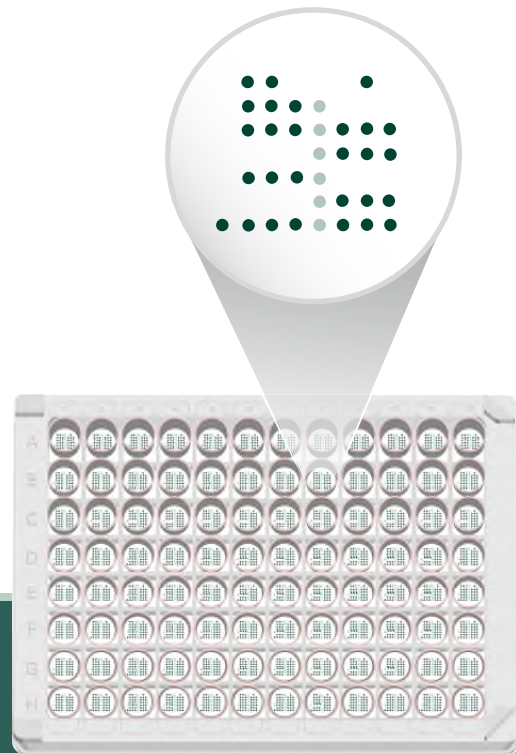


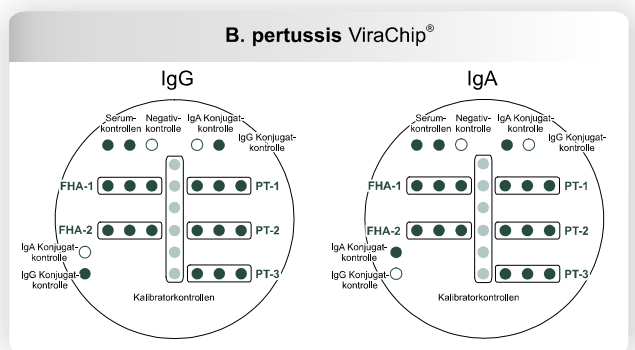
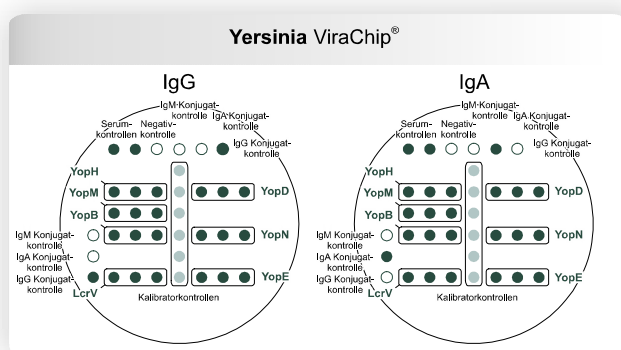
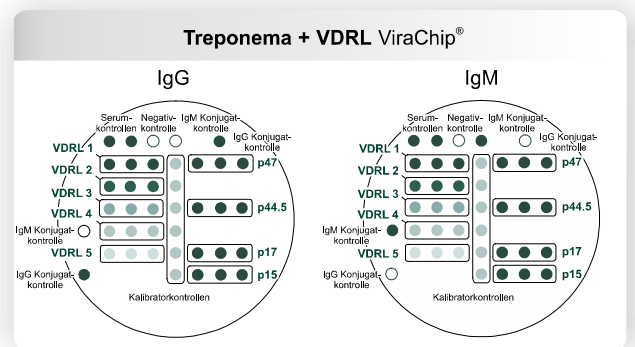
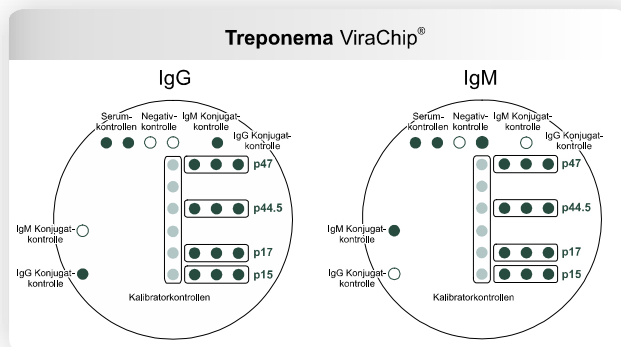
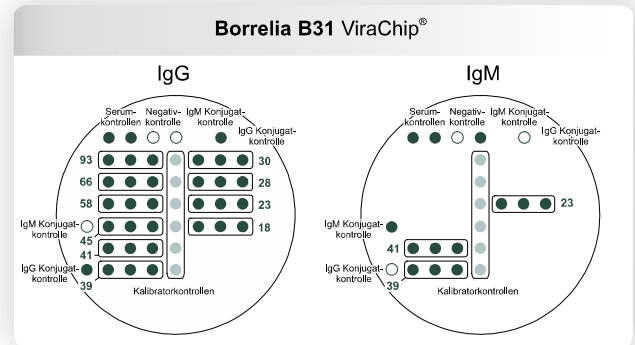
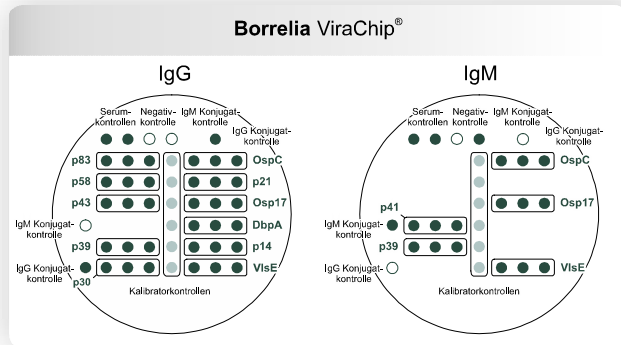
ViraChip[®] System

Serologische Tests für Infektions- und Autoimmunerkrankungen



Serologische Diagnostik mit dem ViraChip[®] System

1 | 2

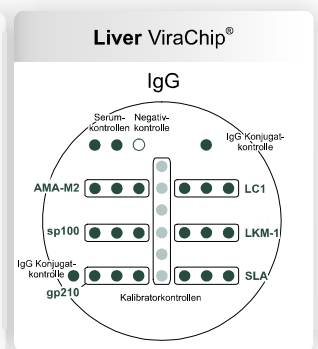
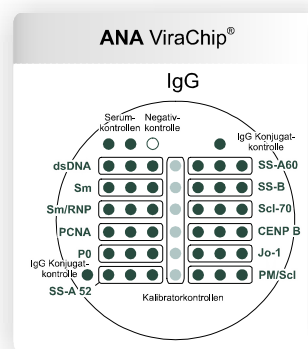
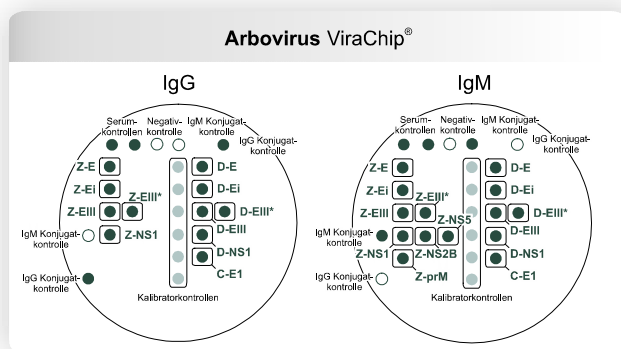
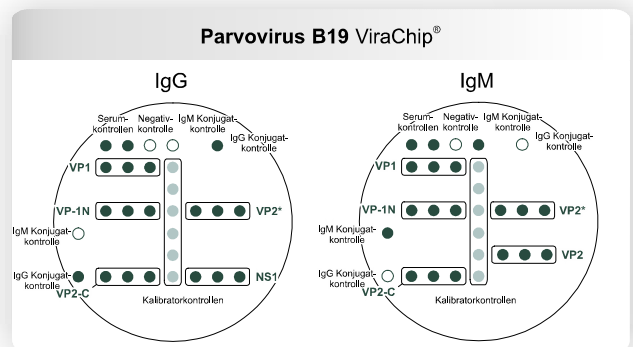
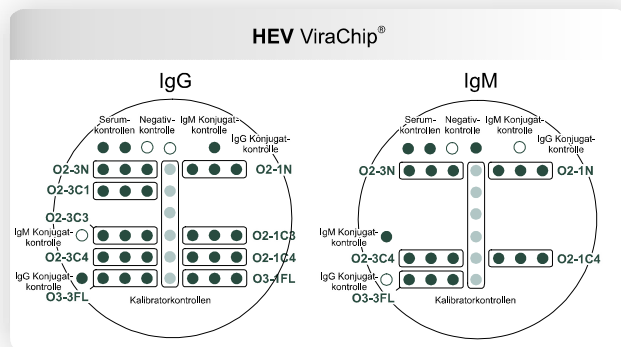
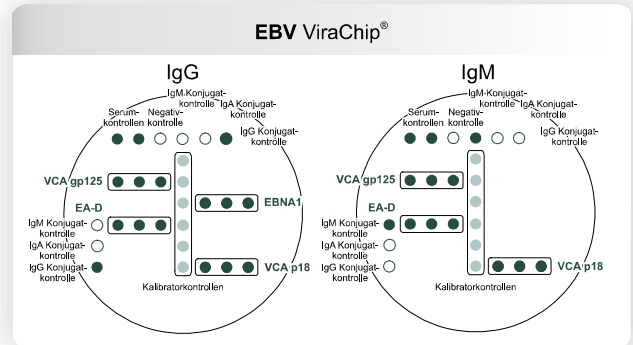
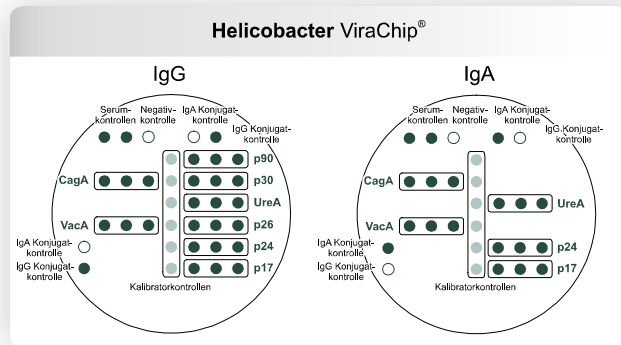


**Automatisierte Prozessierung und Auswertung
mit der ViraChip[®] Software**



Serologische Diagnostik mit dem ViraChip[®] System

2 | 2



**Automatisierte Prozessierung und Auswertung
mit der ViraChip[®] Software**



Immunoblot im Microarray-Format

Arbovirus ViraChip[®] IgG, IgM

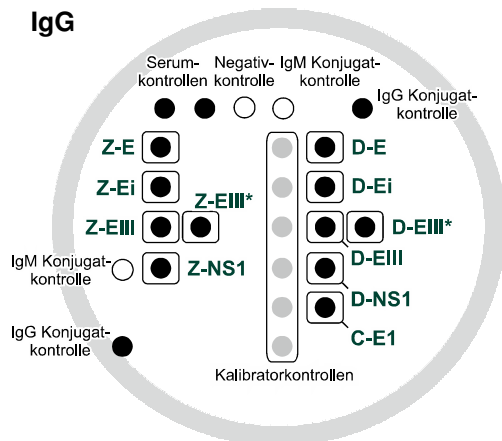
Die innovative Technologie in der serologischen Diagnostik

Die Arbovirus ViraChip[®] IgG und IgM Tests sind Protein-Microarrays zum qualitativen Nachweis von IgG und IgM Antikörpern gegen Zika Virus, Dengue Virus und Chikungunya Virus Antigenen in humanem Serum.

Als ein miniaturisierter Immunoblot auf Basis eines Enzym-Immunoassays verwenden die Arbovirus ViraChip[®] IgG und IgM Tests aufgereinigte Antigene der Virushülle (envelope proteins; E), Nicht-Struktur

Proteine (non-structural proteins; NS) und das prä-Membranprotein (prM) aus Zika Virus, Dengue Virus und Chikungunya Virus.

Die Arbovirus ViraChip[®] IgG und IgM Test Kits bestehen aus je 96 einzelbrechbaren Näpfen, die sich in einer Standard-Mikrotiterplatte befinden. Die Durchführung ist auf den gängigen ELISA-Prozessoren möglich. Mit der ViraChip[®] Software wird der gesamte Prozess inklusive Auswertung zentral gesteuert.



Analyse von 3 unterschiedlichen Arbovirusinfektionen in einem Napf

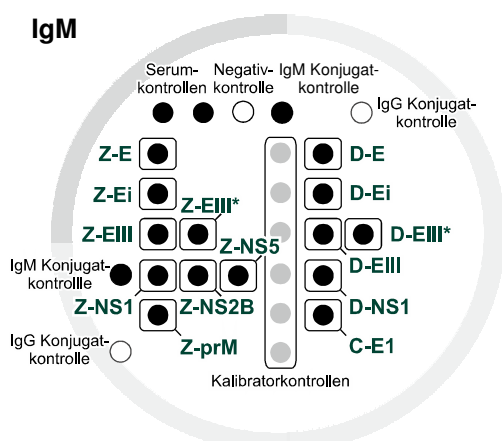
Differenzierung zwischen Zika-, Dengue - und Chikungunya Virus

Nicht-Struktur Proteine

Antikörper gegen das jeweilige Nicht-Strukturprotein NS1 gelten als hochspezifisch für Zika Virus bzw. Dengue Virus⁽¹⁾.

Hüllproteine

Die Proteine der Virushülle (envelope proteins; E) stellen ein primäres Ziel der neutralisierenden Immunantwort dar⁽²⁾. Die Verwendung virusspezifischer Fragmente (Ei, EIII, EIII*) optimiert die Reaktivität des Arbovirus ViraChip[®] IgG und IgM.



Alle relevanten Kontrollen sind auf dem Arbovirus ViraChip[®] IgG und IgM integriert

Sicheres Arbeiten nach den gültigen Richtlinien⁽³⁾ und Empfehlungen⁽⁴⁾ in der Laborroutine

Vollautomatische Durchführung auf ELISA-Prozessoren Automatisierte Auswertung mit der ViraChip[®] Software

Art-Nr.:
V-ABCGOK Arbovirus ViraChip[®] IgG Test Kit
V-ABCMOK Arbovirus ViraChip[®] IgM Test Kit

96 Tests
96 Tests

Art-Nr.:
V-ABCGPK Arbovirus ViraChip[®] IgG Positive Control
V-ABCMOK Arbovirus ViraChip[®] IgM Positive Control
V-ABCPNK Arbovirus ViraChip[®] IgG,A,M Negative Control

330 µl
330 µl
330 µl

(1) Stettler et al.: Specificity, cross-reactivity, and function of antibodies elicited by Zika virus infection, Science, 2016
(2) Bardina et al.: Enhancement of Zika virus pathogenesis by preexisting ant flavivirus immunity, Science, 2017
(3) Rili-BÄK, Teil B 2, Deutsches Ärzteblatt Jg. 108, Heft 30, 2011
(4) ZLG, ISO15189; Qualitätskontrolle für Immunoblots/Western Blots in der infektionsserologischen Diagnostik

Immunoblot im Microarray-Format

Borrelia ViraChip[®] IgG, IgM

Die innovative Technologie in der serologischen Diagnostik

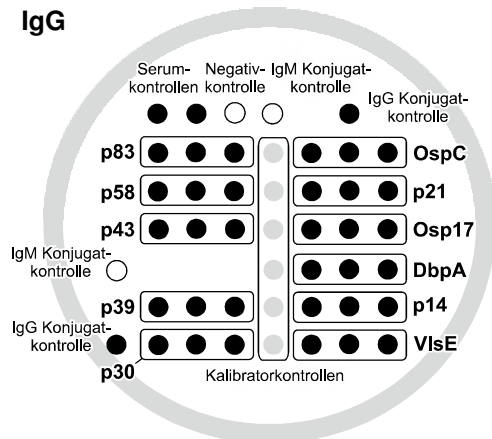
Die Borrelia ViraChip[®] IgG und IgM Tests sind Protein-Microarrays zum qualitativen Nachweis von IgG und IgM Antikörpern gegen Borrelia species Antigene in humanem Serum oder Liquor (CSF)^{(1),(2)}.

Als ein miniaturisierter Immunoblot auf Basis eines Enzym-Immunoassays verwenden die Borrelia ViraChip[®] IgG und IgM Tests aufgereinigte spezifische native Antigene aus Borrelia afzelii (Pko) und Borrelia

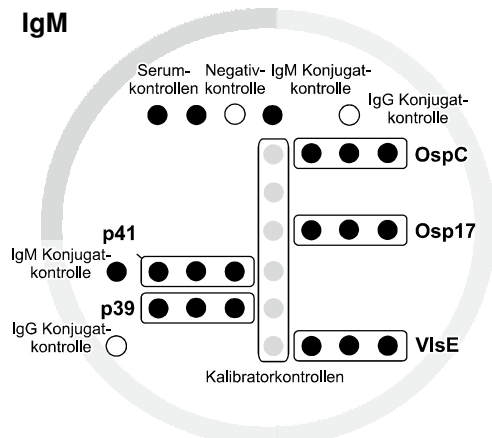
burgdorferi sensu stricto sowie rekombinantes VlsE.

Die Borrelia ViraChip[®] IgG und IgM Test Kits bestehen aus je 96 einzelbrechbaren Näpfen, die sich in einer Standard-Mikrotiterplatte befinden. Die Durchführung ist auf den gängigen ELISA-Prozessoren möglich. Mit der ViraChip[®] Software wird der gesamte Prozess inklusive Auswertung zentral gesteuert.

IgG



IgM



VlsE - wichtiger diagnostischer Marker

Erhöhen der Sensitivität in den frühen Stadien einer Borreliose⁽³⁾

Charakteristische Spottriplett-Konstellationen⁽⁴⁾

Differenzieren zwischen frühen und späten Stadien einer Borreliose

Alle relevanten Kontrollen sind auf dem Borrelia ViraChip[®] IgG und IgM integriert

Sicheres Arbeiten nach den gültigen Richtlinien⁽⁵⁾ und Empfehlungen⁽⁶⁾ in der Laborroutine

Hohe Sensitivität durch native Antigene im IgM

Serologischer Hinweis auf eine akute Borreliose

Liquoranalyse mit 100µl CSF möglich

Effiziente Verwendung von wertvollem Probenmaterial bei Verdacht auf Neuroborreliose

Vollautomatische Durchführung auf ELISA-Prozessoren Automatisierte Auswertung mit der ViraChip[®] Software

Art.-Nr.:

V-BSCGOK	Borrelia ViraChip [®] IgG Test Kit	96 Tests
V-BSCMOK	Borrelia ViraChip [®] IgM Test Kit	96 Tests

Art.-Nr.:

V-BSCGPK	Borrelia ViraChip [®] IgG Positive Control	330 µl
V-BSCMPK	Borrelia ViraChip [®] IgM Positive Control	330 µl
V-BSCPKNK	Borrelia ViraChip [®] IgG,A,M Negative Control	330 µl

(1) 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
(2) Wilske, B. et al.: MiQ: Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik 12-2000: Lyme - Borreliose, URBAN&FISCHER, 2000
(3) Schulte-Spechtel et al.: JCM 41 (3), DOI 10.1128/JCM.41.3.1299-1303.2003, 2003
(4) Fingerle 2011; Lyme Borreliose-Diagnostik, Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
(5) Rili-BÄK, Teil B 2, Deutsches Ärzteblatt Jg. 108, Heft 30, 29. Juli 2011
(6) ZLG, ISO15189; Qualitätskontrolle für Immunoblots/Western Blots in der infektionsserologischen Diagnostik
2725_Borrelia_ViraChip_IgG_IgM_Flyer_de.cdr ViraChip[®] ist ein registriertes Warenzeichen der VIRAMED Biotech AG © Copyright VIRAMED Biotech AG Dezember 2016

Immunoblot im Microarray-Format

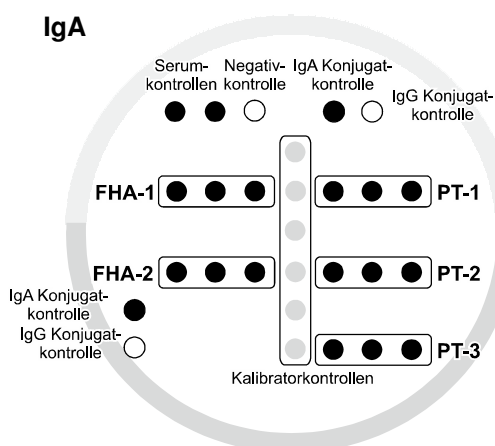
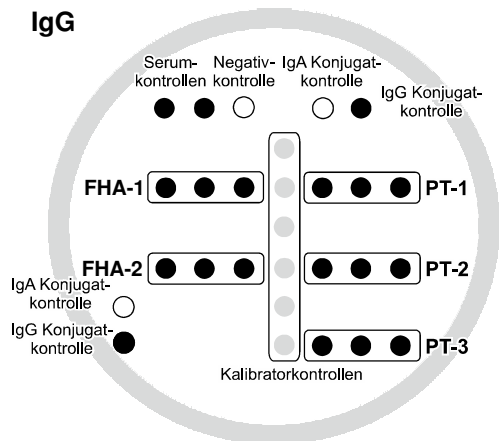
Bordetella pertussis ViraChip[®] IgG, IgA

Die innovative Technologie in der serologischen Diagnostik

Die Bordetella pertussis ViraChip[®] IgG und IgA Teste sind Protein-Microarrays zum qualitativen Nachweis von IgG und IgA Antikörpern gegen Bordetella species Antigene in humanem Serum^{(1),(2),(3)}.

Als ein miniaturisierter Immunoblot auf Basis eines Enzym-Immunoassays verwenden die Bordetella pertussis ViraChip[®] IgG und IgA Teste folgende aufgereinigte Bordetella-spezifische Antigene: Filamentöses Hämagglutinin (FHA) und Pertussis Toxin (PT).

Die Bordetella pertussis ViraChip[®] IgG und IgA Test Kits bestehen aus je 96 einzelbrechbaren Näpfen, die sich in einer Standard-Mikrotiterplatte befinden. Die Durchführung ist auf den gängigen ELISA-Prozessoren möglich. Mit der ViraChip[®] Software wird der gesamte Prozess inklusive Auswertung zentral gesteuert.



PT und FHA Antikörper-Bestimmung in internationalen Units möglich

Übermittlung quantitativer Werte direkt an den Einsender

Reaktivitäten von PT und FHA an WHO Standards geeicht⁽⁴⁾

Hinweis auf kürzlichen Erreger Kontakt bei

IgG: anti-PT ≥ 100 IU/ml oder anti-FHA ≥ 90 IU/ml⁽³⁾
IgA: anti-PT ≥ 12 IU/ml oder anti-FHA ≥ 50 IU/ml⁽⁵⁾

Das PT Antigen

Sicheres Erkennen von Antikörpern gegen Bordetella pertussis

Das FHA Antigen

Sicheres Erkennen von Antikörpern gegen Bordetella species

Alle relevanten Kontrollen sind auf dem Bordetella pertussis ViraChip[®] IgG und IgA integriert

Sicheres Arbeiten nach den gültigen Richtlinien⁽⁶⁾ und Empfehlungen⁽⁷⁾ in der Laborroutine

Vollautomatische Durchführung auf ELISA-Prozessoren Automatisierte Auswertung mit der ViraChip[®] Software

Art.-Nr.:

V-BPCGOK Bordetella pertussis ViraChip[®] IgG Test Kit 96 Tests
V-BPCAOK Bordetella pertussis ViraChip[®] IgA Test Kit 96 Tests

Art.-Nr.:

V-BPCGPK Bordetella pertussis ViraChip[®] IgG Positive Control 330 µl
V-BPCAPK Bordetella pertussis ViraChip[®] IgA Positive Control 330 µl
V-BPCPNK Bordetella pertussis ViraChip[®] IgG,A,M Negative Control 330 µl

(1) DIN 58967-40: Serodiagnostik von Infektions- und Immunerkrankheiten Immunoblot (IB) Begriffe, Allgemeine methodenspezifische Anforderungen
(2) MIQ 13b/2010: Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik, 2. Auflage, Infektionen des Mundes und der oberen Atemwege

(3) Robert Koch Institut - Infobrief Nr. 39, 2013

(4) NIBSC: WHO International Standard Pertussis Antiserum (Human)

(5) Prince et al.: Age-Related Differences in Patterns of Increased Bordetella pertussis Antibodies, DOI 10.1128/DOI.05725-11, 2012

(6) Rili-BÄK, Teil B 2, Deutsches Ärzteblatt Jg. 108, Heft 30, 29. Juli 2011

(7) ZLG, ISO15189: Qualitätskontrolle für Immunoblots/Western Blots in der infektionsserologischen Diagnostik

2744_B_pertussis_ViraChip_IgG_IgA_Flyer_de.cdr ViraChip[®] ist ein registriertes Warenzeichen der VIRAMED Biotech AG

© Copyright VIRAMED Biotech AG Mai 2017

Immunoblot im Microarray-Format

EBV ViraChip[®] IgG, IgM

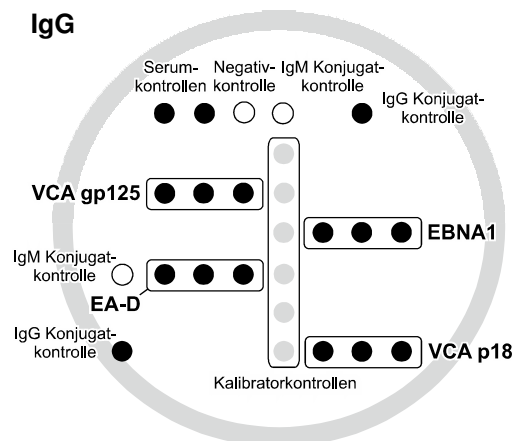
Die innovative Technologie in der serologischen Diagnostik

Die EBV ViraChip[®] IgG und IgM Tests sind Protein-Microarrays zum qualitativen Nachweis von IgG und IgM Antikörpern gegen spezifische Epstein-Barr Virus Capsid (VCA gp125 und VCA p18) und Early (EA-D p54) Antigene in humanem Serum. Mit dem EBV ViraChip[®] IgG werden zusätzlich IgG Antikörper gegen das Nuclear (EBNA1) Antigen nachgewiesen.

Typische Spottriplett-Konstellationen im IgG und IgM korrelieren mit den entsprechenden Infektionsphasen

und ermöglichen somit eindeutige diagnostische Aussagen^{(1),(2)}.

Die EBV ViraChip[®] IgG, IgM Test Kits bestehen aus je 96 einzelbrechbaren Näpfen, die sich in einer Standard-Mikrotiterplatte befinden. Die Durchführung ist auf den gängigen ELISA-Prozessoren möglich. Mit der ViraChip[®] Software wird der gesamte Prozess inklusive Auswertung zentral gesteuert.



VCA gp125 - glykosyliertes, natives Virus Capsid Antigen

Für das zuverlässige Erkennen einer Primärinfektion

VCA p18 - linearisiertes Virus Capsid Antigen

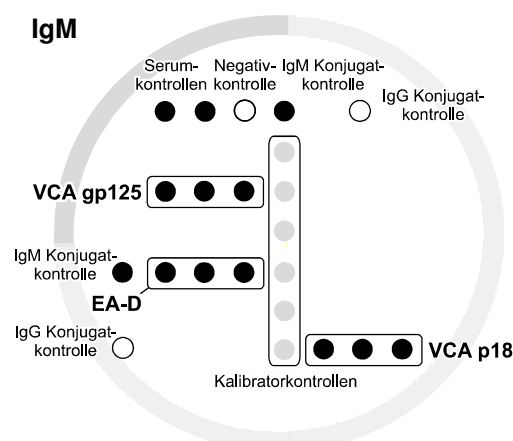
Bei starker Reaktivität im IgG Hinweis auf eine zurückliegende Infektion⁽³⁾

EBNA1 - wichtiger zentraler diagnostischer Marker

Deutlicher Hinweis auf eine abgelaufene Infektion

EA-D Antigen

Bedeutsam bei Primärinfektionen und Reaktivierung



Alle relevanten Kontrollen sind auf dem EBV ViraChip[®] IgG und IgM integriert

Sicheres Arbeiten nach den gültigen Richtlinien⁽⁴⁾ und Empfehlungen⁽⁵⁾ in der Laborroutine

Vollautomatische Durchführung auf ELISA-Prozessoren Automatisierte Auswertung mit der ViraChip[®] Software

Art.-Nr.:

V-EBCGOK	EBV ViraChip [®] IgG Test Kit	96 Tests
V-EBCMOK	EBV ViraChip [®] IgM Test Kit	96 Tests
V-EBCGPK	EBV ViraChip [®] IgG Positive Control	330 µl
V-EBCMPK	EBV ViraChip [®] IgM Positive Control	330 µl

Art.-Nr.:

V-EBCGWK	EBV ViraChip [®] IgG Weak Positive Control	330 µl
V-EBCMWK	EBV ViraChip [®] IgM Weak Positive Control	330 µl
V-EBCPNK	EBV ViraChip [®] IgG,A,M Negative Control	330 µl

(1) MiQ 30: Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik: Qualitätsmanagement im Medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium, 2009
(2) MiQ 13: Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik: Infektionen des Mundes und der oberen Atemwege, 2010
(3) Bauer, G. Clin. Lab. 47, 223-230 2001
(4) Riili-BÄK, Teil B 2, Deutsches Ärzteblatt Jg. 108, Heft 30, 29. Juli 2011
(5) ZLG, ISO15189: Qualitätskontrolle für Immunoblots/Western Blots in der infektionsserologischen Diagnostik

Immunoblot im Microarray-Format

Helicobacter ViraChip[®] IgG, IgA

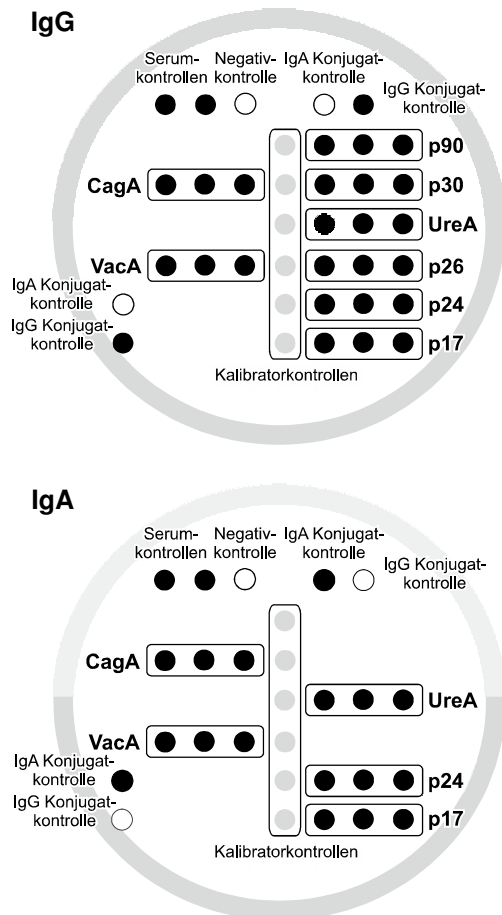
Die innovative Technologie in der serologischen Diagnostik

Die Helicobacter ViraChip[®] IgG und IgA Tests sind Protein-Microarrays zum qualitativen Nachweis von IgG und IgA Antikörpern gegen Helicobacter pylori Antigene in humanem Serum.

Als ein miniaturisierter Immunoblot auf Basis eines Enzym-Immunoassays verwenden die Helicobacter ViraChip[®] IgG und IgA Tests aufgereinigte spezifische Antigene aus Helicobacter pylori zur Differential-

diagnostik von hoch (Typ I) und gering (Typ II) pathogenen Helicobacter pylori Stämmen.

Die Helicobacter ViraChip[®] IgG und IgA Test Kits bestehen aus je 96 einzelbrechbaren Nöpfen, die sich in einer Standard-Mikrotiterplatte befinden. Die Durchführung ist auf den gängigen ELISA-Prozessoren möglich. Mit der ViraChip[®] Software wird der gesamte Prozess inklusive Auswertung zentral gesteuert.



Serologischer Antikörpernachweis mit dem Helicobacter ViraChip[®] IgG und IgA

Nicht-invasives und schnelles Analyseverfahren gemäß aktueller Leitlinie⁽¹⁾

Zuverlässige Diagnosestellung auch bei niedrigen Keimzahlen^{(1),(2)}

CagA und VacA Antigene

Hochspezifische Pathogenitätsmarker für einen sicheren Antikörpernachweis von Helicobacter pylori Typ I Infektionen mit erhöhtem Magenkrebsrisiko^{(1),(2)}

Spottriplett-Konstellationen im IgG und IgA

Charakteristische Muster für eine umfassende Diagnostik

Alle relevanten Kontrollen sind auf dem Helicobacter ViraChip[®] IgG und IgA integriert

Sicheres Arbeiten nach den gültigen Richtlinien⁽³⁾ und Empfehlungen⁽⁴⁾ in der Laborroutine

Vollautomatische Durchführung auf ELISA-Prozessoren Automatisierte Auswertung mit der ViraChip[®] Software

Art.-Nr.:

V-HPCGOK Helicobacter ViraChip[®] IgG Test Kit
V-HPCAOK Helicobacter ViraChip[®] IgA Test Kit

96 Tests
96 Tests

Art.-Nr.:

V-HPCGPK Helicobacter ViraChip[®] IgG Positive Control
V-HPCAPK Helicobacter ViraChip[®] IgA Positive Control
V-HPCPNK Helicobacter ViraChip[®] IgG,A,M Negative Control

330 µl
330 µl
330 µl

(1) Fischbach et al.: S2k-Leitlinie Helicobacter pylori und gastroduodenale Ulkuskrankheit, Z Gastroenterol 2016; 54: 327–363

(2) Malfertheiner et al.: Management of Helicobacter pylori infection - the Maastricht IV/Florence Consensus Report, Gut 2012; 61:646-664

(3) Rili-BÄK, Teil B 2, Deutsches Ärzteblatt Jg. 108, Heft 30, 29. Juli 2011

(4) ZLG, ISO15189; Qualitätskontrolle für Immunoblots/Western Blots in der infektionsserologischen Diagnostik

Immunoblot im Microarray-Format

HEV ViraChip[®] IgG, IgM

Die innovative Technologie in der Serologie

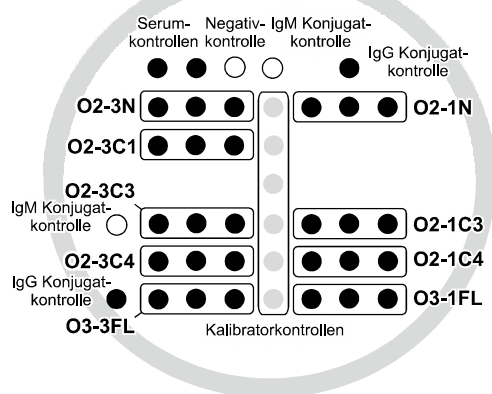
HEV ViraChip[®] IgG und IgM Tests sind Protein-Microarrays zum qualitativen Nachweis von IgG und IgM Antikörpern gegen Hepatitis E Virus (HEV) Antigene in humanem Serum.

Als ein miniaturisierter Immunoblot auf Basis eines Enzym-Immunoassays verwenden die HEV ViraChip[®] IgG und IgM Tests aufgereinigte Antigene der HEV Genotypen 1 und 3. Zu diesen Antigenen gehören N-terminale (N) und C-terminale (C) Fragmente des

Open Reading Frames 2 (ORF2) als auch das Volllängen-Protein des ORF3.

Die HEV ViraChip[®] IgG und IgM Test Kits bestehen aus je 96 einzelbrechbaren Nöpfen, die sich in einer Standard-Mikrotiterplatte befinden. Die Durchführung ist auf den gängigen ELISA-Prozessoren möglich. Mit der ViraChip[®] Software wird der gesamte Prozess inklusive Auswertung zentral gesteuert.

IgG



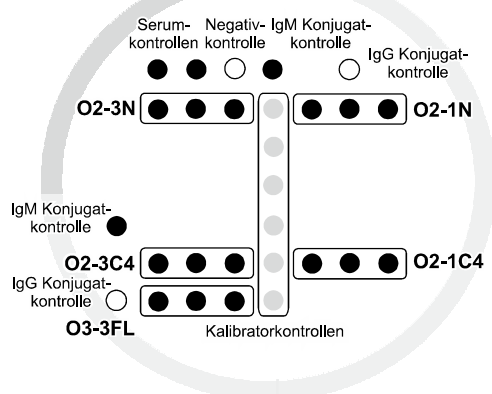
Antigene der HEV Genotypen 1 und 3

HEV Infektionen des Genotyps 3 werden in der Regel zoonotisch in Industrieländern übertragen, HEV Infektionen des Genotyps 1 in der Regel fäkal-oral über kontaminiertes Trinkwasser in endemischen Regionen^(1,2)

HEV ViraChip[®] IgG Aviditätsbestimmung

Differenzierung zwischen akuter und zurückliegender Infektion

IgM



Analyse mit unterschiedlichen Antigenfragmenten des ORF2 Capsidproteins

Breites Antigenspektrum für optimierte Sensitivität und Spezifität

Alle relevanten Kontrollen sind auf dem HEV ViraChip[®] IgG und IgM integriert

Sicheres Arbeiten nach den gültigen Richtlinien⁽³⁾ und Empfehlungen⁽⁴⁾ in der Laborroutine

Vollautomatische Durchführung auf ELISA-Prozessoren Automatisierte Auswertung mit der ViraChip[®] Software

Art-Nr.:

V-HECGOK HEV ViraChip[®] IgG Test Kit
V-HECMOK HEV ViraChip[®] IgM Test Kit

96 Tests
96 Tests

Art-Nr.:

V-HECGPK HEV ViraChip[®] IgG Positive Control
V-HECMPK HEV ViraChip[®] IgM Positive Control
V-HECPNK HEV ViraChip[®] IgG,A,M Negative Control

330 µl
330 µl
330 µl

(1) Robert Koch Institut - Epidemiologisches Bulletin 15, 2015

(2) Pischke et al., Deutsches Ärzteblatt International 2014; 111: 577-83

(3) Rili-BÄK, Teil B 2, Deutsches Ärzteblatt Jg. 108, Heft 30, 2011

(4) ZLG, ISO15189; Qualitätskontrolle für Immunoblots/Western Blots in der infektionsserologischen Diagnostik

Immunoblot im Microarray-Format

Parvovirus B19 ViraChip[®] IgG, IgM

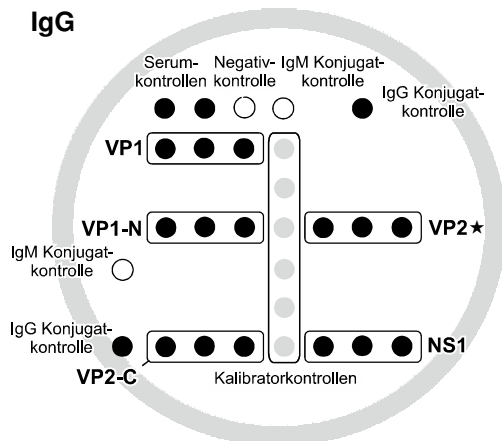
Die innovative Technologie in der serologischen Diagnostik

Die Parvovirus B19 ViraChip[®] IgG und IgM Tests sind Protein-Microarrays zum qualitativen Nachweis von IgG und IgM Antikörpern gegen spezifische Parvovirus B19 Antigene in humanem Serum.

Als ein miniaturisierter Immunoblot auf Basis eines Enzym-Immunoassays verwenden die Parvovirus B19 ViraChip[®] IgG und IgM Tests spezifische lineare und konformative Antigene. Durch die einzigartige Antigenkombination korrelieren die Spotmuster mit den

entsprechenden Verlaufsphasen einer Parvovirus B19 Infektion.

Die Parvovirus ViraChip[®] IgG und IgM Test Kits bestehen aus je 96 einzelbrechbaren Näpfen, die sich in einer Standard-Mikrotiterplatte befinden. Die Durchführung ist auf den gängigen ELISA-Prozessoren möglich. Mit der ViraChip[®] Software wird der gesamte Prozess inklusive Auswertung zentral gesteuert.



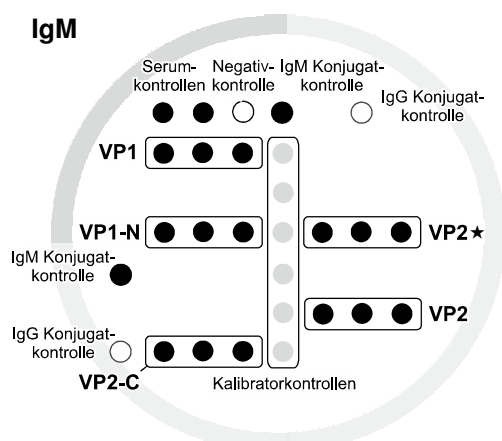
Das VP2★ Antigen als natives Virus-ähnliches Partikel

Sensitiver Nachweis von Antikörpern gegen Parvovirus B19

Der VP2-C Marker

Im IgG von Bedeutung bei akuten Infektionen

Schließen der diagnostischen Lücke⁽¹⁾



Das NS1 Antigen

Hinweis auf eine chronische Infektion bei Antikörpern gegen NS1⁽²⁾

Alle relevanten Kontrollen sind auf dem Parvovirus B19 ViraChip[®] IgG und IgM integriert

Sicheres Arbeiten nach den gültigen Richtlinien⁽³⁾ und Empfehlungen⁽⁴⁾ in der Laborroutine

Schwach positive Kontrollseren gemäß MiQ verfügbar⁽⁵⁾

Umfassende Qualitätskontrollen für niedrige Antikörperreaktivitäten

Vollautomatische Durchführung auf ELISA-Prozessoren Automatisierte Auswertung mit der ViraChip[®] Software

Art.-Nr.:

V-PVCGOK	Parvovirus B19 ViraChip [®] IgG Test Kit	96 Tests
V-PVCMOK	Parvovirus B19 ViraChip [®] IgM Test Kit	96 Tests
V-PVCGPK	Parvovirus B19 ViraChip [®] IgG Positive Control	330 µl
V-PVCMPPK	Parvovirus B19 ViraChip [®] IgM Positive Control	330 µl

Art.-Nr.:

V-PVCGWK	Parvovirus B19 ViraChip [®] IgG Weak Positive Control	330 µl
V-PVCMWK	Parvovirus B19 ViraChip [®] IgM Weak Positive Control	330 µl
V-PVCPNK	Parvovirus B19 ViraChip [®] IgG,A,M Negative Control	330 µl

(1) Labordiagnostik schwangerschaftsrelevanter Virusinfektionen, S2k-Leitlinie, AWMF Registernummer 0093/001, März 2015

(2) Modrow S et Dorsch S.: Antibody responses in parvovirus B19 infected patients. Pathol. Biol. Vol. 50, p. 326-33, 2002

(3) Rili-BÄK, Teil B 2, Deutsches Ärzteblatt Jg. 108, Heft 30, 29. Juli 2011

(4) ZLG, ISO15189: Qualitätskontrolle für Immunoblots/Western Blots in der infektionsserologischen Diagnostik

(5) MiQ 30-2009 - Qualitätsmanagement im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium, Urban&Fischer

2746_Parvovirus_B19_ViraChip_IgG_IgM_Flyer_de.cdr ViraChip[®] ist ein registriertes Warenzeichen der VIRAMED Biotech AG

© Copyright VIRAMED Biotech AG Mai 2017

Immunoblot im Microarray-Format

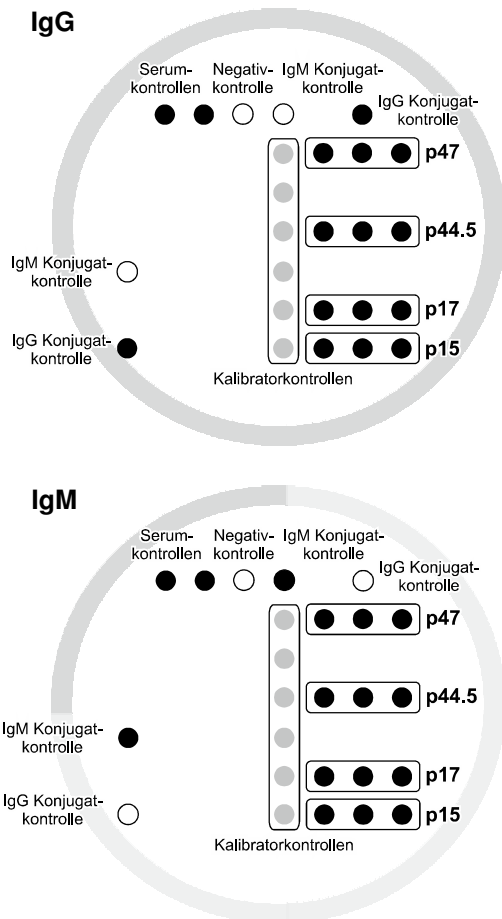
Treponema ViraChip[®] IgG, IgM

Die innovative Technologie in der serologischen Diagnostik

Die Treponema ViraChip[®] IgG und IgM sind Protein-Microarrays zum qualitativen Nachweis von IgG und IgM Antikörpern gegen Treponema-spezifische Antigene in humanem Serum und Liquor (CSF).

Als ein miniaturisierter Immunoblot auf Basis eines Enzym-Immunoassays werden spezifische aufgereinigte Antigene aus Treponema pallidum verwendet.

Die Treponema ViraChip[®] IgG und IgM Test Kits bestehen aus je 96 einzelbrechbaren Näpfen, die sich in einer Standard-Mikrotiterplatte befinden. Die Durchführung ist auf den gängigen ELISA-Prozessoren möglich. Mit der ViraChip[®] Software wird der gesamte Prozess inklusive Auswertung zentral gesteuert.



Verwendung bewährter und standardisierter Antigene

Exzellente Sensitivität und Spezifität für eine sichere und zuverlässige Bestätigungsdiagnostik

Spottriplett-Konstellationen im IgG und IgM

Klare diagnostische Aussagen bei allen Infektionsstadien⁽¹⁾

Liquoranalyse mit 100 µl CSF möglich

Effiziente Verwendung von wertvollem Probenmaterial bei Verdacht auf Neurosyphilis

Alle relevanten Kontrollen sind auf dem Treponema ViraChip[®] IgG und IgM integriert

Sicheres Arbeiten nach den gültigen Richtlinien⁽²⁾ und Empfehlungen⁽³⁾ in der Laborroutine

Schwach positive Kontrollseren gemäß MiQ verfügbar⁽¹⁾

Umfassende Qualitätskontrollen für niedrige Antikörperreaktivitäten

Vollautomatische Durchführung auf ELISA-Prozessoren Automatisierte Auswertung mit der ViraChip[®] Software

Art.-Nr.:

V-TPCGOK	Treponema ViraChip [®] IgG Test Kit
V-TPCMOK	Treponema ViraChip [®] IgM Test Kit
V-TPCGPK	Treponema ViraChip [®] IgG Positive Control
V-TPCMPK	Treponema ViraChip [®] IgG Positive Control

96 Tests
96 Tests
330 µl
330 µl

Art.-Nr.:

V-TPCGWK	Treponema ViraChip [®] IgG Weak Positive Control	330 µl
V-TPCMWK	Treponema ViraChip [®] IgM Weak Positive Control	330 µl
V-TPCPNK	Treponema ViraChip [®] IgG,A,M Negative Control	330 µl

(1) MiQ 16-2001: Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik: Syphilis, H.-J. Hagedorn
(2) Rili-BÄK, Teil B 2, Deutsches Ärzteblatt Jg. 108, Heft 30, 29. Juli 2011
(3) ZLG, ISO15189: Qualitätskontrolle für Immunoblots/Western Blots in der infektionsserologischen Diagnostik

Immunoblot im Microarray-Format

Yersinia Virachip[®] IgG, IgA, IgM

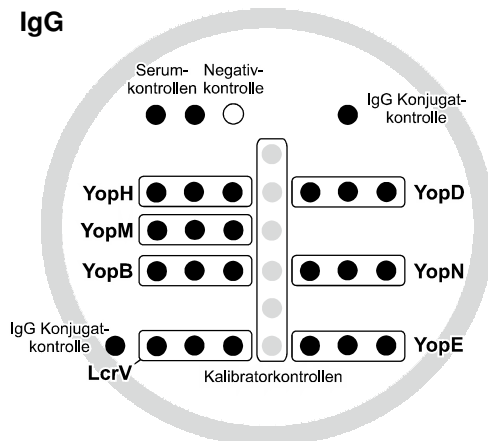
Die innovative Technologie in der serologischen Diagnostik

Die Yersinia Virachip[®] IgG, IgA und IgM Tests sind Protein-Microarrays zum qualitativen Nachweis von IgG, IgA und IgM Antikörpern gegen Yersinia species Antigene in humanem Serum.

Als ein miniaturisierter Immunoblot auf Basis eines Enzym-Immunoassays verwenden die Yersinia Virachip[®] IgG, IgA und IgM Tests aufgereinigte spezifische Antigene aus Yersinia enterocolitica.

Die Yersinia Virachip[®] IgG, IgA und IgM Test Kits bestehen aus je 96 einzelbrechbaren Nöpfen, die sich in einer Standard-Mikrotiterplatte befinden. Die Durchführung ist auf den gängigen ELISA-Prozessoren möglich. Mit der Virachip[®] Software wird der gesamte Prozess inklusive Auswertung zentral gesteuert.

IgG



Einsatz von Yersinia outer proteins (Yops) und LcrV

Umfassende Diagnostik mit allen diagnostisch relevanten Antigenen^{(1),(2)}

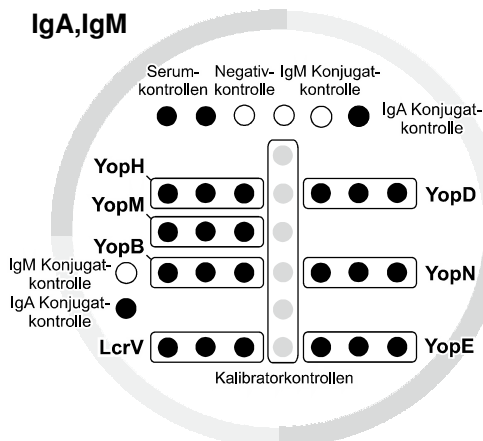
YopD - wichtiger diagnostischer Marker

Serologischer Hinweis auf Yersinia species assoziierte reaktive Arthritiden⁽⁵⁾

Alle relevanten Kontrollen sind auf dem Yersinia Virachip[®] IgG, IgA und IgM integriert

Sicheres Arbeiten nach den gültigen Richtlinien⁽³⁾ und Empfehlungen⁽⁴⁾ in der Laborroutine

IgA, IgM



Verwendung des Yersinia Virachip[®] IgA und IgM

Zuverlässige Unterscheidung zwischen einer akuten und einer chronischen Yersiniose⁽⁵⁾

Yersinia Diagnostik im Microarray Format

Praktisch auch als Eingangstest durchführbar

Vollautomatische Durchführung auf ELISA-Prozessoren Automatisierte Auswertung mit der Virachip[®] Software

Art.-Nr.:

V-YSCGOK	Yersinia Virachip [®] IgG Test Kit	96 Tests
V-YSCAOK	Yersinia Virachip [®] IgA Test Kit	96 Tests
V-YSCMOK*	Yersinia Virachip [®] IgM Test Kit	96 Tests

* auf Anfrage

Art.-Nr.:

V-YSCGPK	Yersinia Virachip [®] IgG Positive Control	330 µl
V-YSCAPK	Yersinia Virachip [®] IgA Positive Control	330 µl
V-YSCMPK	Yersinia Virachip [®] IgM Positive Control	330 µl
V-YSCPNK	Yersinia Virachip [®] IgG,A,M Negative Control	330 µl

(1) MIQ 9/2000: Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik, Infektionen des Darms

(2) DIN 58967-40: Serodiagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten Immunoblot (IB) Begriffe, Allgemeine methodenspezifische Anforderungen

(3) Riili-BÄK, Teil B 2, Deutsches Ärzteblatt Jg. 108, Heft 30, 29. Juli 2011

(4) ZLG, ISO15189: Qualitätskontrolle für Immunblots/Western Blots in der infektionsserologischen Diagnostik

(5) Thomas, L.: Labor und Diagnose, Med. Verlagsgesellschaft Marburg (2012)

Immunoblot im Microarray-Format

ANA ViraChip[®] IgG

Die innovative Technologie in der serologischen Diagnostik

Der ANA ViraChip[®] IgG ist ein Protein-Microarray zum qualitativen Nachweis von IgG Autoantikörpern gegen diagnostisch relevante anti-nukleäre Antigene in humanem Serum.

Als ein miniaturisierter Immunoblot auf Basis eines Enzym-Immunoassays verwendet der ANA ViraChip[®] IgG folgende aufgereinigte ANA-spezifische Antigene: dsDNA, Sm, Sm/RNP, PCNA, P0, SS-A 52, SS-A 60, SS-B, Scl-70, CENP B, Jo-1 und PM/Scl.

Für eine optimale diagnostische Sicherheit enthält der ANA ViraChip[®] IgG Test Kit eine zusätzliche DNA-Spezifitätskontrolle. Mit dieser kann die spezifische Reaktivität des dsDNA Spottriplets bewertet werden.

Der ANA ViraChip[®] IgG Test Kit besteht aus 96 einzelbrechbaren Näpfen, die sich in einer Standard-Mikrotiterplatte befinden. Die Durchführung ist auf den gängigen ELISA-Prozessoren möglich. Mit der ViraChip[®] Software wird der gesamte Prozess inklusive Auswertung zentral gesteuert.

Unterschiedliche Spottriplett-Konstellationen

Differenzieren und Bestätigen von Autoantikörper-induzierten Kollagenosen

dsDNA, Sm, Sm/RNP, PCNA und P0

Hinweis auf Systemischen Lupus erythematoses, Mischkollagenosen, Sharp-Syndrom⁽¹⁻³⁾

SS-A 52, SS-A 60 und SS-B

Hinweis auf Sjögren Syndrom, Systemischen Lupus erythematoses, neonatalen Lupus / Kongenitalen Herzblock, subakut kutanen Lupus⁽¹⁻⁵⁾

Scl-70 und CENP B

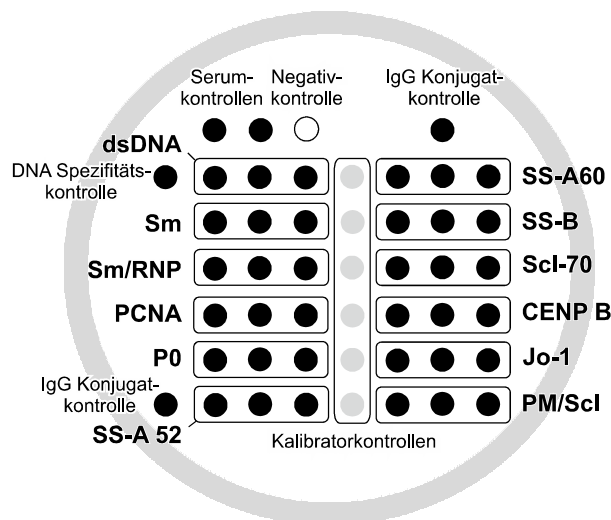
Hinweis auf Sklerodermie und CREST-Syndrom^{(1-3),(6)}

Jo-1 und PM/Scl

Hinweis auf Polymyositis / Dermatomyositis, Polymyositis / Sklerodermie Overlap und das Raynaud-Phänomen^{(1-3),(7),(8)}

Alle relevanten Kontrollen sind auf dem ANA ViraChip[®] IgG integriert

Sicheres Arbeiten nach den gültigen Richtlinien⁽⁹⁾ und Empfehlungen⁽¹⁰⁾ in der Laborroutine



Vollautomatische Durchführung auf ELISA-Prozessoren Automatisierte Auswertung mit der ViraChip[®] Software

Art.-Nr.:

V-ANCGOK ANA ViraChip[®] IgG Test Kit

96 Teste

Art.-Nr.:

V-ANCGPK ANA ViraChip[®] IgG Positive Control

330 µl

V-ANCPNK ANA ViraChip[®] IgG Negative Control

330 µl

(1) Tan, E. M.: Antinuclear Antibodies: Diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology. *Advances in Immunology* 1989

(2) Mühlent, C.: Autoantibodies in the diagnosis of systemic rheumatic diseases. *Seminars in Arthritis and Rheumatism* 1995

(3) Conrad, K. et al.: Autoantikörper bei systemischen Autoimmun-erkrankungen. *Pabst Science Publishers*, 3. Auflage 2006

(4) Brucato, A. et al.: Risk of congenital complete heart block in newborns of mothers with anti-Ro/SSA antibodies detected by counterimmuno-electrophoresis: a prospective study of 100 women. *Arthritis and Rheumatism* 2001

(5) Gordon, P. et al.: Anti-52 kDa Ro; anti-60 kDa Ro and anti-La antibody profiles in neonatal lupus. *Journal of Rheumatology* 2004

(6) Steen, V.D.: Autoantibodies in systemic sclerosis. *Seminars in Arthritis and Rheumatism* 2005

(7) Kao, A. H. et al.: Anti-Signal recognition particle autoantibody in patients with and patients without idiopathic inflammatory myopathy. *Journal of experimental Medicine* 2005

(8) Reichlin, M.: Antibodies to a nuclear/nucleolar antigen in patients with polymyositis overlap syndromes. *Journal of Clinical Immunology* 1984

(9) Rili-BÄK, Teil B 2, Deutsches Ärzteblatt Jg. 108, Heft 30, 29. Juli 2011

(10) ZLG, ISO 15189, Qualitätskontrolle für Immunoblots/Western Blots in der infektionsserologischen Diagnostik

Immunoblot im Microarray-Format

Liver ViraChip[®] IgG

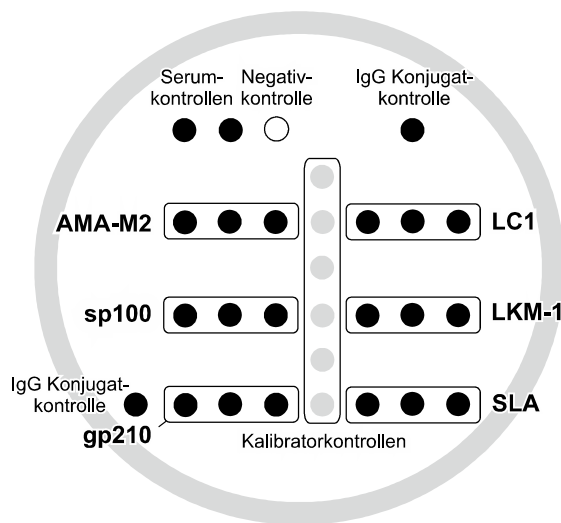
Die innovative Technologie in der serologischen Diagnostik

Der Liver ViraChip[®] IgG ist ein Protein-Microarray zum qualitativen Nachweis von IgG Autoantikörpern gegen diagnostisch relevante Leber-Antigene in humanem Serum.

Als ein miniaturisierter Immunoblot auf Basis eines Enzym-Immunoassays verwendet der Liver ViraChip[®] IgG aufgereinigte Leber-spezifische Antigene: M2-Mitochondrienkomplex (AMA-M2), Kernprotein 100 kD (sp100), Glykoprotein 210 kD (gp210), Leber-Zytosol

Antigen Typ1 (LC1), Leber-Nieren-Mikrosomen (LKM-1) und lösliches Leberantigen (SLA).

Der Liver ViraChip[®] IgG Test Kit besteht aus 96 einzelbrechbaren Näpfen, die sich in einer Standard-Mikrotiterplatte befinden. Die Durchführung ist auf den gängigen ELISA-Prozessoren möglich. Mit der ViraChip[®] Software wird der gesamte Prozess inklusive Auswertung zentral gesteuert.



Spezifische Spottriplett-Konstellationen

Differenzieren und Bestätigen autoimmuner Lebererkrankungen

AMA-M2, sp100 und gp210

Diagnostischer Hinweis auf eine Primäre Biliäre Cholangitis / Zirrhose (PBC)⁽¹⁻⁴⁾

LC1 und LKM-1

Diagnostischer Hinweis auf eine Autoimmune Hepatitis Typ 2^{(1),(3),(5)}

SLA

Diagnostischer Hinweis auf eine Autoimmune Hepatitis Typ 1^{(1),(3),(6)}

Alle relevanten Kontrollen sind auf dem Liver ViraChip[®] IgG integriert

Sicheres Arbeiten nach den gültigen Richtlinien⁽⁷⁾ und Empfehlungen⁽⁸⁾ in der Laborroutine

Vollautomatische Durchführung auf ELISA-Prozessoren Automatisierte Auswertung mit der ViraChip[®] Software

Art.-Nr.:

V-LICGOK Liver ViraChip[®] IgG Test Kit

96 Tests

Art.-Nr.:

V-LICGPK Liver ViraChip[®] IgG Positive Control
V-LICGNK Liver ViraChip[®] IgG Negative Control

330 µl
330 µl

- (1) Manns, M. P.: Autoimmune Diseases of the Liver. Clinics in Laboratory Medicine 12,1; 1992
(2) Berg, P. A., Klein, R.: Klinische Relevanz von Autoantikörpern bei chronischen Lebererkrankungen. Z. Ärztliche Fortb. 88: 567 1994
(3) Thomas, L.: Labor und Diagnose, Med. Verlagsgesellschaft Marburg 2012
(4) Conrad, K. et al.: Autoantibodies in Organ Specific Autoimmune Diseases, Pabst Science Publishers, 8. Auflage 2011
(5) Homberg, J. C. et al.: Liver Cytosol Antigen Type 1 autoantibodies, Autoantibodies, Elsevier Science 1996
(6) Lohse, A. W., Meyer zum Büschenfelde KH.: Differentialdiagnose und Therapie der autoimmunen Hepatitis. Deutsches Ärzteblatt 91: Heft 41 1994
(7) Rili-BÄK, Teil B 2, Deutsches Ärzteblatt Jg. 108, Heft 30, 29. Juli 2011
(8) ZLG, ISO 15189; Qualitätskontrolle für Immunoblots/Western Blots in der infektionsserologischen Diagnostik



Automatisierte Prozessierung und Messung **ViraChip[®] Bestätigungsteste** ViraChip[®] Software als zentrale Schnittstelle

Die ViraChip[®] Software führt als zentrale Schnittstelle durch den kompletten Prozess der Probestestung. Sie verwaltet sowohl den elektronischen Weg der Daten, als auch die Prozessierung und Messung der

ViraChip[®] Tests in der Mikrotiterplatte. Anschließend wird über eine intuitive graphische Softwarelösung jeder einzelne ViraChip[®] ausgewertet und validiert.



1. **Belegen** der ViraChip[®] Mikrotiterplatte mit einzelbrechbaren ViraChip[®] Nöpfen.



2. **Pipettieren** der Proben und **prozessieren** der Tests in einem ViraChip[®] kompatiblen Prozessor.

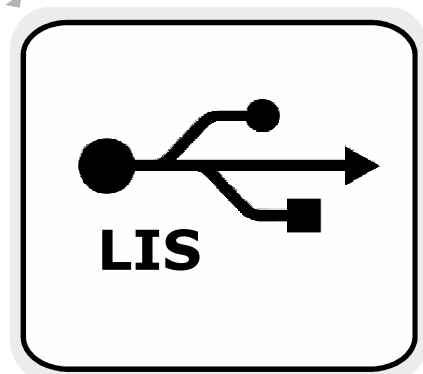


3. **Messen** mit einer ViraChip[®] kompatiblen Kamera.

5. **Übertragen** der Daten in jedes gängige Labor-Informationssystem.



4. **Auswerten** der Daten in der ViraChip[®] Software.



Best.-Nr.:
V-GEMINI ViraChip[®] Prozessor
V-CLAIR ViraChip[®] Kamera

1 Stück
1 Stück

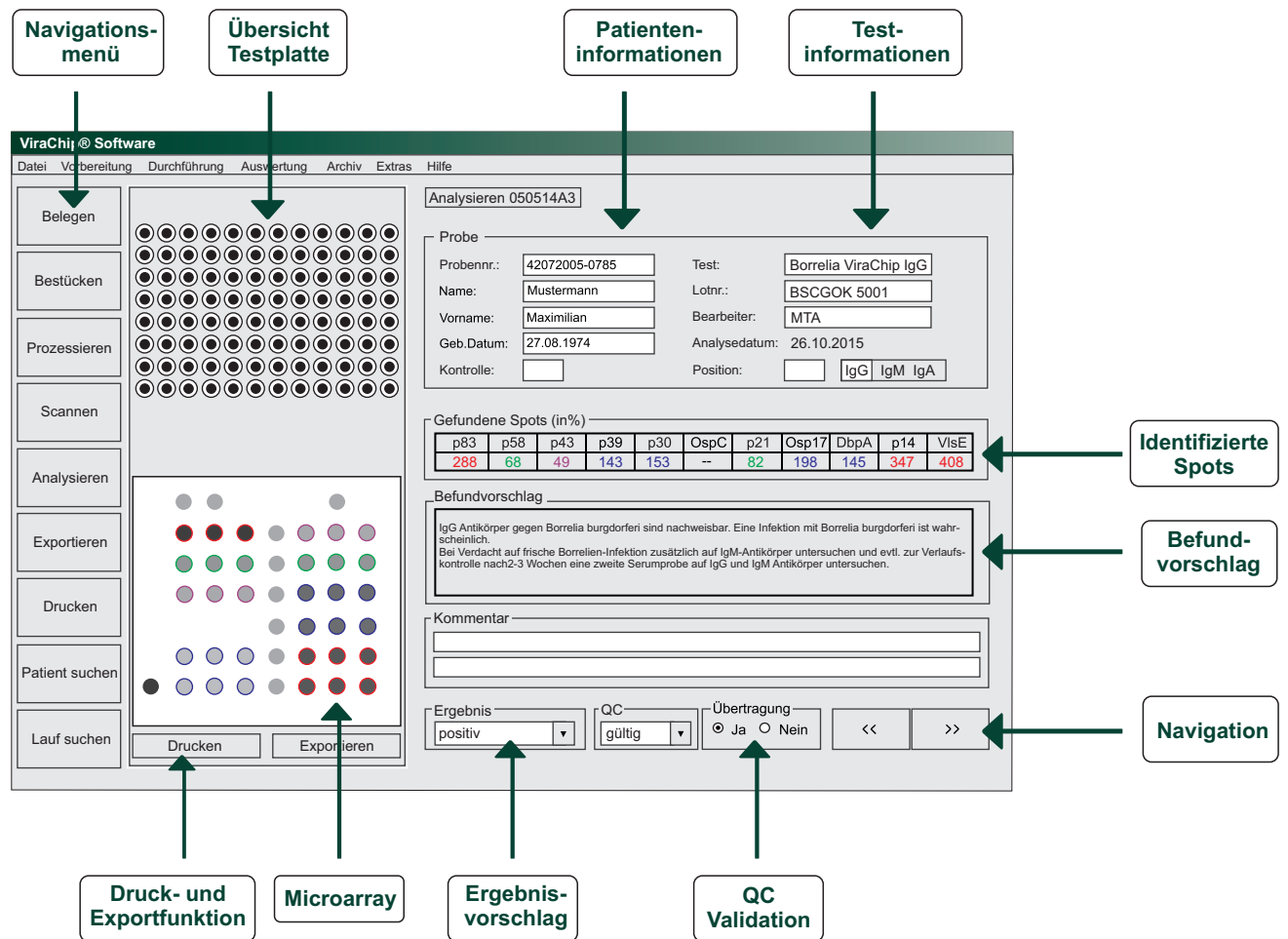
Best.-Nr.:
V-VCSUPR ViraChip[®] Software Programm
V-UVNMTP ViraChip[®] Mikrotiterplatte (leer)

1 Stück
1 Stück

Auswertung von Protein-Microarrays mit der



Interpretation, Befundung und Archivierung von ViraChip® Testen



- Zentrale Schnittstelle für die reibungslose Gerätekommunikation mit Prozessor und Kamera
- Bidirektionale Anbindung an Laborinformationssysteme: Sicherer Datenimport und -export
- Automatische Berechnung von bis zu 96 ViraChip® Testergebnissen in wenigen Sekunden
- Standardisierte Auswertung und Interpretation mit individuell einstellbarer Druckausgabe

Technische Mindestanforderungen:

PC
Prozessor: Intel Core i5
Schnittstelle: High speed USB 2.0
Hauptspeicher: 2 GB
Festplattenspeicher: 500 GB

Betriebssystem:
Kamera/Scanner:

Windows 7 Professional 32 Bit Version
ViraChip® Reader / ViraChip® Scanner

Bestellinformation
ViraChip® Software:

Produkt No. V-VCNUPR

Messen von Protein-Microarrays mit dem

virachip[®] Reader

für ViraChip[®] Test Kits



- **Schnelle Messzeit:** Aufnahme einer ViraChip[®] Platte innerhalb zwei Minuten
- **Direkte Ansteuerung** über die ViraChip[®] Software
- **Eigenständige Kalibrierung** vor jeder Messung
- **Wartungsfreie Funktionsweise** durch langlebige LED Technologie



Gerätespezifikationen:

Allgemein

Schnittstelle: High speed USB 2.0
Gerätesteuerung: PC über ViraChip[®] Software
Stromversorgung: 100V-240V, 50Hz-60Hz

Abmessungen

Breite: 44 cm Länge: 30 cm
Höhe: 20 cm Gewicht: 15 kg

Bestellinformation

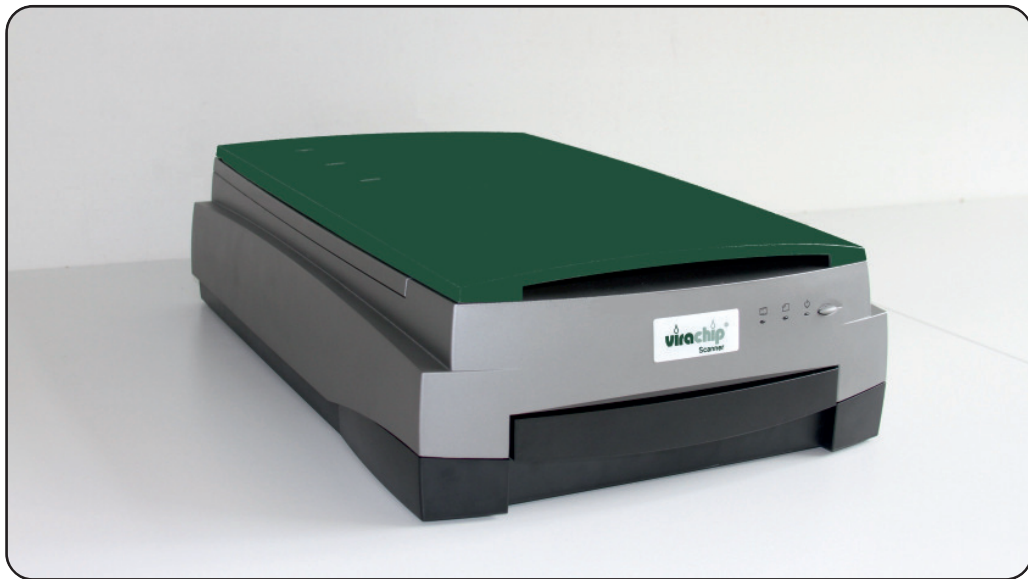
ViraChip[®] Reader
Bestell-Nr.: V-UVCCAM



Messen von Protein-Microarrays mit dem

virachip[®] Scanner

für ViraChip[®] Test Kits



- **Schnelle Messzeit:** Aufnahme einer halben ViraChip[®] Platte innerhalb einer Minute
- **Direkte Ansteuerung** mit der ViraChip[®] Software
- **Eigenständige Kalibrierung** vor jeder Messung
- **Wartungsfreie Funktionsweise** durch langlebige LED Technologie



Gerätespezifikationen

Allgemein

Schnittstelle: High speed USB 2.0
Gerätestuerung: PC über ViraChip[®] Software
Stromversorgung: 100V-240V, 50Hz-60Hz

Abmessungen

Breite: 35cm Länge: 55cm
Höhe: 16cm Gewicht: 12 kg

Bestellinformation

ViraChip[®] Scanner
Bestell-Nr.: V-UVCSA





GEMINI

Compact Microplate Processor

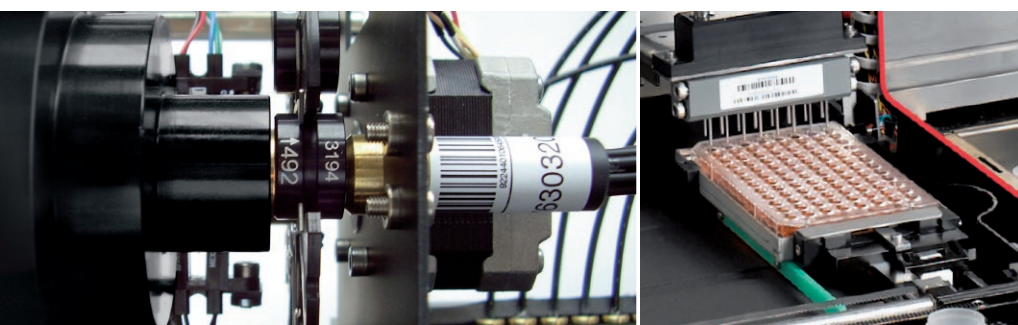
TUBE IN – RESULT OUT

Fully automated microplate processor for low throughput applications

- Total walk away system
- Flexible time management with LIS connectivity
- Modularity – open system
- Ease of use, installation and maintenance
- Assay performance with disposable tips
- High process safety with triple pipetting control
- Convenient programming of assay protocols
- Proven reliability
- The system is in compliance with the In-vitro diagnostic directive 98/79/EC

Reading

- Absorbance reader with up to 8 different filters
- Single or dual wavelength reading
- End point and kinetics
- Shaking



Incubation

- Two independently controlled incubator chambers (up to 45°C) with shaking (20 Hz)
- Three room temperature incubation chambers

Washing

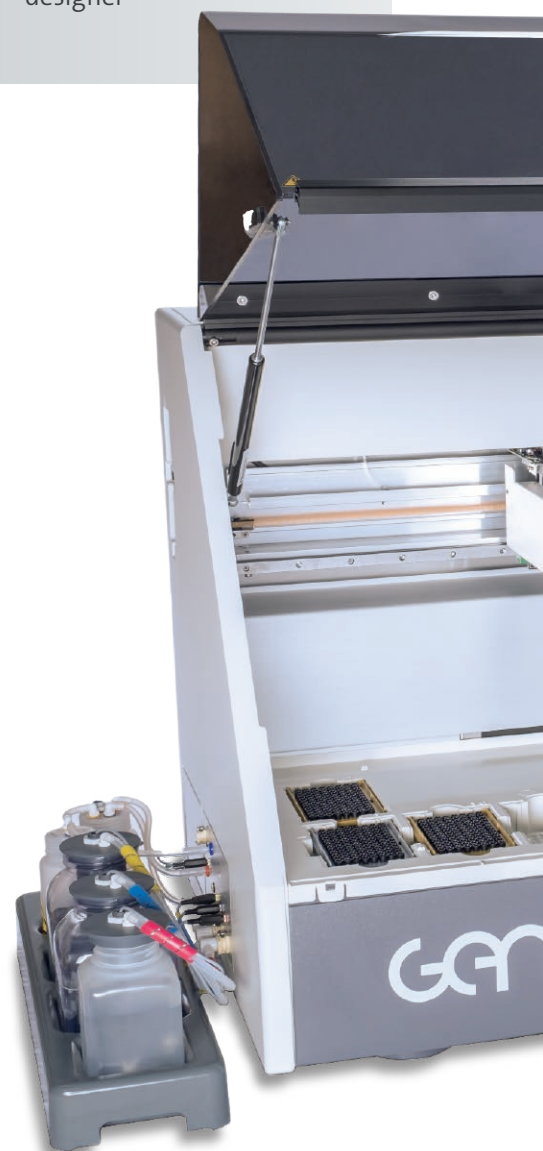
- 2 x 8-channel washer (aspirate and dispense)
- Three wash buffers
- Sweep mode, soak, top and bottom wash, variable pump speed

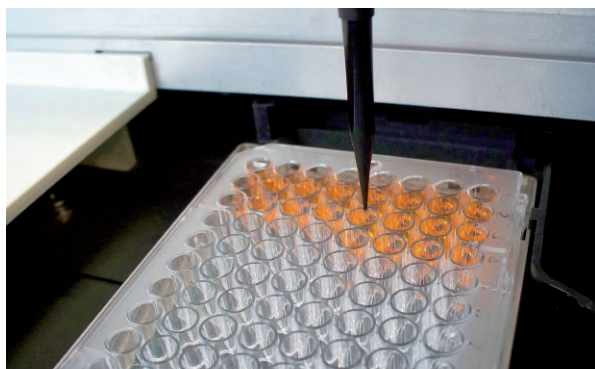


Gemini Combo with ifa application available

OPTIONAL

- Efficient dual technology – IFA and EIA – on a single instrument
- Processing of up to 16 IFA slides
- Quick and reliable: no risk of cross-contamination
- Flexible and intuitive slide designer



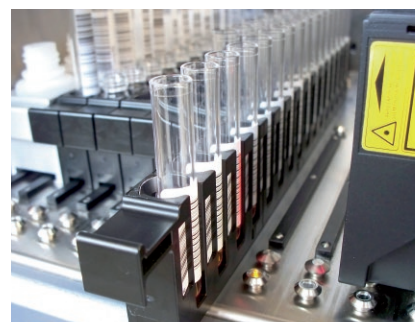


Safety and in-process control

- Pipetting pressure monitoring
- Capacitive liquid level detection for optimal identification of fibrin clots and insufficient volume
- Colorimetric dispense verification
- Positive identification of barcoded samples and reagents

Capacity and throughput

- Initial loading of up to 192 samples
- Continuous loading
- Three disposable tip rack positions
- Two deep-well plate positions for pre-dilution and / or archiving

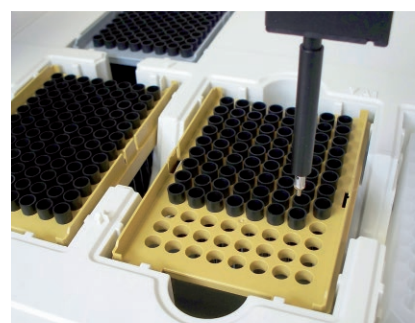


Ease and flexibility

- Flexible scheduling of up to three plates
- Graphical assay protocol editor
- Combination of multiple assays on one plate
- Proven software reliability
- Bi-directional LIS connectivity, ideal with random access instruments
- Based on established EIA software platform with more than 4,500 placements worldwide

Pipetting

- Liquid pipettor for disposable tips (300 µl or 1100 µl)
- Flexibly programmable for single pipetting, multiple pipetting, multiple dilution steps, mixing and archiving



SPECIFICATIONS

4

Reader

Photometric range	0 to 3.0 OD
Spectral range	400 nm to 700 nm (up to 8 filters)
Read time	< 15 sec single, < 30 sec dual
Precision	1% CV at 1.0 OD
Accuracy	± 0.005 OD or 2.5% (whichever is greater)
Linearity	0 to 2.000 OD ± 1%

Pipettor

Min / max. volumes	10 µl to 300 µl with 300 µl tip 301 µl to 1000 µl with 1100 µl tip
Precision (single dispense)	< 3% CV at 20 µl < 3% CV at 100 µl
Precision (multi dispense)	< 10% CV at 16 x 20 µl < 3% CV at 8 x 100 µl
Features	Pipetting pressure monitoring, capacitive liquid level detection, tip detection, mixing, multiple dilution steps, archiving

Capacity

Sample and reagent capacity	Up to 192 samples Flexible: e.g. 144 samples + 8 reagents + 16 controls
-----------------------------	---

Incubator

Temperature range	Up to 45°C
Temperature uniformity	± 1.5°C (with in-process temperature monitoring)
Shaking	20 Hz

Washer

Precision	10% CV at 300 µl
Residual volume	< 2.5 µl in U-bottom (mean) < 4 µl in flat bottom (mean)
Wash buffer capacity	3 wash buffers
Modes	Sweep mode, soak, top and bottom wash, variable pump speed

Dimensions

Width x Depth x Height	125 cm x 90 cm x 75 cm 49.2" x 35.4" x 29.5"
------------------------	---

All values are achieved under optimal conditions and can vary depending on environmental conditions, instrument status and processing conditions. Specifications are subject to change with notice according to STRATEC's "Change control system".

ABOUT US

STRATEC designs and manufactures fully automated analyzer systems for its partners in the fields of clinical diagnostics and biotechnology. These partners market such systems, in general together with their own reagents, to laboratories, blood banks and research institutes around the world. The company develops its products on the basis of its own patented technologies.

The STRATEC Group consists of the publicly listed parent company STRATEC Biomedical AG and of subsidiaries and second-tier subsidiaries in Germany, the USA, the UK, Switzerland and Romania.

Please contact:

STRATEC Biomedical AG
Gewerbestraße 37
75217 Birkenfeld · Germany
Phone: +49 7082 7916-0
Fax: +49 7082 7916-999
www.strattec.com
info@strattec.com

STRATEC Biomedical US Inc.
3615 Old Conejo Road
Newbury Park, CA 91320
Phone: +1 805 728 1113
Fax: +1 805 498 1882

EASY INTEGRATION – NO LIMITS

Additional functionality through middleware software

Easy integration	Wide range of interfaces allows consolidation of results from other instruments
Connects host	Provides smooth real time bi-directional communication between device and LIS
Connects instruments	Operates with single or multiple GEMINI installations

Additional benefits

Short/long term data storage	Can operate with local dbase or SQL server
Retest management	User definable retest and reflex management
Drill down	Extensive drill down capability on sample or plate data
Open and definable	User definable functions (e.g. reporting) allows maximum flexibility
Closed and secure	Software can be locked to operate as a secure closed system