 48



**Schritt 3:** Automatisiertes  
Einscannen der Teststreifen mit  
dem ViraCam® Streifenscanner



**Schritt 4:** Automatisierte  
Interpretation der Teststreifen  
mit der ViraScan® Software





## Arbeitsablauf

Die Routine bei Immunoblots in einem medizinischen Labor sollte **schnell, wirtschaftlich** und **qualitativ hochwertig** ablaufen. Viramed bietet die Automationslösung für konstant hohe diagnostische Sicherheit.

Nach dem automatisierten Verteilen der Proben in die Inkubationswannen und der maschinellen Prozessierung der Teststreifen folgt eine schnelle Bild-erfassung mit dem **ViraCam®** Streifenscanner (C). Dieser ist speziell für einen hohen Durchsatz an Teststreifen konzipiert. Hochwertige Aufnahmen garantieren eine standardisierte Auswertung.

Die Interpretation der Teststreifen erfolgt anschließend mit der **ViraScan®** Software (D). Die benutzerfreundliche Bedienung ermöglicht einen einfachen und effizienten Ablauf der Interpretation.

Durch die **bidirektionale Online-Anbindung** an ein Laborinformationssystem (LIS) können Patientendaten (A) und Ergebnisse (F) schnell und zuverlässig in beliebigen Formaten übertragen werden. Die Anbindung an alle gängigen LIS-Modelle ist entsprechend konfigurierbar.

Mit variablen **Druckoptionen** können individuelle Arbeitsplatz- (B) und Ergebnislisten (E) erstellt werden. Die optimale Konfiguration ermöglicht eine präzise Kommunikation - egal ob in Papierform oder als pdf-Datei.

Die sichere **Archivierung** aller Ergebnisse macht die Vorbefunde eines jedes Patienten jederzeit schnell verfügbar.

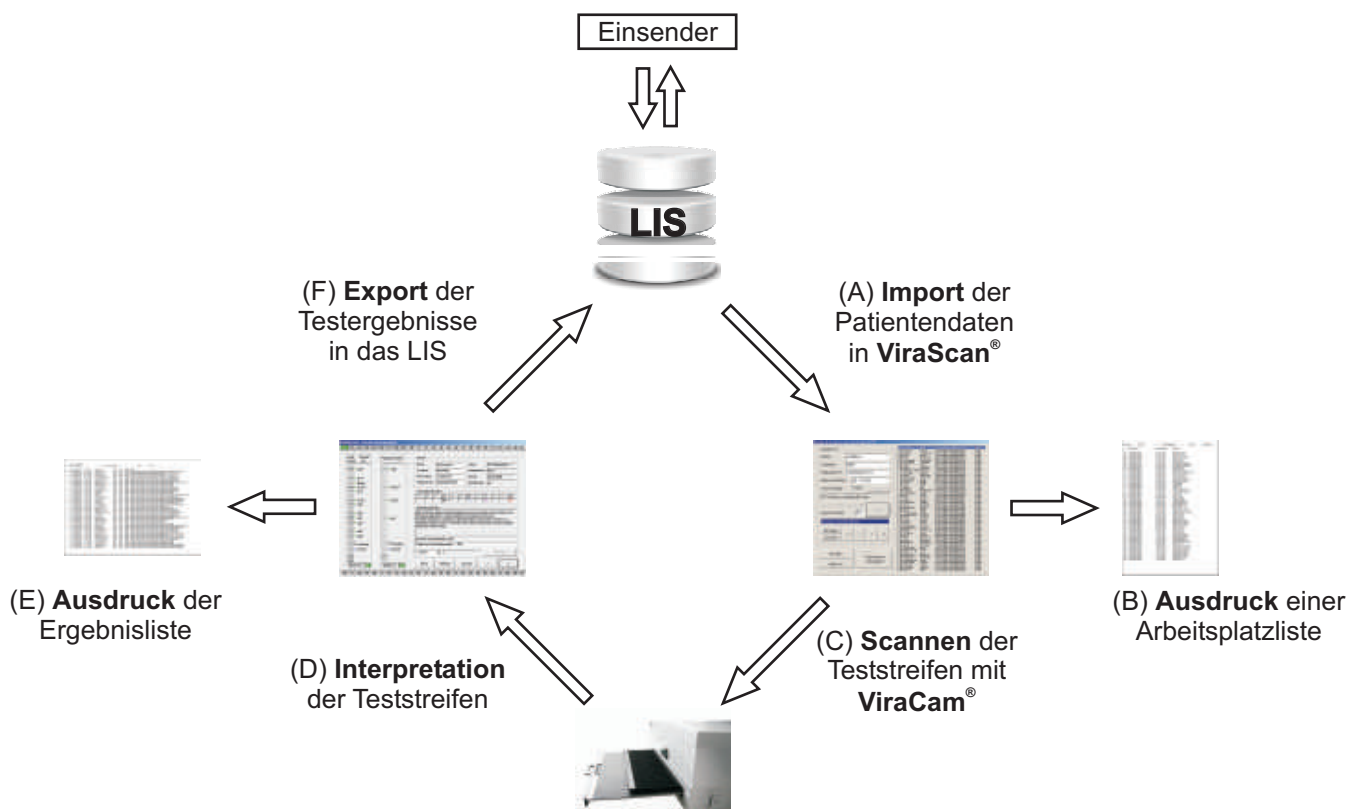


Abb. 1: Schematische Darstellung der Datenverarbeitung in einem medizinischen Labor



### Bildübertragung

Die Bildübertragung der Teststreifen in die **ViraScan®** Software kann über zwei Wege erfolgen:

Die Teststreifen können mittels eines handelsüblichen Flachbettscanners auf einem schwarzen Protokoll eingescannt werden.

Der **ViraCam®** Streifenscanner eignet sich für einen hohen Durchsatz an Teststreifen. Innerhalb von zwei Minuten können bis zu 50 Teststreifen direkt aus der Inkubationswanne eingescannt werden.



**Abb. 2:** Die Bilderübertragung mit Hilfe eines Auswertebogens und Flachbettscanner (links) oder einer ViraCam® (rechts)

### Interpretation

Die **ViraScan®** Software dient der einfachen Interpretation aller Viramed Immunoblots.

Es wird eine **standardisierte Berechnung** der Bandenintensitäten in Bezug zur Cut off Kontrolle und unter Berücksichtigung des Hindergrundes durchgeführt. Die Freigabe der einzelnen Immunoblotergebnisse erfolgen durch den Anwender mit der Möglichkeit Bandenergebnisse schnell und einfach der visuellen Interpretation anzupassen.

Die **ViraScan®** Software hat sich international bewährt:

*In our experience, the ViraScan® Software application was more intuitive to operate and required fewer result modifications by the reviewing laboratory technologist (1).*

1. M.J. Binnicker, D.J. Jespersen, J.A. Haring, L.O. Rollins, S.C. Bryant, E.M. Beito: Evaluation of two commercial systems for the automated processing, reading and interpretation of Lyme Western Blots; Division of Clinical Microbiology, Department of Laboratory Medicine and Pathologie, Mayo Clinic and Mayo Clinic College of Medicine, Rochester, Minnesota 55905; Journal of Clinical Microbiology 2008; 46: 2216-2221

Alle wichtigen Informationen, wie Bandlocator, Patientenstreifen, Patientendaten, Bandenintensität, Befundvorschlag und Testergebnis werden im **Hauptfenster** der **ViraScan®** Software dargestellt.

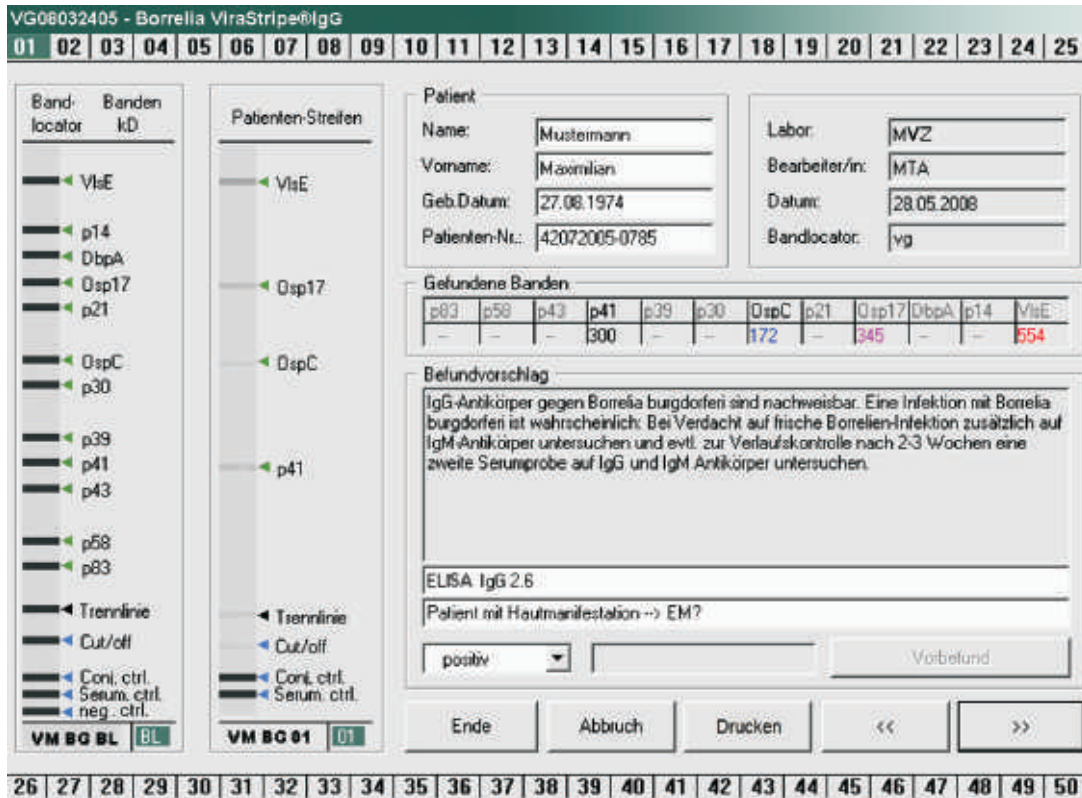


Abb. 3: Darstellung des Hauptfensters der ViraScan® Software

Folgende Teste können mit Hilfe der **ViraScan®** Software gescannt, interpretiert und archiviert werden:

ANA ViraStripe® IgG	Art.Nr.: V-ANSGSK	25 Teststreifen
Bordetella pertussis ViraStripe® IgG, IgA	Art.Nr.: V-BPSGOK, V-BPSAOK	50 Teststreifen
Borrelia ViraStripe® IgG, IgM	Art.Nr.: V-BSSGOK, V-BSSMOK	50 Teststreifen
EBV ViraStripe® IgG, IgM	Art.Nr.: V-EBSGOK, V-EBSMOK	50 Teststreifen
ENA ViraStripe® IgG	Art.Nr.: V-ENSGSK	25 Teststreifen
Helicobacter ViraStripe® IgG, IgA	Art.Nr.: V-HPSGOK, V-HPSAOK	50 Teststreifen
Liver ViraStripe® IgG	Art.Nr.: V-LISGSK	25 Teststreifen
Parvovirus B19 ViraStripe® IgG, IgM	Art.Nr.: V-PVSGSK, V-PVSMOK	25 Teststreifen
Treponema+VDRL ViraBlot® IgG, IgM	Art.Nr.: V-TPBGSK, V-TPBMSK	25 Teststreifen
Yersinia ViraStripe® IgG, IgA	Art.Nr.: V-YSSGOK, V-YSSAOK	50 Teststreifen

Eine spezielle Version der **ViraScan®** Software ermöglicht die Automation weiterer im Handel erhältlichen Immunoblots.

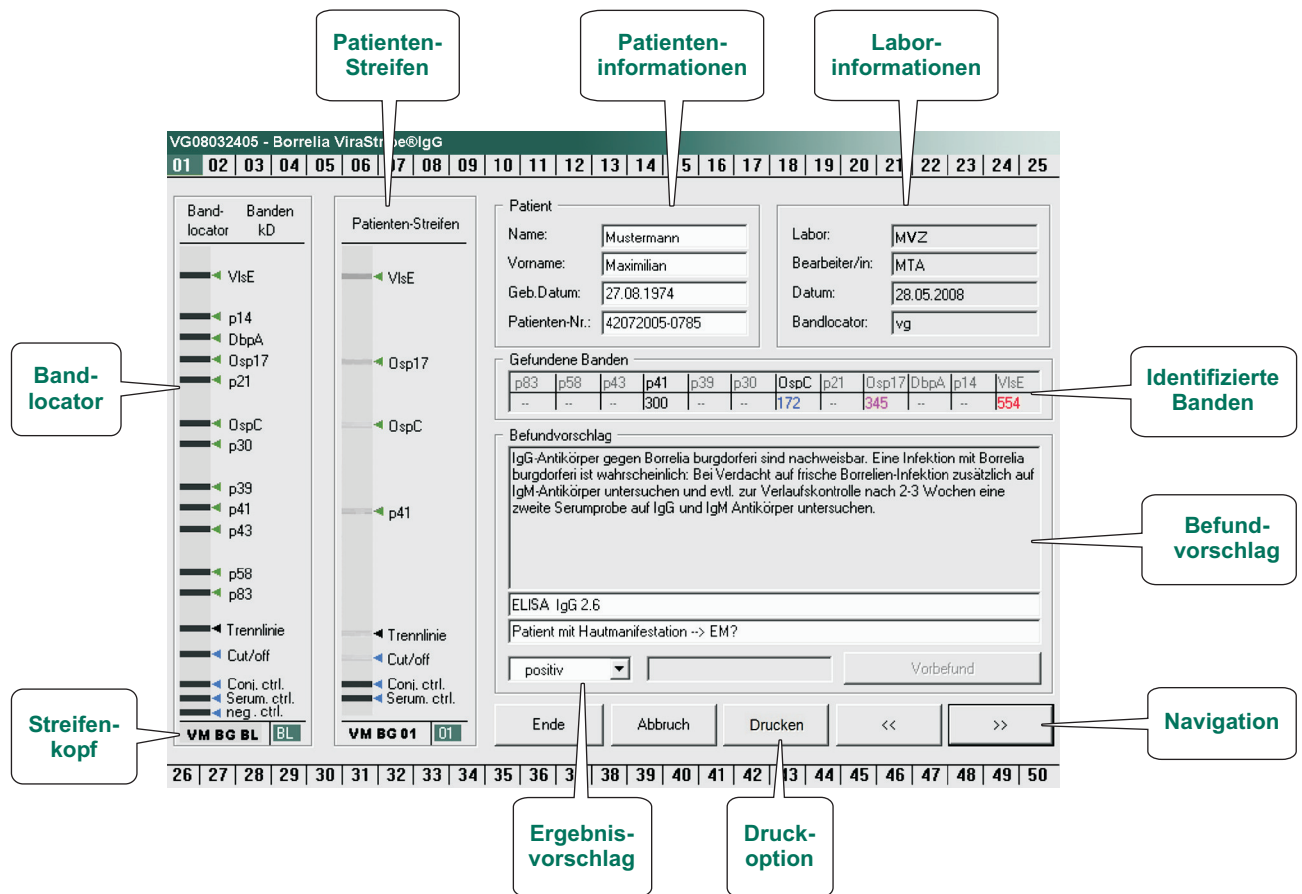
# ViraScan® und ViraCam®

## Die Automationslösung

## Auswertung von Immunoblots mit der

# ViraScan® Software

Interpretation, Befundung und Archivierung von ViraStripe® und ViraBlot® Teststreifen



The screenshot shows the ViraScan software interface for analyzing an immunoblot. The interface is divided into several sections:

- Patienten-Streifen:** A vertical strip on the left showing the layout of the test strip with various bands labeled (VisE, p14, DbpA, Osp17, p21, OspC, p30, p39, p41, p43, p58, p83, Trennlinie, Cut/off, Coni. ctrl., Serum. ctrl., neg. ctrl.).
- Patienten-Informationen:** A form on the right containing patient data: Name (Mustermann), Vorname (Maximilian), Geb. Datum (27.08.1974), Patienten-Nr. (42072005-0785), Labor (MVZ), Bearbeiter/in (MTA), Datum (28.05.2008), and Bandlocator (vg).
- Labor-Informationen:** A form on the right containing laboratory data: Labor (MVZ), Bearbeiter/in (MTA), Datum (28.05.2008), and Bandlocator (vg).
- Identifizierte Banden:** A table showing detected bands and their intensity values:
 

p83	p58	p43	p41	p39	p30	OspC	p21	Osp17	DbpA	p14	VisE
--	--	--	300	--	--	172	--	345	--	--	554
- Befundvorschlag:** A text box containing a clinical recommendation: "IgG-Antikörper gegen Borrelia burgdorferi sind nachweisbar. Eine Infektion mit Borrelia burgdorferi ist wahrscheinlich. Bei Verdacht auf frische Borrelien-Infektion zusätzlich auf IgM-Antikörper untersuchen und evtl. zur Verlaufskontrolle nach 2-3 Wochen eine zweite Serumprobe auf IgG und IgM Antikörper untersuchen."
- Navigation:** A set of buttons at the bottom for "Ende", "Abbruch", "Drucken", and navigation arrows.
- Ergebnisvorschlag:** A dropdown menu showing "positiv" and a "Vorbefund" button.
- Band-locator:** A list of band locators on the left side of the interface.
- Streifenkopf:** A label for the test strip header area.

- Importiert Patientendaten aus dem LIMS
- Berechnet numerische Werte aus Bandenintensitäten
- Ermöglicht eine standardisierte Auswertung
- Nutzt individuelle Druckeinstellungen
- Exportanbindung an das LIMS
- Archiviert Daten sicher und zuverlässig



### Technische Mindestanforderungen:

**PC**  
 Pentium III: 1000 Mhz  
 Schnittstelle: USB 2.0  
 Laufwerk: CD-Rom  
 Hauptspeicher: 256 MB  
 Festplattenspeicher: 1,0 GB

Monitor: SVGA  
 Betriebssystem: Win 2000, Win XP, Win7 oder Vista  
 Scanner: ViraCam® oder 100% Twain kompatibel

**Bestellinformation**  
 ViraScan®: Produkt No. V-VSNUPR

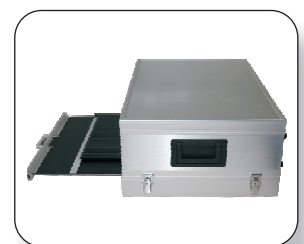
Scannen von Immunoblots mit dem

# Viracam<sup>®</sup> Streifen-scanner

Aufnahme von ViraStripe<sup>®</sup> und ViraBlot<sup>®</sup> Teststreifen direkt aus der Inkubationswanne



Für 20er, 30er, 48er und 50er Inkubationswannen  
 Scant bis zu 50 Streifen in zwei Minuten  
 Ist speziell für die Auswertung mit ViraScan<sup>®</sup> konzipiert  
 Speichert das Bildmaterial zur sicheren Archivierung



### Gerätespezifikationen:

**Allgemein**  
 Schnittstelle: USB 2.0  
 Funktionskontrollen: Grüne und gelbe LEDs  
 Gerätesteuerung: PC über ViraScan<sup>®</sup> Software  
 Stromversorgung: 100V-240V, 47Hz-63Hz

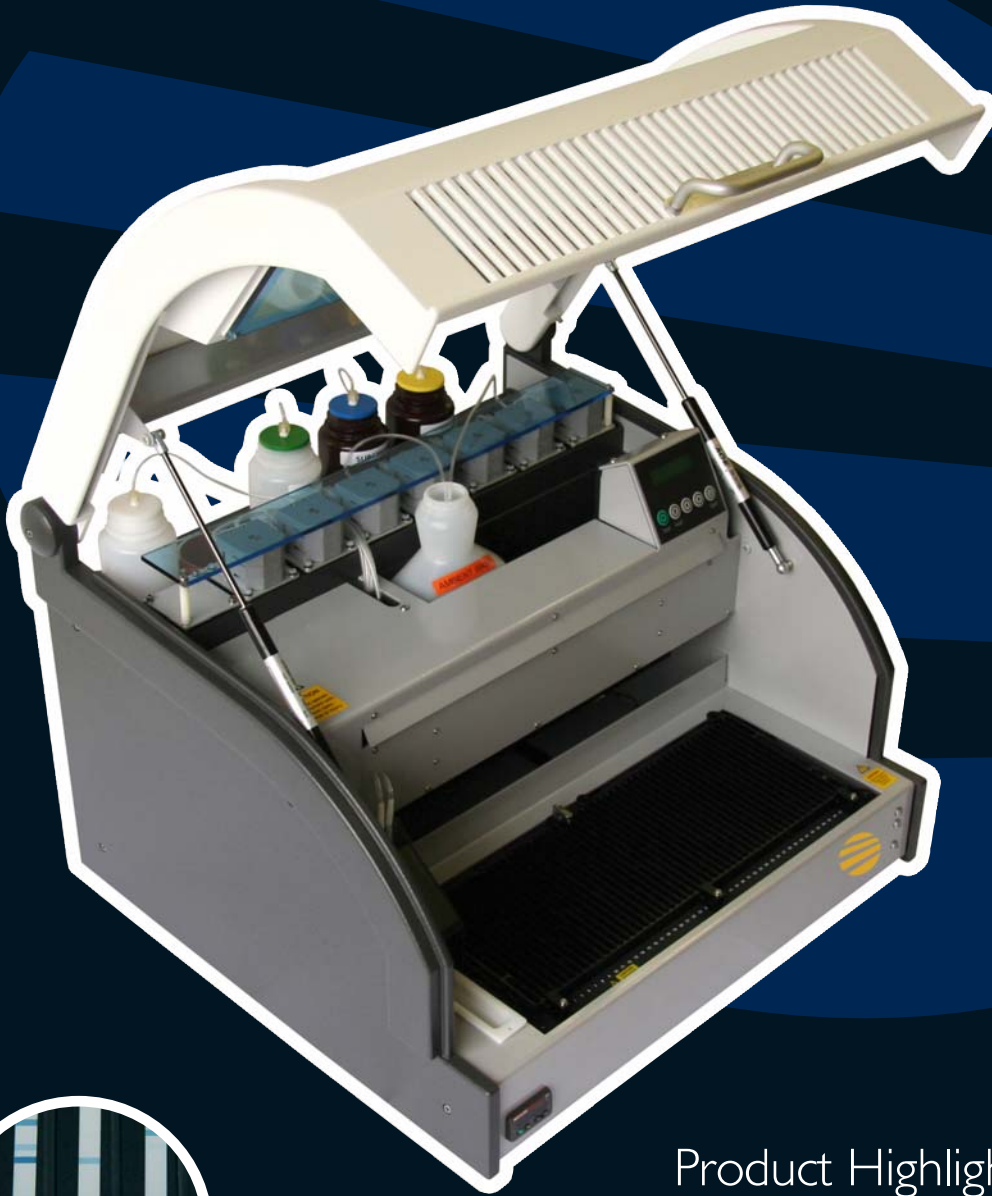
**Abmessungen**  
 Breite: 71cm      Länge: 47cm,  
 Höhe: 25cm      Gewicht: 30 kg

**Bestellinformation**  
 ViraCam<sup>®</sup> Produkt No. V-UVNCAM



# BeeBlot

Automated washing &  
hybridisation steps of  
strip-based assays



## Product Highlights

- Easy walk away system
- Quick high throughput
- Reagent pre-heating option
- Reagent save feature
- Fully programmable
- Integral cooling fan
- Reusable trays



# Automated washing and hybridisation steps of strip-based assays

# BeeBlot

Automated washing & hybridisation steps of strip-based assays

- Easy - walk away system
- Quick - high throughput
- Heating - reagent pre-heating option
- Suck Back - reagent save feature
- Flexible - fully programmable
- Cooling - integral cooling fan
- Reusable trays - custom trays available for different strip sizes

The BeeBlot designed and manufactured by Bee Robotics Ltd. offers full automation of washing and hybridisation for strip based assays. The user-friendly software can be used to create your own assay protocols. Once the assay has been programmed, it can be uploaded from the PC to run from the instrument's integral keypad. Up to 48 samples can be accommodated per run, with typical run times in the region of two and half hours, allowing up to three or more runs per day.



Precision stepper motors are used to move a dispensing arm above the tray wells, and up to six different reagents, with an option for an additional two reagents, can be delivered under software control. The reagents can be heated to a pre-determined temperature within the assay protocol, using a new and innovative non-water based heating system. An integral fan cools the tray after a heating step for the addition of ambient reagents, and a reagent save feature sucks back the reagent into the bottles after the last reagent dispense step. Up to two reagents can be pre-heated on board the instrument for a pre-determined time.

Colour coded tubing connectors are incorporated for ease of reagent location, and well-proven components are used throughout the instrument to ensure reliability and low maintenance.

## SPECIFICATION

Capacity:	48 strips per run
Temperature Accuracy:	+/- 1 degree centigrade
Power:	100-240v/50-60Hz
Dispensing Manifold:	6 reagent channels (optional additional 3 channels)
Temperature Controller:	PID Control
Dimensions:	640mm(w) x 620mm(d) x 450mm(h)

**Bee Robotics Ltd**  
Unit 32/33 Cibyn Industrial Estate  
Caernarfon, Gwynedd  
LL55 2BD  
Tel: +44(0)1286 672 744  
Fax: +44(0)1286 678 322  
[www.beerobotics.com](http://www.beerobotics.com)

 **bee**  
Robotics



## **ProfiBlot™ 48**

Western blot analysis that is reliable, simple and on the dot



# Tecan ProfiBlot 48

*Designed to meet the IVD Directive 98/79/EC for Europe*



*Individual collection of toxic & biohazardous waste.*

Western Blot analysis is used in many key applications in clinical diagnostics, such as screening and confirmation of different organisms causing infectious diseases (e.g. viruses or bacteria), and the identification of allergies. Additionally, the introduction of the IVD-Directive 98/79/EC for Europe is setting new standards for a wide range of tests and assays.

Built to improve safety and reliability in the laboratory and designed to meet the IVD-Directive 98/79/EC for Europe, the ProfiBlot 48 automates all key protocol steps for Western Blot processing, such as tedious wash- and incubation procedures.

### **Providing the highest possible user safety**

ProfiBlot 48 is designed for highly effective standardization of Western Blot assays. In parallel, it minimizes human exposure to potentially infec-



*On-board operation via display & keypad.*

tious samples. The entire assay is performed in an enclosed environment and thus accidental or unauthorized interference is prevented at every stage during the assay procedure.

### **Performance and flexibility**

ProfiBlot 48 allows the processing of up to 48 strips per run with a choice of up to 20 different programs. Each program may contain a maximum of 59 steps. Any of these programs can be stored for future use depending on the specific requirements of the laboratory. This flexibility is matched by further safety features.

For example, password protection of programs increases data safety and prevents unauthorized program changes.

### **Walk away system**

ProfiBlot 48 can be operated via an integrated display & keypad in stand-alone mode. Strips for Western Blot assays are placed into the individual wells of the tray and samples are added. Through its advanced design and shape, the 48-well tray greatly improves sample handling and allows the use of multichannel pipettes for the transfer of samples into the wells.

At the push of a button, the entire procedure is started and requires no further input from the user. The display provides a way of checking every stage of the process and an audible signal indicates when the assay is complete.

### **Product highlights include:**

- Automated processing of up to 48 samples per run
- Fast washing of 3 assay strips in parallel for high throughput
- Controlled timing also for short incubation steps
- On-board operation & BlotWare™ software for easy programming
- Color-coded reagent delivery system for up to 7 fluids
- Reagent saving feature minimizes dead volumes & running costs
- Auto-calibration of dispense volumes eliminates tedious manual procedure
- Separate collection of toxic & biohazardous waste minimizes waste treatment costs
- Pre-defined cleaning protocols for easy maintenance

## Standardization of Western Blot analysis – higher accuracy and reproducibility



*Dispensing & aspirating head.*

### **Precise reagent delivery**

The precise reagent delivery system of the ProfiBlot 48 provides consistent results every time with no cross-contamination across sample wells. An advanced calibration system performs a self-check with each individual pump. Subsequently, an auto-calibration system is available to recalibrate pumps eliminating tedious manual calibration procedures.

### **Easy tray handling**

Disposable trays are used for the ProfiBlot 48 to eliminate the need for tedious tray cleaning. Especially with black-colored trays, which are typically used to minimize reflections during off-line tray scanning steps to document results, cleaning of a re-useable tray becomes a disadvantage compared to using disposable trays, as it is difficult for the operator to visually control cleaning effectiveness against the dark background of the tray material.

As a consequence of improper cleaning of re-useable trays false positive results may occur, which may lead to an increased workload & increased re-testing costs for laboratories.

To avoid these problems, the ProfiBlot 48 is equipped with disposable trays only, which have additionally been designed to meet the IVD-Directive 98/79/EC for Europe.



*Color-coded reagent positions.*

### **Delivering reliable results**

Each instrument is equipped with up to seven reagent bottles. Bottles and tubing are color-coded for ease of identification. Separate collection of toxic waste and biohazardous waste in two individual bottles helps laboratories to minimize waste treatment costs.

For fast dispensing, the ProfiBlot 48 has two reagent channels with three pumps working in parallel and up to five channels for single position reagent addition. For fast aspiration of the wells, liquid is removed from the tray by using three aspiration pumps in parallel, processing three strips at a time.

Additionally, an automated cleaning procedure simplifies daily maintenance at the push of a button.

### **Ease of use**

The ProfiBlot 48 can either be programmed from a PC using the BlotWare software or by using the onboard display & keypad. Dispense volumes, incubation time, shake speed and wash parameters can be set up in any combination within any given program. Once programming and downloading are completed, the PC can be disconnected and the ProfiBlot 48 will perform the assays in stand-alone mode.

## Specifications ProfiBlot 48

<b>General</b>	
Display unit	liquid crystal display with 2 rows of 16 digits
Keyboard	4-key membrane keyboard
No. of dispensing channels	6 (7 <sup>th</sup> channel optional)
Capacity of reagent bottles	5 (optional 6) x 250 ml, 1 x 1000 ml
Capacity of waste bottles	1 x 500 ml toxic waste, 1 x 2500 ml hazardous waste
Program editor software	BlotWare software
Computer interface	USB, RS232
Disposable 48 well tray	black, antistatic

<b>Variable</b>	
No. of strips to be processed	up to 48 strips
No. of processing steps for each program	up to 59 different steps in one program
No. of programs	up to 20 different programs
Dispense volume	250 µl to 3000 µl in 250 µl steps
Incubation time	1 – 999 min in 1 min steps
Shake speed	5 different speeds can be selected
Dispensing accuracy @ 2000 µl	less than or equal to 10 %

<b>Physical</b>	
Width closed/ opened	804 mm / 804 mm
Height closed/ opened	460 mm / 671.4 mm
Depth closed/ opened	459 mm / 510.6 mm
Weight	36.8 kg

Tecan Group Ltd. makes every effort to include accurate and up-to-date information within this publication; however it is possible that omissions or errors might have occurred. Tecan Group Ltd. cannot, therefore, make any representations or warranties, expressed or implied, as to the accuracy or completeness of the information provided in this publication. Changes in this publication can be made at any time without notice.

© 2009, Tecan Trading AG, Switzerland, all rights reserved.

Tecan is in major countries a registered trademark of Tecan Group Ltd., Männedorf, Switzerland.

ProfiBlot 48 and BlotWare are trademarks of Tecan Group Ltd. Männedorf, Switzerland.

**Austria** +43 62 46 89 33 **Belgium** +32 15 42 13 19 **China** +86 10 5869 5936 **France** +33 4 72 76 04 80 **Germany** +49 79 51 94 170 **Italy** +39 02 92 44 790  
**Japan** +81 44 556 73 11 **Netherlands** +31 18 34 48 174 **Portugal** +351 21 000 82 16 **Singapore** +65 644 41 886 **Spain** +34 93 490 01 74 **Sweden** +46 31 75 44 000  
**Switzerland** +41 44 922 89 22 **UK** +44 118 9300 300 **USA** +1 919 361 5200 **ROW** +41 44 922 8125

[www.tecan.com/ProfiBlot](http://www.tecan.com/ProfiBlot)

392 348 V4.0, 05-2009

