

ORGENTEC Diagnostika GmbH

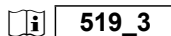
Carl-Zeiss-Straße 49-51

55129 Mainz - Germany

Phone: +49 (0) 61 31 / 92 58-0

Fax: +49 (0) 61 31 / 92 58-58

Internet: www.orgentec.com



ORG 519 Anti-MPO (pANCA)

INTENDED PURPOSE

Anti-MPO is an ELISA test system for the quantitative measurement of IgG class autoantibodies against myeloperoxidase (MPO) in human serum or plasma. This product is intended for professional in vitro diagnostic use only.

Anti-neutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) are diagnostic markers for ANCA-associated vasculitides. Anti-MPO differentiates microscopic polyangiitis (MPA) and eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA). The test supports differential diagnosis of vasculitis, when used in conjunction with other clinical and laboratory findings.

SYMBOLS USED ON LABELS



In vitro diagnostic medical device



Manufacturer



Catalogue number



Sufficient for 96 determinations



Batch code



Use by



Temperature limitation



Keep away from sunlight



Do not reuse



Date of manufacture



CE marked according to 98/79/EC



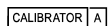
Consult instructions for use



Electronic Instruction For Use: version



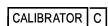
Microplate



Calibrator



Calibrator



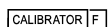
Calibrator



Calibrator



Calibrator



Calibrator



Control positive



Control negative



Sample Buffer P



Enzyme Conjugate



TMB Substrate



Stop solution



Wash Buffer



Ready to use

PRINCIPLE OF THE TEST

Highly purified myeloperoxidase (MPO) is bound to microwells.

The determination is based on an indirect enzyme linked immune reaction with the following steps:

Specific antibodies in the patient sample bind to the antigen coated on the surface of the reaction wells. After incubation, a washing step removes unbound and unspecifically bound serum or plasma components. Subsequently added enzyme conjugate binds to the immobilized antibody-antigen-complexes. After incubation, a second washing step removes unbound enzyme conjugate. After addition of substrate solution the bound enzyme conjugate hydrolyses the substrate forming a blue coloured product. Addition of an acid stops the reaction generating a yellow end-product. The intensity of the yellow color correlates with the concentration of the antibody-antigen-complex and can be measured photometrically at 450 nm.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- All reagents of this kit are intended for professional in vitro diagnostic use only.
- Components containing human serum were tested and found negative for HBsAg, HCV, HIV1 and HIV2 by FDA approved methods. No test can guarantee the absence of HBsAg, HCV, HIV1 or HIV2, and so all human serum based reagents in this kit must be handled as though capable of transmitting infection.
- Bovine serum albumin (BSA) used in components has been tested for BSE and found negative.
- Avoid contact with the substrate TMB (3,3',5,5'-Tetramethyl-benzidine).
- Stop solution contains acid, classification is non-hazardous. Avoid contact with skin.
- Control, sample buffer and wash buffer contain sodium azide 0.09% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
- Enzyme conjugate contains ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.

During handling of all reagents, controls and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice:

- First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
 - Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:
Observe laboratory safety regulations. Avoid contact with skin and eyes. Do not swallow. Do not pipette by mouth. Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
 - Exposure controls / personal protection: Wear protective gloves of nitril rubber or natural latex. Wear protective glasses. Used according to intended use no dangerous reactions known.
 - Conditions to avoid: Since substrate solution is light-sensitive. Store in the dark.
 - For disposal of laboratory waste the national or regional legislation has to be observed.
- Observe the guidelines for performing quality control in medical laboratories by assaying control sera.

CONTENTS OF THE KIT

ORG 519		96	Sufficient for 96 determinations
MICROPLATE	1		One divisible microplate consisting of 12 modules of 8 wells each. Ready to use. Product code on module: MPO
CALIBRATOR A	1x 1.5 ml		Calibrator A 0 U/ml, containing serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use.
CALIBRATOR B	1x 1.5 ml		Calibrator B 5 U/ml, containing MPO antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use.
CALIBRATOR C	1x 1.5 ml		Calibrator C 10 U/ml, containing MPO antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use.
CALIBRATOR D	1x 1.5 ml		Calibrator D 20 U/ml, containing MPO antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use.
CALIBRATOR E	1x 1.5 ml		Calibrator E 40 U/ml, containing MPO antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use.
CALIBRATOR F	1x 1.5 ml		Calibrator F 100 U/ml, containing MPO antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use.
CONTROL +	1x 1.5 ml		Control positive, containing MPO antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use. The concentration is specified on the certificate of analysis.
CONTROL -	1x 1.5 ml		Control negative, containing MPO antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use. The concentration is specified on the certificate of analysis.
DILUENT	20 ml		Sample Buffer P, containing PBS, BSA, detergent, preservative sodium azide 0.09%, yellow, concentrate (5 x).
CONJUGATE	15 ml		Enzyme Conjugate containing anti-human IgG antibodies, HRP labelled; PBS, BSA, detergent, preservative PROCLIN 0.05%, light red. Ready to use.
TMB	15 ml		TMB Substrate; containing 3,3', 5,5'- Tetramethylbenzidin, colorless. Ready to use.
STOP	15 ml		Stop solution; contains acid. Ready to use.
WASH	20 ml		Wash Buffer, containing Tris, detergent, preservative sodium azide 0.09%; 50 x conc.
	1		Certificate of Analysis

MATERIALS REQUIRED

- Microplate reader capable of endpoint measurements at 450 nm; optional: reference filter at 620 nm
- Data reduction software
- Multi-channel dispenser or repeatable pipette for 100 µl
- Vortex mixer
- Pipettes for 10 µl, 100 µl and 1000 µl
- Laboratory timing device
- Distilled or deionised water
- Measuring cylinder for 1000 ml and 100 ml
- Plastic container for storage of the wash solution

This ELISA assay is suitable for use on open automated ELISA processors. Each assay has to be validated on the respective automated system. Detailed information is provided upon request.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND HANDLING

- Collect whole blood specimens using acceptable medical techniques to avoid hemolysis.
- Allow blood to clot and separate the serum or plasma by centrifugation.
- Test serum should be clear and non-hemolyzed. Contamination by hemolysis or lipemia should be avoided, but does not interfere with this assay.
- Specimens may be refrigerated at 2-8°C for up to five days or stored at -20°C up to six months.
- Avoid repetitive freezing and thawing of serum or plasma samples. This may result in variable loss of antibody activity.
- Testing of heat-inactivated sera is not recommended.

STORAGE AND STABILITY

- Store test kit at 2-8°C in the dark.
- Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage.
- Store microplate sealed and dessicated in the clip bag provided.
- Shelf life of the unopened test kit is 18 months from day of production.
Unopened reagents are stable until expiration of the kit. See labels for individual batch.
- Diluted Wash Buffer and Sample Buffer are stable for at least 30 days when stored at 2-8°C.
We recommend consumption on the same day.

PROCEDURAL NOTES

- Do not use kit components beyond their expiration dates.
- Do not interchange kit components from different lots and products.
- All materials must be at room temperature (20-28°C) prior to use.
- Prepare all reagents and samples. Once started, perform the test without interruption.
- Double determinations may be done. By this means pipetting errors may become obvious.
- Perform the assay steps only in the order indicated.
- Always use fresh sample dilutions.
- Pipette all reagents and samples into the bottom of the wells.
- To avoid carryover or contamination, change the pipette tip between samples and different kit controls.
- Wash microwells thoroughly and remove the last droplets of wash buffer.
- All incubation steps must be accurately timed.
- Do not re-use microplate wells.

PREPARATION OF REAGENTS

WASH
Dilute the contents of one vial of the buffered wash solution concentrate (50x) with distilled or deionised water to a final volume of 1000 ml prior to use.

DILUENT
Sample Buffer P: Prior to use dilute the contents (20 ml) of one vial of sample buffer 5x concentrate with distilled or deionised water to a final volume of 100 ml.

Preparation of samples

Dilute patient samples 1:100 before the assay: Put 990 µl of prediluted sample buffer in a polystyrene tube and add 10 µl of sample. Mix well. Note: Calibrators / Controls are ready to use and need not be diluted.

TEST PROCEDURE

Prepare enough microplate modules for all calibrators / controls and patient samples.

- Pipette **100 µl** of calibrators, controls and prediluted patient samples into the wells.
Incubate for **30 minutes** at room temperature (20-28 °C).
Discard the contents of the microwells and **wash 3 times** with **300 µl** of wash solution.
- Dispense **100 µl** of enzyme conjugate into each well.
Incubate for **15 minutes** at room temperature.
Discard the contents of the microwells and **wash 3 times** with **300 µl** of wash solution.
- Dispense **100 µl** of TMB substrate solution into each well.
Incubate for **15 minutes** at room temperature
- Add 100 µl** of stop solution to each well of the modules
Incubate for **5 minutes** at room temperature.
Read the optical density at 450 nm (reference 600-690nm) and calculate the results.
The developed colour is stable for at least 30 minutes. Read during this time.

Example for a pipetting scheme:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	A	P1										
B	B	P2										
C	C	P3										
D	D											
E	E											
F	F											
G	C+											
H	C-											

P1, ... patient sample A-F calibrators C+, C- controls

VALIDATION

Test results are valid if the optical densities at 450 nm for calibrators / controls and the results for controls comply with the reference ranges indicated on the Certificate of Analysis enclosed in each test kit.
If these quality control criteria are not met the assay run is invalid and should be repeated.

CALCULATION OF RESULTS

For quantitative results plot the optical density of each calibrator versus the calibrator concentration to create a calibration curve. The concentration of patient samples may then be estimated from the calibration curve by interpolation.

Using data reduction software a 4-Parameter-Fit with lin-log coordinates for optical density and concentration is the data reduction method of choice.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Calibration

This assay system is calibrated in relative arbitrary units, since no international reference preparation is available for this assay.

Measuring range

The calculation range of this ELISA assay is 0 - 100 U/ml

Expected values

In a normal range study with samples from healthy blood donors the following ranges have been established with this ELISA assay: Cut-off 5 U/ml

Interpretation of results

Negative: < 5 U/ml
Positive: ≥ 5 U/ml

Linearity

Patient samples containing high levels of specific antibody were serially diluted in sample buffer to demonstrate the dynamic range of the assay and the upper / lower end of linearity. Activity for each dilution was calculated from the calibration curve using a 4-Parameter-Fit with lin-log coordinates.

Sample	Dilution	Observed U/ml	Expected U/ml	O/E [%]
1	1:100	87.3	87.3	100
.	1:200	44.1	43.7	101
.	1:400	21.5	21.8	99
.	1:800	9.7	10.9	89
.	1:1600	5.0	5.5	91
2	1:100	79.9	79.9	100
.	1:200	39.3	40.0	98
.	1:400	19.0	20.0	95
.	1:800	8.5	10.0	85
.	1:1600	4.3	5.0	86

Limit of detection

Functional sensitivity was determined to be: 0.5 U/ml

Reproducibility

Intra-assay precision: Coefficient of variation (CV) was calculated for each of three samples from the results of 24 determinations in a single run. Results for precision-within-assay are shown in the table below.

Inter-assay precision: Coefficient of variation (CV) was calculated for each of three samples from the results of 6 determinations in 5 different runs. Results for run-to-run precision are shown in the table below.

Intra-Assay		
Sample	Mean U/ml	CV %
1	7.5	6.4
2	30.2	4.1
3	59.9	3.1

Inter-Assay		
Sample	Mean U/ml	CV %
1	7.0	5.0
2	33.8	4.9
3	78.3	6.3

Interfering substances

No interference has been observed with haemolytic (up to 1000 mg/dl) or lipemic (up to 3 g/dl triglycerides) sera or plasma, or bilirubin (up to 40 mg/dl) containing sera or plasma. Nor have any interfering effects been observed with the use of anticoagulants (Citrate, EDTA, Heparine). However for practical reasons it is recommended that grossly hemolyzed or lipemic samples should be avoided.

Study results

<u>Study population</u>	<u>n</u>	<u>n Pos</u>	<u>%</u>
Crescendic glomerulonephritis	55	53	96.4
Morbus Wegener (cANCA pos)	20	1	5.0
Non-ANCA kidney disease	10	1	10.0
Normal human sera	120	3	2.5

Immunological Diagnosis		
ORG 519	POS	NEG
	54	5
NEG	1	145
	55	150
	205	

Sensitivity: 98.2 %

Specificity: 96.7 %

Overall agreement: 97.1 %

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

This assay is a diagnostic aid. A definite clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated concerning the entire clinical picture of the patient. Also every decision for therapy should be taken individually.

The above pathological and normal reference ranges for antibodies in patient samples should be regarded as recommendations only. Each laboratory should establish its own ranges according to ISO 15189 or other applicable laboratory guidelines.

REFERENCES

1. Jennette, J. C. and Falk, R.J . Antineutrophil Cytoplasmic Autoantibodies and Associated Diseases: a Review. Am. J. Kidney Dis. 1990, Vol. XV, No. 6: 517 - 529.
2. Gross, W. L. et al. Antineutrophil Cytoplasmic Autoantibody-Associated Diseases: A Rheumatologist's Perspective. Am. J. Kidney Dis. 1991, Vol. XVIII, No. 2: 175 - 179.
3. Wieslander, J. How are Antineutrophil Cytoplasmic Autoantibodies Detected ? Am. J. Kidney Dis. 1991, Vol. XVIII, No. 2: 154 - 158.
4. Lesavre, P. Antineutrophil cytoplasmic antibodies antigen specificity. Am. J. Kidney Dis. 1991, Vol. XVIII, No. 2: 159 - 163.
5. Hagen, E. C. et al. Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies: a review of the antigens involved, the assays, and the clinical and possible pathogenic consequences. Blood 1993, Vol.81: 1996 - 2000.
6. Gross, W .L. et al. Immunodiagnostische und immunopathogenetische Bedeutung von Anti-Neutrophilen-Cytoplasma-Antikörpern. Deutsche Medizinische Wochenschrift 1993, Vol. 118: 191 - 199.

Notice to the user (European Union):

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or the patient is established .

Change Control

Former version: *ORG 519_IFU_EN_QM113148_2016-05-03_1.3* Reason for revision: *Introduction electronic IFU on homepage*

- ① Pipet **100 µl** calibrator, control or patient sample
→ Incubate for **30 minutes** at room temperature
→ Discard the contents of the wells and wash 3 times with **300 µl** wash solution
- ② Pipet **100 µl** enzyme conjugate
→ Incubate for **15 minutes** at room temperature
→ Discard the contents of the wells and wash 3 times with **300 µl** wash solution
- ③ Pipet **100 µl** substrate solution
→ Incubate for **15 minutes** at room temperature
- ④ Add **100 µl** stop solution
→ Leave untouched for **5 minutes**
→ Read at **450 nm**

ORGENTEC Diagnostika GmbH

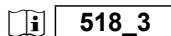
Carl-Zeiss-Straße 49-51

55129 Mainz - Germany

Phone: +49 (0) 61 31 / 92 58-0

Fax: +49 (0) 61 31 / 92 58-58

Internet: www.orgentec.com



ORG 518 Anti-PR3 (cANCA)

INTENDED PURPOSE

Anti-PR3 is an ELISA test system for the quantitative measurement of IgG class autoantibodies against proteinase 3 (PR3) in human serum or plasma. This product is intended for professional in vitro diagnostic use only.

Anti-neutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) are diagnostic markers for ANCA-associated vasculitides. Anti-PR3 characterises granulomatosis with polyangiitis (GPA, formerly: Wegener's granulomatosis). The test supports the differential diagnosis of vasculitis when used in combination with other laboratory and clinical findings.

SYMBOLS USED ON LABELS



In vitro diagnostic medical device



Manufacturer



Catalogue number



Sufficient for 96 determinations



Batch code



Use by



Temperature limitation



Keep away from sunlight



Do not reuse



Date of manufacture



CE marked according to 98/79/EC



Consult instructions for use



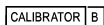
Electronic Instruction For Use: version



Microplate



Calibrator



Calibrator



Calibrator



Calibrator



Calibrator



Calibrator



Control positive



Control negative



Sample Buffer P



Enzyme Conjugate



TMB Substrate



Stop solution



Wash Buffer



Ready to use

PRINCIPLE OF THE TEST

Highly purified Proteinase 3 (PR3) is bound to microwells.

The determination is based on an indirect enzyme linked immune reaction with the following steps:

Specific antibodies in the patient sample bind to the antigen coated on the surface of the reaction wells. After incubation, a washing step removes unbound and unspecifically bound serum or plasma components. Subsequently added enzyme conjugate binds to the immobilized antibody-antigen-complexes. After incubation, a second washing step removes unbound enzyme conjugate. After addition of substrate solution the bound enzyme conjugate hydrolyses the substrate forming a blue coloured product. Addition of an acid stops the reaction generating a yellow end-product. The intensity of the yellow color correlates with the concentration of the antibody-antigen-complex and can be measured photometrically at 450 nm.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- All reagents of this kit are intended for professional in vitro diagnostic use only.
- Components containing human serum were tested and found negative for HBsAg, HCV, HIV1 and HIV2 by FDA approved methods. No test can guarantee the absence of HBsAg, HCV, HIV1 or HIV2, and so all human serum based reagents in this kit must be handled as though capable of transmitting infection.
- Bovine serum albumin (BSA) used in components has been tested for BSE and found negative.
- Avoid contact with the substrate TMB (3,3',5,5'-Tetramethyl-benzidine).
- Stop solution contains acid, classification is non-hazardous. Avoid contact with skin.
- Control, sample buffer and wash buffer contain sodium azide 0.09% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
- Enzyme conjugate contains ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.

During handling of all reagents, controls and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice:

- First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
 - Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:
Observe laboratory safety regulations. Avoid contact with skin and eyes. Do not swallow. Do not pipette by mouth. Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
 - Exposure controls / personal protection: Wear protective gloves of nitril rubber or natural latex. Wear protective glasses. Used according to intended use no dangerous reactions known.
 - Conditions to avoid: Since substrate solution is light-sensitive. Store in the dark.
 - For disposal of laboratory waste the national or regional legislation has to be observed.
- Observe the guidelines for performing quality control in medical laboratories by assaying control sera.

CONTENTS OF THE KIT

ORG 518		96	Sufficient for 96 determinations
MICROPLATE	1		One divisible microplate consisting of 12 modules of 8 wells each. Ready to use. Product code on module: PR3
CALIBRATOR A	1x 1.5 ml		Calibrator A 0 U/ml, containing serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use.
CALIBRATOR B	1x 1.5 ml		Calibrator B 5 U/ml, containing PR3 antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use.
CALIBRATOR C	1x 1.5 ml		Calibrator C 10 U/ml, containing PR3 antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use.
CALIBRATOR D	1x 1.5 ml		Calibrator D 20 U/ml, containing PR3 antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use.
CALIBRATOR E	1x 1.5 ml		Calibrator E 40 U/ml, containing PR3 antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use.
CALIBRATOR F	1x 1.5 ml		Calibrator F 100 U/ml, containing PR3 antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use.
CONTROL +	1x 1.5 ml		Control positive, containing PR3 antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use. The concentration is specified on the certificate of analysis.
CONTROL -	1x 1.5 ml		Control negative, containing PR3 antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use. The concentration is specified on the certificate of analysis.
DILUENT	20 ml		Sample Buffer P, containing PBS, BSA, detergent, preservative sodium azide 0.09%, yellow, concentrate (5 x).
CONJUGATE	15 ml		Enzyme Conjugate containing anti-human IgG antibodies, HRP labelled; PBS, BSA, detergent, preservative PROCLIN 0.05%, light red. Ready to use.
TMB	15 ml		TMB Substrate; containing 3,3', 5,5'- Tetramethylbenzidin, colorless. Ready to use.
STOP	15 ml		Stop solution; contains acid. Ready to use.
WASH	20 ml		Wash Buffer, containing Tris, detergent, preservative sodium azide 0.09%; 50 x conc.
	1		Certificate of Analysis

MATERIALS REQUIRED

- Microplate reader capable of endpoint measurements at 450 nm; optional: reference filter at 620 nm
- Data reduction software
- Multi-channel dispenser or repeatable pipette for 100 µl
- Vortex mixer
- Pipettes for 10 µl, 100 µl and 1000 µl
- Laboratory timing device
- Distilled or deionised water
- Measuring cylinder for 1000 ml and 100 ml
- Plastic container for storage of the wash solution

This ELISA assay is suitable for use on open automated ELISA processors. Each assay has to be validated on the respective automated system. Detailed information is provided upon request.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND HANDLING

- Collect whole blood specimens using acceptable medical techniques to avoid hemolysis.
- Allow blood to clot and separate the serum or plasma by centrifugation.
- Test serum should be clear and non-hemolyzed. Contamination by hemolysis or lipemia should be avoided, but does not interfere with this assay.
- Specimens may be refrigerated at 2-8°C for up to five days or stored at -20°C up to six months.
- Avoid repetitive freezing and thawing of serum or plasma samples. This may result in variable loss of antibody activity.
- Testing of heat-inactivated sera is not recommended.

STORAGE AND STABILITY

- Store test kit at 2-8°C in the dark.
- Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage.
- Store microplate sealed and dessicated in the clip bag provided.
- Shelf life of the unopened test kit is 18 months from day of production.
Unopened reagents are stable until expiration of the kit. See labels for individual batch.
- Diluted Wash Buffer and Sample Buffer are stable for at least 30 days when stored at 2-8°C.
We recommend consumption on the same day.

PROCEDURAL NOTES

- Do not use kit components beyond their expiration dates.
- Do not interchange kit components from different lots and products.
- All materials must be at room temperature (20-28°C) prior to use.
- Prepare all reagents and samples. Once started, perform the test without interruption.
- Double determinations may be done. By this means pipetting errors may become obvious.
- Perform the assay steps only in the order indicated.
- Always use fresh sample dilutions.
- Pipette all reagents and samples into the bottom of the wells.
- To avoid carryover or contamination, change the pipette tip between samples and different kit controls.
- Wash microwells thoroughly and remove the last droplets of wash buffer.
- All incubation steps must be accurately timed.
- Do not re-use microplate wells.

PREPARATION OF REAGENTS

WASH
Dilute the contents of one vial of the buffered wash solution concentrate (50x) with distilled or deionised water to a final volume of 1000 ml prior to use.

DILUENT
Sample Buffer P: Prior to use dilute the contents (20 ml) of one vial of sample buffer 5x concentrate with distilled or deionised water to a final volume of 100 ml.

Preparation of samples

Dilute patient samples 1:100 before the assay: Put 990 µl of prediluted sample buffer in a polystyrene tube and add 10 µl of sample. Mix well. Note: Calibrators / Controls are ready to use and need not be diluted.

TEST PROCEDURE

Prepare enough microplate modules for all calibrators / controls and patient samples.

- Pipette **100 µl** of calibrators, controls and prediluted patient samples into the wells.
Incubate for **30 minutes** at room temperature (20-28 °C).
Discard the contents of the microwells and **wash 3 times** with **300 µl** of wash solution.
- Dispense **100 µl** of enzyme conjugate into each well.
Incubate for **15 minutes** at room temperature.
Discard the contents of the microwells and **wash 3 times** with **300 µl** of wash solution.
- Dispense **100 µl** of TMB substrate solution into each well.
Incubate for **15 minutes** at room temperature
- Add 100 µl** of stop solution to each well of the modules
Incubate for **5 minutes** at room temperature.
Read the optical density at 450 nm (reference 600-690nm) and calculate the results.
The developed colour is stable for at least 30 minutes. Read during this time.

Example for a pipetting scheme:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	A	P1										
B	B	P2										
C	C	P3										
D	D											
E	E											
F	F											
G	C+											
H	C-											

P1, ... patient sample A-F calibrators C+, C- controls

VALIDATION

Test results are valid if the optical densities at 450 nm for calibrators / controls and the results for controls comply with the reference ranges indicated on the Certificate of Analysis enclosed in each test kit.
If these quality control criteria are not met the assay run is invalid and should be repeated.

CALCULATION OF RESULTS

For quantitative results plot the optical density of each calibrator versus the calibrator concentration to create a calibration curve. The concentration of patient samples may then be estimated from the calibration curve by interpolation.

Using data reduction software a 4-Parameter-Fit with lin-log coordinates for optical density and concentration is the data reduction method of choice.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Calibration

This assay system is calibrated in relative arbitrary units, since no international reference preparation is available for this assay.

Measuring range

The calculation range of this ELISA assay is 0 - 100 U/ml

Expected values

In a normal range study with samples from healthy blood donors the following ranges have been established with this ELISA assay: Cut-off 5 U/ml

Interpretation of results

Negative: < 5 U/ml
Positive: ≥ 5 U/ml

Linearity

Patient samples containing high levels of specific antibody were serially diluted in sample buffer to demonstrate the dynamic range of the assay and the upper / lower end of linearity. Activity for each dilution was calculated from the calibration curve using a 4-Parameter-Fit with lin-log coordinates.

Sample	Dilution	Observed U/ml	Expected U/ml	O/E [%]
1	1:100	78.9	78.9	100
.	1:200	39.8	39.5	101
.	1:400	20.6	19.7	105
.	1:800	10.6	9.9	107
.	1:1600	5.3	4.9	108
2	1:100	77.5	77.5	100
.	1:200	37.4	38.8	96
.	1:400	19.1	19.4	98
.	1:800	9.7	9.7	100
.	1:1600	5.0	4.8	104

Limit of detection

Functional sensitivity was determined to be: 0.5 U/ml

Reproducibility

Intra-assay precision: Coefficient of variation (CV) was calculated for each of three samples from the results of 24 determinations in a single run. Results for precision-within-assay are shown in the table below.

Inter-assay precision: Coefficient of variation (CV) was calculated for each of three samples from the results of 6 determinations in 5 different runs. Results for run-to-run precision are shown in the table below.

Intra-Assay		
Sample	Mean U/ml	CV %
1	10.9	4.7
2	24.6	2.8
3	58.5	2.8

Inter-Assay		
Sample	Mean U/ml	CV %
1	10.4	6.2
2	23.4	8.8
3	60.7	3.9

Interfering substances

No interference has been observed with haemolytic (up to 1000 mg/dl) or lipemic (up to 3 g/dl triglycerides) sera or plasma, or bilirubin (up to 40 mg/dl) containing sera or plasma. Nor have any interfering effects been observed with the use of anticoagulants (Citrates, EDTA, Heparine). However for practical reasons it is recommended that grossly hemolyzed or lipemic samples should be avoided.

Study results

Study population	n	n Pos	%
Morbus Wegener (c-ANCA pos, vasculitis (pANCA-positive)	61	52	85.2
infammatory/Non-inflammatory	20	0	0.0
Normal human sera	150	3	2.0
	80	0	0.0

Immunological Diagnosis			
		POS	NEG
ORG 518	POS	52	3
	NEG	9	247
		61	250
		311	
Sensitivity:		85.2	%
Specificity:		98.8	%
Overall agreement:		96.1	%

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

This assay is a diagnostic aid. A definite clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated concerning the entire clinical picture of the patient. Also every decision for therapy should be taken individually.

The above pathological and normal reference ranges for antibodies in patient samples should be regarded as recommendations only. Each laboratory should establish its own ranges according to ISO 15189 or other applicable laboratory guidelines.

REFERENCES

1. Jennette, J. C. and Falk, R.J . Antineutrophil Cytoplasmic Autoantibodies and Associated Diseases: a Review. Am. J. Kidney Dis. 1990, Vol. XV, No. 6: 517 - 529.
2. Gross, W. L. et al. Antineutrophil Cytoplasmic Autoantibody-Associated Diseases: A Rheumatologist's Perspective. Am. J. Kidney Dis. 1991, Vol. XVIII, No. 2: 175 - 179.
3. Wieslander, J. How are Antineutrophil Cytoplasmic Autoantibodies Detected ? Am. J. Kidney Dis. 1991, Vol. XVIII, No. 2: 154 - 158.
4. Lesavre, P. Antineutrophil cytoplasmic antibodies antigen specificity. Am. J. Kidney Dis. 1991, Vol. XVIII, No. 2: 159 - 163.
5. Hagen, E. C. et al. Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies: a review of the antigens involved, the assays, and the clinical and possible pathogenic consequences. Blood 1993, Vol.81: 1996 - 2000.
6. Gross, W .L. et al. Immunodiagnostische und immunopathogenetische Bedeutung von Anti-Neutrophilen-Cytoplasma-Antikörpern. Deutsche Medizinische Wochenschrift 1993, Vol. 118: 191 - 199.

Notice to the user (European Union):

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or the patient is established .

Change Control

Former version: *ORG 518_IFU_EN_QM113147_2013-12-16_1.2* Reason for revision: *Introduction electronic IFU on homepage*

- ① Pipet **100 µl** calibrator, control or patient sample
 - Incubate for **30 minutes** at room temperature
 - Discard the contents of the wells and wash 3 times with **300 µl** wash solution
- ② Pipet **100 µl** enzyme conjugate
 - Incubate for **15 minutes** at room temperature
 - Discard the contents of the wells and wash 3 times with **300 µl** wash solution
- ③ Pipet **100 µl** substrate solution
 - Incubate for **15 minutes** at room temperature
- ④ Add **100 µl** stop solution
 - Leave untouched for **5 minutes**
 - Read at **450 nm**

ORGENTEC Diagnostika GmbH

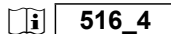
Carl-Zeiss-Straße 49-51

55129 Mainz - Germany

Phone: +49 (0) 61 31 / 92 58-0

Fax: +49 (0) 61 31 / 92 58-58

Internet: www.orgentec.com



ORG 516 AMA-M2

INTENDED PURPOSE

AMA-M2 is an ELISA test system for the quantitative measurement of IgG class autoantibodies against mitochondrial M2 subtype antigen in human serum or plasma. This product is intended for professional in vitro diagnostic use only.

The test is used as an aid in the differential diagnosis of primary biliary cirrhosis (PBC). In patients with other autoimmune diseases occurrence of AMA antibodies may be related to the development or association of PBC. Evaluation of a test result should always take into account all clinical and laboratory diagnostic findings.

SYMBOLS USED ON LABELS



In vitro diagnostic medical device



Manufacturer



Catalogue number



Sufficient for 96 determinations



Batch code



Use by



Temperature limitation



Keep away from sunlight



Do not reuse



Date of manufacture



CE marked according to 98/79/EC



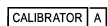
Consult instructions for use



Electronic Instruction For Use: version



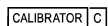
Microplate



Calibrator



Calibrator



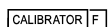
Calibrator



Calibrator



Calibrator



Calibrator



Control positive



Control negative



Sample Buffer P



Enzyme Conjugate



TMB Substrate



Stop solution



Wash Buffer



Ready to use

PRINCIPLE OF THE TEST

Highly purified mitochondrial M2 subtype (PDC-E2, BCOADC-E2, OGDC-E2) antigen is bound to microwells.

The determination is based on an indirect enzyme linked immune reaction with the following steps:

Specific antibodies in the patient sample bind to the antigen coated on the surface of the reaction wells. After incubation, a washing step removes unbound and unspecifically bound serum or plasma components. Subsequently added enzyme conjugate binds to the immobilized antibody-antigen-complexes. After incubation, a second washing step removes unbound enzyme conjugate. After addition of substrate solution the bound enzyme conjugate hydrolyses the substrate forming a blue coloured product. Addition of an acid stops the reaction generating a yellow end-product. The intensity of the yellow color correlates with the concentration of the antibody-antigen-complex and can be measured photometrically at 450 nm.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- All reagents of this kit are intended for professional in vitro diagnostic use only.
- Components containing human serum were tested and found negative for HBsAg, HCV, HIV1 and HIV2 by FDA approved methods. No test can guarantee the absence of HBsAg, HCV, HIV1 or HIV2, and so all human serum based reagents in this kit must be handled as though capable of transmitting infection.
- Bovine serum albumin (BSA) used in components has been tested for BSE and found negative.
- Avoid contact with the substrate TMB (3,3',5,5'-Tetramethyl-benzidine).
- Stop solution contains acid, classification is non-hazardous. Avoid contact with skin.
- Control, sample buffer and wash buffer contain sodium azide 0.09% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.
- Enzyme conjugate contains ProClin 300 0.05% as preservative. This concentration is classified as non-hazardous.

During handling of all reagents, controls and serum samples observe the existing regulations for laboratory safety regulations and good laboratory practice:

- First aid measures: In case of skin contact, immediately wash thoroughly with water and soap. Remove contaminated clothing and shoes and wash before reuse. If system fluid comes into contact with skin, wash thoroughly with water. After contact with the eyes carefully rinse the opened eye with running water for at least 10 minutes. Get medical attention if necessary.
 - Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:
Observe laboratory safety regulations. Avoid contact with skin and eyes. Do not swallow. Do not pipette by mouth. Do not eat, drink, smoke or apply makeup in areas where specimens or kit reagents are handled. When spilled, absorb with an inert material and put the spilled material in an appropriate waste disposal.
 - Exposure controls / personal protection: Wear protective gloves of nitril rubber or natural latex. Wear protective glasses. Used according to intended use no dangerous reactions known.
 - Conditions to avoid: Since substrate solution is light-sensitive. Store in the dark.
 - For disposal of laboratory waste the national or regional legislation has to be observed.
- Observe the guidelines for performing quality control in medical laboratories by assaying control sera.

CONTENTS OF THE KIT

ORG 516		96	Sufficient for 96 determinations
MICROPLATE	1		One divisible microplate consisting of 12 modules of 8 wells each. Ready to use. Product code on module: AMA
CALIBRATOR A	1x 1.5 ml		Calibrator A 0 IU/ml, containing serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use.
CALIBRATOR B	1x 1.5 ml		Calibrator B 12.5 IU/ml, containing AMA-M2 antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use.
CALIBRATOR C	1x 1.5 ml		Calibrator C 25 IU/ml, containing AMA-M2 antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use.
CALIBRATOR D	1x 1.5 ml		Calibrator D 50 IU/ml, containing AMA-M2 antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use.
CALIBRATOR E	1x 1.5 ml		Calibrator E 100 IU/ml, containing AMA-M2 antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use.
CALIBRATOR F	1x 1.5 ml		Calibrator F 200 IU/ml, containing AMA-M2 antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use.
CONTROL +	1x 1.5 ml		Control positive, containing AMA-M2 antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use. The concentration is specified on the certificate of analysis.
CONTROL -	1x 1.5 ml		Control negative, containing AMA-M2 antibodies in a serum/buffer matrix (PBS, BSA, detergent, NaN3 0.09%), yellow. Ready to use. The concentration is specified on the certificate of analysis.
DILUENT	20 ml		Sample Buffer P, containing PBS, BSA, detergent, preservative sodium azide 0.09%, yellow, concentrate (5 x).
CONJUGATE	15 ml		Enzyme Conjugate containing anti-human IgG antibodies, HRP labelled; PBS, BSA, detergent, preservative PROCLIN 0.05%, light red. Ready to use.
TMB	15 ml		TMB Substrate; containing 3,3', 5,5'- Tetramethylbenzidin, colorless. Ready to use.
STOP	15 ml		Stop solution; contains acid. Ready to use.
WASH	20 ml		Wash Buffer, containing Tris, detergent, preservative sodium azide 0.09%; 50 x conc.
	1		Certificate of Analysis

MATERIALS REQUIRED

- Microplate reader capable of endpoint measurements at 450 nm; optional: reference filter at 620 nm
- Data reduction software
- Multi-channel dispenser or repeatable pipette for 100 µl
- Vortex mixer
- Pipettes for 10 µl, 100 µl and 1000 µl
- Laboratory timing device
- Distilled or deionised water
- Measuring cylinder for 1000 ml and 100 ml
- Plastic container for storage of the wash solution

This ELISA assay is suitable for use on open automated ELISA processors. Each assay has to be validated on the respective automated system. Detailed information is provided upon request.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND HANDLING

- Collect whole blood specimens using acceptable medical techniques to avoid hemolysis.
- Allow blood to clot and separate the serum or plasma by centrifugation.
- Test serum should be clear and non-hemolyzed. Contamination by hemolysis or lipemia should be avoided, but does not interfere with this assay.
- Specimens may be refrigerated at 2-8°C for up to five days or stored at -20°C up to six months.
- Avoid repetitive freezing and thawing of serum or plasma samples. This may result in variable loss of antibody activity.
- Testing of heat-inactivated sera is not recommended.

STORAGE AND STABILITY

- Store test kit at 2-8°C in the dark.
- Do not expose reagents to heat, sun, or strong light during storage and usage.
- Store microplate sealed and dessicated in the clip bag provided.
- Shelf life of the unopened test kit is 18 months from day of production.
Unopened reagents are stable until expiration of the kit. See labels for individual batch.
- Diluted Wash Buffer and Sample Buffer are stable for at least 30 days when stored at 2-8°C.
We recommend consumption on the same day.

PROCEDURAL NOTES

- Do not use kit components beyond their expiration dates.
- Do not interchange kit components from different lots and products.
- All materials must be at room temperature (20-28°C) prior to use.
- Prepare all reagents and samples. Once started, perform the test without interruption.
- Double determinations may be done. By this means pipetting errors may become obvious.
- Perform the assay steps only in the order indicated.
- Always use fresh sample dilutions.
- Pipette all reagents and samples into the bottom of the wells.
- To avoid carryover or contamination, change the pipette tip between samples and different kit controls.
- Wash microwells thoroughly and remove the last droplets of wash buffer.
- All incubation steps must be accurately timed.
- Do not re-use microplate wells.

PREPARATION OF REAGENTS

WASH
Dilute the contents of one vial of the buffered wash solution concentrate (50x) with distilled or deionised water to a final volume of 1000 ml prior to use.

DILUENT
Sample Buffer P: Prior to use dilute the contents (20 ml) of one vial of sample buffer 5x concentrate with distilled or deionised water to a final volume of 100 ml.

Preparation of samples

Dilute patient samples 1:100 before the assay: Put 990 µl of prediluted sample buffer in a polystyrene tube and add 10 µl of sample. Mix well. Note: Calibrators / Controls are ready to use and need not be diluted.

TEST PROCEDURE

Prepare enough microplate modules for all calibrators / controls and patient samples.

- Pipette **100 µl** of calibrators, controls and prediluted patient samples into the wells.
Incubate for **30 minutes** at room temperature (20-28 °C).
Discard the contents of the microwells and **wash 3 times** with **300 µl** of wash solution.
- Dispense **100 µl** of enzyme conjugate into each well.
Incubate for **15 minutes** at room temperature.
Discard the contents of the microwells and **wash 3 times** with **300 µl** of wash solution.
- Dispense **100 µl** of TMB substrate solution into each well.
Incubate for **15 minutes** at room temperature
- Add 100 µl** of stop solution to each well of the modules
Incubate for **5 minutes** at room temperature.
Read the optical density at 450 nm (reference 600-690nm) and calculate the results.
The developed colour is stable for at least 30 minutes. Read during this time.

Example for a pipetting scheme:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	A	P1										
B	B	P2										
C	C	P3										
D	D											
E	E											
F	F											
G	C+											
H	C-											

P1, ... patient sample A-F calibrators C+, C- controls

VALIDATION

Test results are valid if the optical densities at 450 nm for calibrators / controls and the results for controls comply with the reference ranges indicated on the Certificate of Analysis enclosed in each test kit.
If these quality control criteria are not met the assay run is invalid and should be repeated.

CALCULATION OF RESULTS

For quantitative results plot the optical density of each calibrator versus the calibrator concentration to create a calibration curve. The concentration of patient samples may then be estimated from the calibration curve by interpolation.

Using data reduction software a 4-Parameter-Fit with lin-log coordinates for optical density and concentration is the data reduction method of choice.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Calibration

The assay system is calibrated against the international reference preparation WHO 67/183 for AMA-M2 as 100 IU/ml.

Measuring range

The calculation range of this ELISA assay is 0 - 200 IU/ml

Expected values

In a normal range study with samples from healthy blood donors the following ranges have been established with this ELISA assay: Cut-off 10 IU/ml

Interpretation of results

Negative: < 10 IU/ml
Positive: ≥ 10 IU/ml

Linearity

Samples containing high levels of specific antibody were serially diluted in sample buffer to demonstrate the dynamic range of the assay and the upper / lower end of linearity. Activity for each dilution was calculated from the calibration curve using a 4-Parameter-Fit with lin-log coordinates.

Sample	Dilution	Observed IU/ml	Expected IU/ml	O/E [%]
WHO	1:100	108.5	100.0	109
.	1:200	51.2	50.0	102
.	1:400	25.2	25.0	101
.	1:800	12.8	12.5	102
.	1:1600	6.1	6.3	98
.	1:3200	3.1	3.1	99
1	1:100	49.5	49.5	100
.	1:200	25.0	24.8	101
.	1:400	12.2	12.4	99
.	1:800	5.9	6.2	95

Limit of detection

Functional sensitivity was determined to be: 1 IU/ml

Reproducibility

Intra-assay precision: Coefficient of variation (CV) was calculated for each of three samples from the results of 24 determinations in a single run. Results for precision-within-assay are shown in the table below.

Inter-assay precision: Coefficient of variation (CV) was calculated for each of three samples from the results of 6 determinations in 5 different runs. Results for run-to-run precision are shown in the table below.

Intra-Assay		
Sample	Mean IU/ml	CV %
1	39.8	7.0
2	81.3	3.8
3	177.3	3.6

Inter-Assay		
Sample	Mean IU/ml	CV %
1	40.1	6.2
2	84.6	11.8
3	180.4	3.8

Interfering substances

No interference has been observed with haemolytic (up to 1000 mg/dl) or lipemic (up to 3 g/dl triglycerides) sera or plasma, or bilirubin (up to 40 mg/dl) containing sera or plasma. Nor have any interfering effects been observed with the use of anticoagulants (Citrate, EDTA, Heparine). However for practical reasons it is recommended that grossly hemolyzed or lipemic samples should be avoided.

Study results

Study population	n	n Pos	%
Primary biliary cirrhosis (PBC)	143	139	97.2
Rheumatoid Arthritis	60	1	1.7
Normal human sera	267	18	6.7

		Clinical Diagnosis	
		POS	NEG
ORG 516	POS	139	19
	NEG	4	308
		143	327

Sensitivity: 97.2 %
Specificity: 94.2 %
Overall agreement: 95.1 %

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

This assay is a diagnostic aid. A definite clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated concerning the entire clinical picture of the patient. Also every decision for therapy should be taken individually.

The above pathological and normal reference ranges for antibodies in patient samples should be regarded as recommendations only. Each laboratory should establish its own ranges according to ISO 15189 or other applicable laboratory guidelines.

REFERENCES

1. Berg, P.A. and Klein, R. Diagnose der primär-biliären Zirrhose. IVD Nachrichten 1990; 1/1: 6 -7.
2. Berg, P.A. and Klein, R. Heterogeneity of anti-mitochondrial antibodies. Sem. Liver Dis. 1989; 9: 103 - 116.
3. Berg, P.A. and Klein, R. Immunology of primary biliary cirrhosis. Ballière's Clin.Gastroenterol. 1987; 1: 675 - 706.
4. Baum, H. and Palmer, C. The PBC specific antigen. Mol. Aspects Med. 1985; 8: 201 - 234.
5. Fussey, S.P.M., Guest, J.R., James, O.F W. et al. Identification and analysis of the major M2 autoantigens in primary biliary cirrhosis. PNAS, USA 1988; 85: 8654 - 8658.

Notice to the user (European Union):

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or the patient is established .

Change Control

Former version: *ORG 516_IFU_EN_QM113145_2013-12-16_2.1* Reason for revision: *Introduction electronic IFU on homepage*

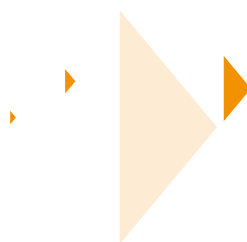
- 1 Pipet **100 µl** calibrator, control or patient sample
→ Incubate for **30 minutes** at room temperature
→ Discard the contents of the wells and wash 3 times with **300 µl** wash solution
- 2 Pipet **100 µl** enzyme conjugate
→ Incubate for **15 minutes** at room temperature
→ Discard the contents of the wells and wash 3 times with **300 µl** wash solution
- 3 Pipet **100 µl** substrate solution
→ Incubate for **15 minutes** at room temperature
- 4 Add **100 µl** stop solution
→ Leave untouched for **5 minutes**
→ Read at **450 nm**

 ORGENTEC Produktkatalog
product catalogue





- ▶ Die Herausforderungen der Labordiagnostik sind global.
- ▶ Wir stellen uns diesen Aufgaben gemeinsam mit unseren Partnern.



The challenges in laboratory diagnostics are global.
We face them together with our partners.



ORGENTEC Firmenprofil

ORGENTEC Company Profile

Innovationen sind unser Treibstoff

— Mit Pioniergeist, unerschöpflichem Ideenreichtum und hohem technischem Sachverstand ist ORGENTEC weltweit eine feste Größe in der medizinischen Diagnostik geworden. Die Basis dafür schaffen unsere Mitarbeiter mit ihren Talenten und Fähigkeiten. Am Firmensitz in Mainz arbeiten 130 engagierte Menschen in Forschung und Entwicklung, Herstellung und Qualitätskontrolle, Versand und Vertrieb. Sie sorgen dafür, dass Labors in der ganzen Welt auf den hohen Standard und den guten Service von ORGENTEC Diagnostika vertrauen können.

— Neue Ideen bringen uns vorwärts, sie sind der Garant für zukünftige Innovationen. Mit großem Engagement widmen sich kreative Wissenschaftler, versierte Ingenieure und Techniker der Entwicklung neuer und der kontinuierlichen Verbesserung bestehender Produkte.

— Höchste Qualität der Produkte und exzellenter Service zeichnen ORGENTEC Diagnostika aus. Wir wissen, dass man nur die Dinge wirklich beherrscht, die man in eigener Regie entwickelt und herstellt. An unserem Hauptsitz in Deutschland werden unsere Produkte in eigenen Produktionsräumen hergestellt. Auch die gesamte Logistik wird in Mainz gesteuert und ausgeführt. So erfüllen wir unsere eigenen hohen Qualitätsstandards.

— Ideen, unternehmerischer Mut und stetiges Wachstum – das sind die Grundlagen für mehr als drei Jahrzehnte Erfolg bei ORGENTEC Diagnostika. Mit Spitzenforschung und technologischem Fortschritt dienen wir dem Wohl der Patienten.

Fueled by Innovation

— With pioneering spirit, nearly inexhaustible supply of ideas, and high technical expertise, ORGENTEC has become firmly established in medical diagnostics. Our employees' talent and skills establish the basis for our success. At our headquarters in Mainz 130 people are busy in research and development, manufacturing and quality control, distribution and sales. Their commitment is the reason why laboratories everywhere rely on the high standards and excellent service provided by ORGENTEC Diagnostika.

— New ideas move us forward and guarantee future innovation. Creative scientists, experienced engineers, and highly educated technicians work with great dedication on the development of new products and the continuous improvement of our established test systems.

— ORGENTEC Diagnostika excels with superior product quality and excellent service. These originate at our in-house production facility at the company headquarters in Germany. We are certain that we only truly control those things we develop and produce under our own management. We also maintain strict control over the complete logistics chain. We are thus able to maintain our own high standards of quality.

— Ideas, corporate courage and steady growth – these form the basis for more than 30 years of success at ORGENTEC Diagnostika. We are contributing to the benefit of patients with cutting-edge research and technological progress.

Guide to Autoimmune Serology

Diseases Diagnostic Marker

	ANA	ENA	C1q	Centromere B	dsDNA	Histone	Jo-1	Nucleosome	Rib-P	RNP/Sm	RNP-70	Scl-70	Sm	SS-A	SS-A-52	SS-A-60	SS-B	ssDNA	DNAse activity	Rheumatoid Factor	ACPA	MCV	CCP
Rheumatoid arthritis (RA)																							
Felty's syndrome																							
Juvenile chronic arthritis																							
Sjogren's syndrome																							
Systemic lupus erythematosus (SLE)																							
Lupus nephritis																							
Neonatal lupus erythematosus																							
Congenital heart block (CHB)																							
Subacute cutaneous lupus erythematosus (SCLE)																							
Drug-induced lupus																							
Systemic scleroderma																							
Raynaud's syndrome																							
CREST syndrome																							
Polymyositis/dermatomyositis																							
Idiopathic myositis																							
Mixed connective tissue disease (MCTD)																							
Undifferentiated connective tissue disease (UCTD)																							
Anti-synthetase syndrome																							
Cryoglobulinemia																							
Hypocomplementemic urticarial vasculitis syndrome (HUVS)																							
Antiphospholipid syndrome (APS)																							
Systemic vasculitis																							
Granulomatosis with polyangiitis (GPA)																							
Microscopic polyangiitis (MPA)																							
Goodpasture syndrome																							
Celiac disease																							
Pernicious anaemia																							
Inflammatory bowel diseases																							
Autoimmune hepatitis type I (AIH I)																							
Autoimmune hepatitis type II (AIH II)																							
Primary biliary cirrhosis (PBC)																							
Primary sclerosing cholangitis (PSC)																							
Hashimoto thyroiditis																							

CONTENTS

AUTOIMMUNE DISEASE DIAGNOSTICS

Rheumatology Diagnostics

ANA Detect	8
ANACombi	9
ANAScreen	10
Anti-alpha-Fodrin	11
Anti-C1q	12
Anti-CCP <i>hs (high sensitive)</i> ®	13
Anti-Centromere B	14
Anti-dsDNA	15
Anti-Histone	16
Anti-Jo-1	17
Anti-MCV®	18
Anti-Nucleosome	19
Anti-Rib-P	20
Anti-RNP/Sm	21
Anti-RNP-70	22
Anti-Scl-70	23
Anti-Sm	24
Anti-SS-A 52	25
Anti-SS-A 60	26
Anti-SS-A	27
Anti-SS-B	28
Anti-ssDNA	29
ENA-4-Profile	30
ENA-6-Profile	31
ENACombi	32
ENAScreen	33
Rheumatoid Factor	34

Thrombosis Diagnostics

Anti-Annexin V	35
Anti-beta-2-Glycoprotein I	36
Anti-Cardiolipin	37
Anti-Phosphatidic Acid	38
Anti-Phosphatidyl Inositol	39
Anti-Phosphatidyl Serine	40
Anti-Phospholipid Screen	41
Anti-Prothrombin	42

ANCA / Vasculitis Diagnostics

ANACombi	43
ANAScreen <i>hs (high sensitive)</i>	44
Anti-BPI	45
Anti-Cathepsin G	46
Anti-Elastase	47
Anti-GBM	48
Anti-Lactoferrin	49
Anti-Lysozyme	50
Anti-MPO (pANCA)	51
Anti-PR3 <i>hs</i>	52

Gastroenterology Diagnostics

AMA-M2	53
Anti-DGP	54
Anti-Gliadin	55
Anti-gp210	56
Anti-Intrinsic Factor	57
Anti-LC1	58
Anti-LKM-1	59
Anti-Parietal Cell	60
Anti-SLA	61
Anti-Sp100	62
Anti-Tissue-Transglutaminase	63
ASCA	64

Thyroid Diagnostics

Anti-TG	65
Anti-TPO	66
Thyroglobulin	67

Diabetes Diagnostics

Anti-Insulin	68
------------------------	----

Miscellaneous

beta-2-Microglobulin	69
Ferritin	70
Micro-Albumin	71

INFECTIOUS DISEASE DIAGNOSTICS

Anti-B. pertussis Toxin	72
Anti-Borrelia	73
Anti-Borrelia Liquor	74
Anti-Chlamydia pneumoniae	75
Anti-Chlamydia trachomatis	76
Anti-EBV (EBNA-1) IgG	77
Anti-EBV (VCA)	78
Anti-EBV (VCA) IgG Liquor	79
Anti-EBV (ZEBRA) IgM	80
Anti-Helicobacter pylori	81
Anti-Hepatitis E Virus	82
Anti-HSV-1	83
Anti-HSV-1/2	84
Anti-HSV-1/2 IgG Liquor	85
Anti-HSV-2	86
Anti-Measles Virus	87
Anti-Measles Virus IgG Liquor	88
Anti-Mumps Virus	89
Anti-Mycoplasma pneumoniae	90
Anti-Parvovirus B19	91
Anti-Rubella Virus IgG Liquor	92
Anti-VZV	93
Anti-VZV IgG Liquor	94
Anti-Yersinia	95

STOOL DIAGNOSTICS

Alpha-1-Antitrypsin	96
Calprotectin	97
Lactoferrin	98

BONE AND MINERAL METABOLISM

25-OH Vitamin D ₃ /D ₂	99
25-OH Vitamin D ₃ /D ₂ Control Set	100

IMMUNOBLOTS

ANA-9-Line	101
Myositis plus	102
Nucleo-9-Line	103
ANCA-3-Line	104
Gastro-5-Line	105
Liver-9-Line 2nd Generation	106

RAPID TEST

rheumachec®	107
-----------------------	-----

IMMUNOFLUORESCENCE

Anti-Endomysium Antibodies (AEA)	108
Anti-nDNA Antibodies (nDNA)	109
Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (ANCA-Ethanol)	110
Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (ANCA-Formalin)	111
Anti-Nuclear Antibodies HEp-2 (ANA-HEp-2)	112
Anti-Smooth Muscle Antibodies (ASMA)	113
Antoantibodies RL/RK/RS	114

AUTOMATION

Alegria®	115
--------------------	-----

PRODUCTS

All Products A-Z	120
----------------------------	-----



Rheumatology Diagnostics

ANA Detect

- ANA Detect ist ein auf der ELISA-Technik basierender Screening-Test zum qualitativen Nachweis von Autoantikörpern (IgG) gegen Bestandteile des Zellkerns und des Zytoplasmas in humanem Serum oder Plasma.
- Bestimmte antinukleäre Antikörper (ANA) haben eine Markerfunktion bei der Diagnostik entzündlich-rheumatischer Bindegewebserkrankungen, wie systemischer Lupus erythematosus (SLE), Sjögren-Syndrom, Sharp-Syndrom (Mischkollagenose), Polymyositis/Dermatomyositis, systemische Sklerodermie oder CREST-Syndrom.
- Jede einzelne Kavität im ANA Detect ist mit einer Mischung aus 26 humanen rekombinanten, hoch gereinigten Antigenen beschichtet. Diese Kombination garantiert eine hohe diagnostische Sensitivität bei exzellenter Spezifität und ist die erste Wahl für das Screening beim Verdacht auf eine systemische Autoimmunerkrankung.
- Patientenproben, die mit ANA Detect positiv getestet wurden, sollten mit den spezifischen einzelnen ELISAs oder dem ANAcombi-Test von ORGENTEC weiter untersucht werden.
- ANA Detect is an ELISA screening test for the qualitative determination of IgG autoantibodies against components of the cell nucleus and the cytoplasm in human serum or plasma.
- Some antinuclear antibodies (ANA) serve as markers for the diagnosis of rheumatic inflammatory connective tissue diseases like systemic lupus erythematosus (SLE), Sjogren's syndrome, Sharp syndrome (mixed connective tissue disease), polymyositis/dermatomyositis, and progressive systemic sclerosis (PSS), or CREST syndrome.
- Each individual well in the ANA Detect test is coated with a mixture of 26 human, recombinant, highly purified antigens. This combination guarantees high diagnostic sensitivity with excellent specificity and is the first choice for screening in cases of suspected systemic autoimmune disease.
- Patient samples that test positive with ANA Detect should subsequently be tested with the respective single ELISA tests or with ANAcombi from ORGENTEC.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 600	ORG 200-24
RANGE	qualitative	qualitative
CUT-OFF	Index > 1.2	Index > 1.2
CALIBRATION	CDC-Sera, WHO Wo/80	CDC-Sera, WHO Wo/80
COATING	SS-A 52 (Ro 52), SS-A 60 (Ro 60), SS-B (La), RNP/Sm, RNP-70, RNP-A, RNP-C, Sm-BB, Sm-D, Sm-E, Sm-F, Sm-G, Scl-70, Jo-1, dsDNA, ssDNA, polynucleosomes, mononucleosomes, histone proteins H1, H2A, H2B, H3, H4, Pm-Scl-100, centromere B	

Rheumatology Diagnostics

ANACombi

— ANACombi ist ein ELISA-Testsystem für die qualitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen neun unterschiedliche Bestandteile des Zellkerns und des Zytoplasmas in humanem Serum oder Plasma. Er wird zur serologischen Differenzierung entzündlich-rheumatischer Bindegewebserkrankungen eingesetzt.

— Typischerweise treten antinukleäre Antikörper (ANA) bei systemischen Autoimmunerkrankungen auf, etwa beim systemischen Lupus erythematosus (SLE), dem Sjögren-Syndrom, dem Sharp-Syndrom (Mischkollagenose), der Polmyositis/Dermatomyositis und bei der progressiven systemischen Sklerodermie (PSS) oder dem CREST-Syndrom. Manche ANA dienen daher als diagnostische Marker für bestimmte Bindegewebserkrankungen.

— Jede Reihe von zwölf Kavitäten der Mikrotiterplatte ist mit je einem der acht Antigene beschichte. Der isolierte Nachweis der einzelnen Autoantikörper mit ANACombi erlaubt die serologische Differenzierung dieser Erkrankungen.

— ANACombi is an ELISA test system for the qualitative determination of IgG antibodies against nine different components of the cell nucleus or the cytoplasm in human serum or plasma. It is used for the serological differentiation of inflammatory rheumatic connective tissue diseases.

— Antinuclear antibodies (ANA) are typically found in patients with systemic autoimmune diseases, such as systemic lupus erythematosus (SLE), Sjögren's syndrome, Sharp syndrome (mixed connective tissue disease), polymyositis/dermatomyositis, and progressive systemic scleroderma (PSS), or CREST syndrome. Some ANA are thus markers for these individual connective tissue diseases.

— Each row of twelve microplate wells is coated with one of the eight antigens. The isolated detection of individual autoantibodies with the ANACombi test allows for the serological differentiation of these diseases.

SYSTEM	ELISA
TESTS	96 wells
CODE	ORG 539
RANGE	qualitative
CUT-OFF	Index > 1.2
CALIBRATION	CDC-Sera
COATING	SS-A 52 (Ro 52), SS-A 60 (Ro 60), SS-B (La), RNP-70, RNP/Sm, Sm, Jo-1, centromere B, Scl-70



Rheumatology Diagnostics

ANAscreen

— ANAscreen ist ein ELISA Testsystem für die qualitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen die nukleären Antigene, SS-A 52 (Ro 52), SS-A 60 (Ro 60), SS-B (La), RNP-70, Sm, RNP/Sm, Scl-70, Centromere B und Jo-1 in humanen Serum- oder Plasmaproben.

— Antinukleäre Antikörper (ANA) findet man bei systemischen Autoimmunerkrankungen, zum Beispiel beim systemischen Lupus erythematodes (SLE), dem Sjögren-Syndrom, dem Sharp-Syndrom, der Polymyositis/Dermatomyositis und bei der progressiven systemischen Sklerodermie (PSS). ANA fungieren daher zum Teil als Marker für die einzelnen Bindegewebserkrankungen.

— Jede einzelne Kavität des ANAscreen ist mit einem Gemisch von neun humanen, rekombinanten und nativen hoch gereinigten Antigenen beschichtet. Der Test erlaubt so ein sensitives Autoantikörper-Screening. Bei positivem Testergebnis sollte die weitere Differenzierung der Autoantikörper mit dem ANAcombi-ELISA oder den entsprechenden, auf einzelnen Antigenen basierenden Tests von ORGENTEC durchgeführt werden.

— ANAscreen is an ELISA test system for the qualitative measurement of IgG antibodies against nuclear antigens, SS-A 52 (Ro 52), SS-A 60 (Ro 60), SS-B (La), RNP-70, Sm, RNP/Sm, Scl-70, Centromere B, and Jo-1, in human serum or plasma samples.

— Antinuclear antibodies (ANA) are detected in patients with systemic autoimmune diseases such as systemic lupus erythematosus (SLE), Sjogren's syndrome, Sharp syndrome, polymyositis/dermatomyositis, and progressive systemic sclerosis (PSS). ANA thus partially act as makers for the individual connective tissue diseases.

— Each individual well of the ANAscreen test is coated with a mixture of nine human recombinant and native, highly purified antigens, allowing for sensitive autoantibody screening.

— After a positive result with this test, further differentiation of the autoantibodies should be carried out with the ANAcombi test or with the respective single antigen ELISA assays from ORGENTEC.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 538	ORG 238-24
RANGE	qualitative	qualitative
CUT-OFF	Index > 1.2	Index > 1.2
CALIBRATION	CDC-Sera, WHO Wo/80	CDC-Sera, WHO Wo/80
COATING	SS-A 52 (Ro 52), SS-A 60 (Ro 60), SS-B (La), RNP/Sm, RNP-70, Sm, Scl-70, Jo-1, centromere B	

Rheumatology Diagnostics

Anti-alpha-Fodrin

— Die Anti-alpha Fodrin ELISA-Tests von ORGENTEC dienen zur quantitativen Bestimmung von IgG- und IgA-Antikörpern gegen alpha-Fodrin in humanem Serum oder Plasma.

— Alpha-Fodrin ist ein intrazelluläres, Aktin-bindendes, organ-spezifisches Protein des Zytoskeletts. Während der Apoptose wird alpha-Fodrin proteolytisch gespalten. Das Abbauprodukt reichert sich in den Speicheldrüsen an und kann dort eine lokale Autoimmunantwort auslösen.

— Antikörper gegen alpha-Fodrin werden spezifisch in Seren von Patienten mit primärem oder sekundärem Sjögren-Syndrom detektiert. Sie können sehr früh nachweisbar sein, mitunter schon vor dem Erscheinen von Antikörpern gegen SS-A (Ro) oder SS-B (La), die als wichtige diagnostische Marker für das Sjögren-Syndrom gelten.

— Das Sjögren-Syndrom ist eine Autoimmunerkrankung, die vor allem die Speichel- und Tränendrüsen betrifft. Leitsymptome sind trockenen Augen und Mundtrockenheit (Sicca-Symptomatik). Haut und Schleimhäute, Nieren, Blutgefäße und andere Organe können ebenfalls beteiligt sein.

— Anti-alpha Fodrin IgA and Anti-alpha Fodrin IgG are ELISA-based, test system for the quantitative determination of IgA or IgG antibodies against alpha-fodrin in human serum or plasma.

— Alpha-fodrin is an intracellular, actin-binding, organ-specific protein of the cytoskeleton. During apoptosis alpha-fodrin is proteolytically cleaved. The resulting protein fragment accumulates in the salivary glands and may trigger a local autoimmune reaction.

— Antibodies against alpha-fodrin are specifically detected in serum samples from patients with primary or secondary Sjogren's syndrome. They can be detected very early, sometimes before appearance of SS-A (Ro) or SS-B (La) antibodies, which are important diagnostic markers for the disease.

— Sjogren's syndrome is an autoimmune disorder mainly affecting the salivary and lacrimal glands. Leading symptoms are dry eyes and mouth (sicca symptoms). Skin, mucous membranes, kidneys, blood vessels and other organs may also be affected.

SYSTEM	ELISA	Alegria	
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 642	ORG 242G-24	ORG 242A-24
RANGE	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–100 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml	10 U/ml	10 U/ml
CALIBRATION	internal	internal	internal
COATING	alpha-fodrin (human)		



Rheumatology Diagnostics

Anti-C1q

— Anti-C1q ist ein ELISA-Testsystem zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen den Komplementfaktor C1q in humanem Serum oder Plasma.

— C1q ist das erste Protein in der Aktivierungskaskade des klassischen Wegs im Komplementsystem. Antikörper, die mit hoher Affinität an die kollagene Region von C1q binden, wurden bei einer Reihe von Krankheiten aus dem rheumatischen Formenkreis nachgewiesen. Insbesondere werden Anti-C1q-Antikörper bei Patienten mit systemischem Lupus erythematosus (SLE) und Patienten mit einem hypokomplementämisch-urtikariellen Vaskulitis-Syndrom (HUVS) gefunden. Beim SLE besteht ein eindeutiger Zusammenhang zwischen C1q-Antikörpertiter, Krankheitsverlauf und einer Nierenbeteiligung. Patienten mit einem ansteigenden Anti-C1q Titer haben eine um etwa 50 % erhöhte Risiko eine Lupus-Nephritis zu entwickeln. C1q-Antikörper treten oft wenige Wochen, manchmal sogar schon ein halbes Jahr vor Beginn einer Nephritis auf. Bei SLE-Patienten empfiehlt sich deshalb eine kontinuierliche Überwachung des Antikörperstatus mit dem Anti-C1q-Test von ORGENTEC.

— Anti-C1q is an ELISA test system for the quantitative determination of IgG antibodies against the C1q complement factor in human serum or plasma.

— C1q is the first protein in the activation cascade of the classical complement pathway. Antibodies that bind to the collagen portion of C1q with high affinity have been detected in patients with a number of rheumatic disorders. In particular, anti-C1q antibodies have been found in patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and patients with hypocomplementemic urticarial vasculitis syndrome (HUVS). For SLE patients there exists an unambiguous correlation between antibody titer, disease progression and kidney involvement. SLE patients with an increasing anti-C1q titer were observed to have an approximately 50 % higher risk of developing lupus nephritis. C1q antibodies often appear a few weeks, sometimes as much as half a year before onset of nephritis. Continuous monitoring of the antibody status with ORGENTEC's Anti-C1q test is thus recommended.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 549	ORG 249-24
RANGE	0–100 U/ml	0–100 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml	10 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	C1q (human)	

Rheumatology Diagnostics

Anti-CCP *hs (high sensitive)*®

— Anti-CCP *hs (high sensitive)*® ist ein ELISA-Testsystem für die quantitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen zyklische citrullinierte Peptide (CCP) in humanem Serum oder Plasma.

— Anti-CCP *hs (high sensitive)*® basiert auf selektierten und optimierten Peptidepitopen aus dem körpereigenen MCV-Protein (modifiziertes citrulliniertes Vimentin). Dank seines maßgeschneiderten Antigenprofils erreicht dieser ELISA höchste Sensitivität bei gleichbleibend hoher Spezifität. Er positioniert sich so als leistungsfähiger serologischer Test für die schnelle und präzise Routinediagnostik bei Verdacht auf rheumatoide Arthritis (RA), und ist besonders geeignet für die Diagnostik der frühen RA.

— Neben dem Rheumafaktor haben sich Autoantikörper gegen citrullinierte Antigene (ACPA) als entscheidender Bestandteil der aktuellen ACR-Kriterien zur Klassifikation der rheumatoiden Arthritis etabliert. Mit Anti-CCP *hs (high sensitive)*® steht ein ACPA-Test zur Verfügung, mit dem sich die RA ebenso sensitiv, aber deutlich spezifischer und mit höherer prognostischer Aussagekraft diagnostizieren lässt als mit Hilfe der konventionellen Rheumafaktoren.

— Anti-CCP *hs (high sensitive)*® is an ELISA test system for the quantitative determination of IgG antibodies against cyclic citrullinated peptides (CCP) in human serum or plasma.

— Anti-CCP *hs (high sensitive)*® is based on selected and optimized peptide epitopes from the body's own MCV protein (modified citrullinated vimentin). Due to its tailored antigen profile, this ELISA attains the highest sensitivity while maintaining high specificity. It is thus positioned as a powerful serological test for the rapid and precise routine diagnosis of rheumatoid arthritis (RA), as well as for the diagnosis of early RA.

— In conjunction with rheumatoid factor, autoantibodies against citrullinated antigens (ACPA) have been included as determinate factors in the current ACR criteria for the classification of rheumatoid arthritis. Anti-CCP *hs (high sensitive)*® is an ACPA test that allows for the diagnosis of RA with comparable sensitivity and significantly higher specificity and prognostic power than conventional rheumatoid factor tests.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 601	ORG 301
RANGE	0–1000 U/ml	0–1000 U/ml
CUT-OFF	20 U/ml	20 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	cyclic citrullinated vimentin peptides	



Rheumatology Diagnostics

Anti-Centromere B

— Anti-Centromere B ist ein ELISA-Testsystem zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Centromer B in humanem Serum oder Plasma.

— Der Nachweis von Autoantikörpern gegen das Centromer-Protein B hat große diagnostische und prognostische Bedeutung bei der progressiven systemischen Sklerodermie (PSS).

— Das Centromer-Protein B ist ein DNA-assoziiertes Protein und bildet gemeinsam mit anderen Proteinen die Kinetochoren der Chromosomen. Bei über 95 % der Patienten mit Sklerodermie oder Raynaud-Phänomen ist Centromer B das Zielantigen. Da Autoantikörper gegen Centromer-Proteine mitunter Jahre vor Ausbruch der Krankheit auftreten, kann der Anti-Centromer-B-Nachweis einen wichtigen Hinweis auf das Entstehen einer Sklerodermie geben. Das CREST-Syndrom, eine lokal begrenzte Form der Sklerodermie mit einer günstigeren Prognose, kann mit Hilfe des Anti-Centromere-B-Tests von ORGENTEC bereits im Frühstadium serologisch erkannt werden.

— Anti-Centromere B is an ELISA test system for the quantitative determination of IgG antibodies against centromere B in human serum or plasma.

— The detection of autoantibodies against centromere protein B is of great diagnostic and prognostic importance in cases of progressive systemic sclerosis (PSS).

— Centromere protein B is a DNA-associated protein. Together with other proteins, it forms the kinetochores of the chromosomes. Centromere B is the target antigen in over 95 % of patients with scleroderma or Raynaud's phenomenon. Because autoantibodies against centromere proteins sometimes appear years before disease onset, detection of anti-centromere B can be a significant indicator for the development of scleroderma.

— CREST syndrome, a limited and localized form of scleroderma with a more favourable prognosis can be serologically detected at an early stage with use of the ORGENTEC Anti-Centromere B test.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 633	ORG 233-24
RANGE	0–300 U/ml	0–300 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml	10 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	centromere B	



Rheumatology Diagnostics

Anti-dsDNA

— Die Anti-dsDNA-ELISAs von ORGENTEC sind quantitative Tests zur einzelnen oder kombinierten Bestimmung von IgA-, IgG- oder IgM-Antikörpern gegen doppelsträngige DNA (dsDNA) in humanem Serum oder Plasma.

— Die Assays werden zur Eingangsdiagnostik bei Verdacht auf systemischen Lupus erythematoses (SLE) eingesetzt und zur Differentialdiagnostik bei anderen systemischen Autoimmunerkrankungen. Neben hohen Titern von antinukleären Antikörpern (ANA) gehört der Nachweis von Autoantikörpern gegen dsDNA zu den ACR-Kriterien für die Diagnostik des SLE. Antikörper gegen dsDNA werden überwiegend in den aktiven Stadien der Krankheit beobachtet und dienen als Aktivitätsmarker. Als Prognosemarker kennzeichnen sie schwere, multisystemische Krankheitsverläufe. Anhand von Veränderungen der Antikörperkonzentrationen lässt sich der Therapieerfolg kontrollieren und das Auftreten neuer Krankheitsschübe erkennen.

— The anti-dsDNA ELISAs from ORGENTEC are quantitative assays for separate or combined determination of IgA, IgG, or IgM antibodies against double-stranded DNA in human serum or plasma samples.

— This assay is used for initial diagnosis when systemic lupus erythematosus is suspected and for differential diagnosis of other systemic autoimmune diseases. In addition to high titers of anti-nuclear antibodies (ANA), the detection of autoantibodies against dsDNA is an integral component of the ACR criteria for SLE diagnostics. Autoantibodies against DNA and histones bind to single-stranded (ssDNA) and double-stranded (dsDNA). Antibodies against dsDNA are predominantly detected during the active stages of the disease and serve as activity markers for SLE. They are a prognostic indicator of severe, multisystemic disease progression. The antibody concentration can also be used to monitor therapeutic success and to predict flares of the disease.

SYSTEM	ELISA				Alegria			
TESTS	96 wells				24 Alegria® Test Strips			
ORDER	ORG 604	ORG 604M	ORG 604A	ORG 604S	ORG 204G-24	ORG 204M-24	ORG 204A-24	ORG 204S-24
RANGE	0–200 IU/ml	0–200 U/ml	0–200 U/ml	0–200 U/ml	0–200 IU/ml	0–200 U/ml	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	20 IU/ml	20 U/ml	20 U/ml	20 U/ml	20 IU/ml	20 U/ml	20 U/ml	20 U/ml
CALIBRATION	WHO Wo/80	internal	internal	internal	WHO Wo/80	internal	internal	internal
COATING	double stranded DNA							



Rheumatology Diagnostics

Anti-Histone

— Der Anti-Histone-ELISA von ORGENTEC eignet sich zur quantitativen Bestimmung dieser Antikörper vom Typ IgG in humanem Serum oder Plasma. Bis zu 80 % der Patienten mit einem systemischen Lupus erythematoses (SLE) und bis zu 95 % der Patienten mit einem Arzneimittel-induzierten Lupus (AIL) bilden Autoantikörper gegen Histonproteine.

— Hohe Titer von Histon-Antikörpern sprechen fast ausnahmslos für einen SLE oder einen AIL, wenn andere SLE-Marker fehlen. Parallel zum Anti-Histone-ELISA sollten die Proben auf dsDNA-Antikörper und Sm-Antikörper getestet werden, die spezifisch einen SLE anzeigen.

— Außer beim SLE und beim AIL treten Histon-Antikörper auch bei einer Vielzahl anderer Krankheiten des rheumatischen Formenkreises auf, so z.B. bei der rheumatoiden Arthritis, der juvenilen chronischen Arthritis und bei der Sklerodermie.

— The Anti-Histone ELISA test allows for the quantitative determination of these antibodies of the IgG subtype in human serum or plasma. Up to 80 % of patients suffering from systemic lupus erythematosus (SLE) and nearly 95 % of patients with drug-induced lupus (DIL) have autoantibodies against histone proteins in their antibody profile.

— High titers of histone antibodies are almost without exception a sign of systemic lupus erythematosus or of drug-induced lupus, when other SLE markers are absent. When carrying out the Anti-Histone ELISA, parallel tests for dsDNA antibodies and Sm antibodies are recommended. They specifically indicate SLE.

— Aside from SLE and DIL, histone antibodies also occur in numerous other rheumatic diseases, including rheumatoid arthritis, juvenile chronic arthritis, and scleroderma..

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 507	ORG 207-24
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	40 U/ml	40 U/ml
CALIBRATION	WHO MRC 66/233	WHO MRC 66/233
COATING	histone proteins H1, H2A, H2B, H3, H4	

Rheumatology Diagnostics

Anti-Jo-1

— Der Anti-Jo-1 ELISA eignet sich zum quantitativen Nachweis von IgG-Autoantikörpern gegen Jo-1 in humanem Serum oder Plasma. Diese Autoantikörper sind anerkannte hochspezifische Marker für die idiopathische Myositis.

— Das Antigen der Jo-1-Antikörper ist die Histidyl-tRNA-Synthetase, die zur Gruppe der extrahierbaren nukleären Antigene (ENA) gehört.

— Bei Erwachsenen beträgt die diagnostische Sensitivität des Anti-Jo-1-Nachweises für die idiopathische Myositis bis zu 30 %, für die Polymyositis bis zu 46 %. Bei der juvenilen Form der Myositis werden Antikörper gegen Jo-1 hingegen seltener gefunden. Ihre diagnostische Spezifität für die autoimmune Myositis beträgt nahezu 100 %. Bei neuromuskulären Erkrankungen ohne Myositis fehlen sie.

— Bei Myositis-Patienten mit positivem Jo-1-Befund kommt es in etwa 60 % der Fälle zum Anti-Synthetase-Syndrom, mit einer interstitiellen Beteiligung der Lunge. Bei diesen Patienten ist ein schwerer Verlauf mit häufigen Krankheitsschüben zu befürchten.

— The Anti-Jo-1 ELISA is suited for the quantitative determination of IgG antibodies against Jo-1 in human serum or plasma. These antibodies are accepted, highly specific markers for idiopathic myositis.

— Histidyl-tRNA synthetase, which is one of the extractable nuclear antigens (ENA), is the antigen recognized by the Jo-1 autoantibodies.

— The diagnostic sensitivity of Anti-Jo-1 detection for idiopathic myositis in adults is as high as 30 %, for polymyositis it is up to 46 %. In cases of juvenile myositis, on the other hand, antibodies against Jo-1 occur less frequently. Their diagnostic specificity for autoimmune myositis is nearly 100 %. Anti-Jo-1 antibodies are absent in cases of neuromuscular disease without myositis.

— In myositis patients with a positive Jo-1 antibody test result, about 60 % of the cases involve antisynthetase syndrome with interstitial involvement of the lungs. Affected patients must expect a severe course of the disease with numerous flare-ups.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 513	ORG 213-24
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	CDC sera	CDC sera
COATING	histidyl-tRNA synthetase (Jo-1)	



Rheumatology Diagnostics

Anti-MCV®

— Anti-MCV® ist ein ELISA-Testsystem für die quantitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen mutiertes citrulliniertes Vimentin (MCV) in humanem Serum oder Plasma. Anti-MCV® ist ein leistungsfähiger serologischer Test für die rheumatoide Arthritis, auch bei Rheumafaktor-negativen Patienten und in frühen Krankheitsstadien. Anti-MCV®-Antikörper können schon Jahre vor dem Auftreten spezifischer klinischer Symptome nachweisbar sein.

— Autoantikörper gegen mutiertes citrulliniertes Vimentin sind hoch spezifische und äußerst sensitive Marker für eine rheumatoide Arthritis. Anti-MCV-Autoantikörper sind ein Hinweis auf eine aggressive Erkrankung mit fortschreitender Schädigung der Gelenke. Im Gegensatz zum Nachweis von Antikörpern gegen synthetische zyklische citrullinierte Peptide korrespondieren Veränderungen der Anti-MCV-Konzentrationen mit Veränderungen klinischer Parameter. Dies ermöglicht neben der eindeutigen Diagnose auch die Kontrolle eines Therapieerfolgs mit dem Anti-MCV®-ELISA.

— Anti-MCV® is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against mutated citrullinated vimentin (MCV) in human serum or plasma. It is a powerful serological test for rheumatoid arthritis, especially in early disease, even in patients who test negative for rheumatoid factor. Anti-MCV® antibodies may be detectable even years before the appearance of specific clinical symptoms.

— Autoantibodies against mutated citrullinated vimentin are highly specific and extremely sensitive markers for rheumatoid arthritis. Anti-MCV autoantibodies are an indicator of advancing damage to the joints and aggressive progression of the disease. In contrast to the detection of antibodies against synthetic cyclic citrullinated peptides, changes in the concentration of anti-MCV correspond to changes in clinical parameters. As well as allowing for an unambiguous diagnosis, the Anti-MCV® thus also makes it possible to monitor the response to treatment.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 548	ORG 248-24
RANGE	0–1000 U/ml	0–1000 U/ml
CUT-OFF	20 U/ml	20 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	MCV (mutated citrullinated vimentin)	



Rheumatology Diagnostics

Anti-Nucleosome

— Anti-Nucleosome ist ein ELISA-Testsystem für die quantitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Bestandteile der Nukleosomen, einer Strukturkomponente des Chromatins, in humanem Serum oder Plasma.

— Dieser sensitive und spezifische serologische Test unterstützt die Diagnose des systemischen Lupus erythematoses (SLE) und des arzneimittelinduzierten Lupus (AIL). Er weist eine höhere Sensitivität auf als der Test auf dsDNA-Antikörper. Darüber hinaus sind Antikörper gegen Nukleosomen noch vor den dsDNA-Antikörpern nachweisbar. Gerade bei Verdacht auf SLE, aber ohne Nachweis von Autoantikörpern gegen dsDNA, geben sie daher einen wertvollen frühdiagnostischen Hinweis auf einen beginnenden SLE.

— Anti-Nucleosome is an ELISA test system for the quantitative determination of IgG antibodies against parts of the nucleosome, a structural component of chromatin, in human serum or plasma.

— This sensitive and specific serological test assists in the diagnosis of systemic lupus erythematosus (SLE) and drug-induced lupus (DIL). It is more sensitive than the test for dsDNA antibodies, and the anti-nucleosome antibodies can be detected earlier than anti-dsDNA antibodies. They thus provide a valuable indicator for the early diagnosis of emerging SLE in cases where SLE is suspected but dsDNA antibodies are not detected

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 528	ORG 228-24
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	20 U/ml	20 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	nucleosomes (human)	



Rheumatology Diagnostics

Anti-Rib-P

- Anti-Rib-P ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen ribosomale P-Proteine (Rib-P) in humanem Serum oder Plasma. Sie binden an ein gemeinsames Epitop der drei Phosphoproteine P0, P1 und P2 auf der 60S-Untereinheit im ribosomalen Komplex.
- Neben anti-nukleären Antikörpern (ANA) spielen anti-zytoplasmatische Antikörper bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises eine Rolle. Unter diesen sind die Anti-Ribosomen-Antikörper (ARA) am besten charakterisiert. Autoantikörper gegen ribosomale P-Proteine sind hochspezifische Marker für die Diagnostik des systemischen Lupus erythematosus, da sie bei anderen multisystemischen Autoimmunerkrankungen kaum vorkommen.
- Der Anti-Rib-P-Nachweis empfiehlt sich bei Verdacht auf SLE und dem gleichzeitigen Fehlen von Antikörpern gegen Sm-Antigene und Doppelstrang-DNA. Auch bei Verdacht auf eine lupusbedingte Psychose ist die Durchführung des Anti-Rib-P-ELISA von ORGENTEC angezeigt.
- Anti-Rib-P is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against ribosomal P proteins (Rib-P) in human serum or plasma. They recognize a common epitope of the three phosphoproteins P0, P1 and P2 of the 60S subunit of the ribosomal complex.
- Like anti-nuclear antibodies (ANA), anti-cytoplasmic antibodies play a role in rheumatic disease. Of these, the anti-ribosomal antibodies (ARA) are the best characterized. Autoantibodies against ribosomal P-proteins are highly specific markers for diagnostics of systemic lupus erythematosus, because they rarely occur in other autoimmune diseases.
- Anti-Rib-P detection is recommended in cases of suspected SLE when antibodies against Sm antigens and double-stranded DNA are absent. Use of the Anti-Rib-P ELISA from ORGENTEC is also indicated when lupus-induced psychosis is suspected.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 517	ORG 217-24
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml	10 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	ribosomal P protein (Rib-P)	

Rheumatology Diagnostics

Anti-RNP/Sm

— Anti-RNP/Sm ist ein ELISA-Testsystem für die quantitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen den Ribonukleoproteinkomplex RNP/Sm in humanem Serum oder Plasma.

— Der RNP/Sm-Komplex gehört zu den extrahierbaren nukleären Antigenen (ENA) und hilft bei der Diagnostik der Mischkollagenose (MCTD, Sharp-Syndrom) und verwandter Autoimmunerkrankungen.

— Das Antigen ist ein Multienzymkomplex aus drei U1-spezifischen Ribonukleoproteinen (U1-A, U1-C, U1-70 kDa) und neun verschiedenen Sm-Core-Proteinen.

— Antikörper gegen das 70 kDa-Protein des Komplexes sind sehr spezifische Marker für das Sharp-Syndrom. Nahezu alle betroffenen Patienten zeigen Autoantikörper gegen dieses Zielantigen, so dass ein Fehlen der RNP/Sm-Antikörper die Krankheit ausschließt.

— Die Sm-Proteine und die Ribonukleoproteine A und C werden von Antikörpern erkannt, die sowohl bei der MCTD als auch beim systemischen Lupus erythematodes auftreten. Allerdings weisen SLE-Patienten im Gegensatz zu MCTD-Patienten in der Regel niedrigere Titer gegen das 70 kDa-Protein auf.

— Anti-RNP/Sm is an ELISA test system for the quantitative determination of IgG antibodies against the RNP/Sm ribonucleoprotein complex in human serum or plasma.

— The RNP/Sm complex belongs to the extractable nuclear antigens (ENA) and is useful in the diagnosis of mixed connective tissue disorder (MCTD, Sharp syndrome) and related autoimmune diseases.

— The antigen is a multi-enzyme complex made of three U1-specific ribonucleoproteins (U1-A, U1-C, U1-70 kDa) and nine different Sm core proteins.

— Antibodies against the 70 kDa protein of this complex are a very specific marker for Sharp syndrome. Nearly all affected patients have autoantibodies against this target antigen; absence of RNP/Sm antibodies thus rules out this disease.

— The Sm proteins and the ribonucleoproteins A and C are recognized by antibodies that also occur in cases of mixed connective tissue disorder and systemic lupus erythematosus. However, SLE patients generally have lower titers of antibodies against the 70 kDa protein than MCTD patients.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 511	ORG 211-24
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	CDC sera	CDC sera
COATING	RNP/Sm complex	

Rheumatology Diagnostics

Anti-RNP-70

- Anti-RNP-70 ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen RNP-70 in humanem Serum oder Plasma.
- RNP-70, das 70 kDa-Protein des U1-snRNP-Komplexes, gehört zu den extrahierbaren nukleären Antigenen (ENA) und hilft bei der Diagnostik der Mischkollagenose (MCTD, Sharp-Syndrom) und verwandter Autoimmunerkrankungen.
- Die diagnostische Sensitivität dieses Markers für eine Mischkollagenose liegt bei 100 %, ein Fehlen von RNP-70-Autoantikörpern schließt eine MCTD aus. Auch beim systemischen Lupus erythematoses (SLE) sind Antikörper gegen RNP-70 in bis zu 32 % der Fälle nachweisbar, bei systemischer Sklerodermie in bis zu 10 %.
- Patienten, die Anti-RNP-70 als einzigen antinukleären Antikörper (ANA) aufweisen, zeigen das klassische Erscheinungsbild der MCTD. Sind zusätzlich SLE-typische Autoantikörper vorhanden, wie anti-dsDNA, Anti-Sm oder Anti-Histone, spricht das für einen Übergang zum SLE.

- Anti-RNP-70 is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against RNP-70 in human serum or plasma.
- RNP-70, the 70 kDa protein of the U1-snRNP complex, is one of the extractable nuclear antigens (ENA). It is useful for the diagnosis of mixed connective tissue disease (MCTD, Sharp syndrome) and related autoimmune diseases.
- The diagnostic sensitivity of this marker for MCTD is 100 %; absence of RNP-70 autoantibodies rules out MCTD. Antibodies against RNP-70 are also found in up to 32 % of cases of systemic lupus erythematosus (SLE) and up to 10 % of systemic scleroderma cases.
- Patients whose only detectable antinuclear antibodies (ANA) are autoantibodies against the RNP-70 protein have the classical presentation of MCTD. If additional SLE-typical autoantibodies (anti-dsDNA, Anti-Sm, Anti-Histone) are found, transition into SLE is indicated.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 632	ORG 232-24
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	CDC sera	CDC sera
COATING	RNP-70 protein	

Rheumatology Diagnostics

Anti-Scl-70

— Anti-Scl-70 ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Scl-70, die DNA-Topoisomerase I, in humanem Serum oder Plasma.

— Mit einer Spezifität von nahezu 100 % sind Anti-Scl-70-Antikörper ein anerkannter und hoch spezifischer Marker für die progressive systemische Sklerodermie. Bei Erkrankungen ohne autoimmune Genese und bei Gesunden sind Autoantikörper gegen die Topoisomerase I extrem selten zu finden.

— Neben der serologischen Diagnose der systemischen Sklerodermie ist der Anti-Scl-70-Test von ORGENTEC auch zur Differentialdiagnostik bei Raynaud-Symptomatik indiziert. Als prognostische Marker geben Autoantikörper gegen die Topoisomerase I zudem Hinweise auf die weitere Entwicklung einer Systemsklerose. Patienten mit Anti-Scl-70 neigen eher zu Hautmanifestationen und zur Beteiligung innerer Organe, wie Lunge, Herz oder Niere als Patienten, die diese Antikörper nicht aufweisen.

— Anti-Scl-70 is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against Scl-70 (DNA topoisomerase I) in human serum or plasma.

— With a specificity near 100 %, these antibodies are an accepted and highly specific marker for progressive systemic scleroderma; autoantibodies against topoisomerase I are extremely rare in both healthy individuals and those with non-autoimmune diseases.

— In addition to the serological diagnosis of systemic scleroderma, ORGENTEC's Anti-Scl-70 test is also useful in the differential diagnosis of Raynaud's phenomenon. Autoantibodies against topoisomerase I are also a prognostic marker for the further development of systemic sclerosis. Patients with Anti-Scl-70 antibodies have a higher tendency towards skin manifestations and involvement of the lungs, heart or kidney than patients who do not have these antibodies.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 512	ORG 212-24
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	CDC sera	CDC sera
COATING	Scl-70 protein (DNA topoisomerase I)	



Rheumatology Diagnostics

Anti-Sm

— Anti-Sm ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Sm-Proteine in humanem Serum oder Plasma. Der Nachweis von Autoantikörpern gegen Sm-Proteine ist eines der ACR-Kriterien für die Diagnose des systemischen Lupus erythematosus (SLE).

— Aufgrund der sehr hohen Spezifität (99 %) dieses Markers für den SLE kann der gesicherte Nachweis von Sm-Autoantikörpern als Diagnosekriterium für die Erkrankung schon dann gelten, wenn weniger als drei klinische ACR-Kriterien erfüllt sind. Ein negatives Ergebnis schließt einen SLE aber nicht aus.

— Der Nachweis von Sm-Antikörpern gilt als prognostischer Marker für die Erkrankung. Es gibt offenbar einen Zusammenhang zwischen der Bildung von Sm-Antikörpern und dem Auftreten schwerer Organmanifestationen.

— Anti-Sm is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against Sm proteins in human serum or plasma. The detection of autoantibodies against Sm proteins is one of the ACR criteria for the diagnosis of systemic lupus erythematosus (SLE).

— Because of the very high specificity (99 %) of this marker for SLE, the reliable detection of Sm autoantibodies suffices as a diagnostic criterion for the disease when fewer than three clinical ACR criteria have been met. However, a negative result does not rule out SLE.

— The detection of Sm antibodies serves as a prognostic marker for SLE. Obviously, there is a relationship between the appearance of Sm antibodies and severe organ manifestations of the disease.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 510	ORG 210-24
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	CDC sera	CDC sera
COATING	Sm proteins	

Rheumatology Diagnostics

Anti-SS-A 52

— Anti-SS-A 52 ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen SS-A 52 (Ro 52) in humanem Serum oder Plasma. Der Test wird bei der Differentialdiagnose und der Verlaufskontrolle systemischer rheumatisch-entzündlicher Autoimmunerkrankungen eingesetzt.

— Autoantikörper gegen SS-A 52 werden vorwiegend bei Kollagenosen und hier vor allem beim Sjögren-Syndrom und verschiedenen Formen des Lupus erythematoses gefunden. Autoantikörper gegen das SS-A-52-Protein sind spezifisch für das Sjögren-Syndrom, aber weniger spezifisch als Autoantikörper gegen SS-A 60 (Ro 60). Sie treten bei Myositiden zusammen mit anderen Myositis-spezifischen Antikörpern auf, wie Anti-SRP, Anti-PM-Scl oder Antikörpern gegen Aminoacyl-tRNA-Synthetasen, z. B. Jo-1. Bei diesen Patienten besteht kein Zusammenhang mit dem Sjögren-Syndrom.

— Die Beteiligung der SS-A-52-Autoantikörper an der Pathogenese des kongenitalen Herzblocks beim Lupus erythematoses gilt als wahrscheinlich.

— Anti-SS-A 52 is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against SS-A 52 (Ro 52) in human serum or plasma. This test is used for the differential diagnosis and monitoring of systemic rheumatic inflammatory autoimmune diseases.

— Autoantibodies against SS-A 52 are primarily found in patients with collagenoses, especially those with Sjogren's syndrome and various forms of Lupus erythematosus. Autoantibodies against the SS-A 52 proteins are specific to Sjogren's syndrome, though they are less specific than SS-A 60 (Ro 60) antibodies. In cases of myositis, anti-SS-A 52 are found together with other myositis-specific antibodies such as Anti-SRP, Anti-PM-Scl, or antibodies against aminoacyl-tRNA synthetases, e.g. Jo-1. In these patients, there is no connection to Sjogren's syndrome.

— The involvement of the SS-A-52 autoantibodies in the pathogenesis of congenital heart block in lupus erythematosus seems likely.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 652	ORG 252-24
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	CDC sera	CDC sera
COATING	SS-A 52 (Ro 52)	



Rheumatology Diagnostics

Anti-SS-A 60

— Anti-SS-A 60 ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen SS-A 60 (Ro 60) in humanem Serum oder Plasma. Der Test kommt bei der Differentialdiagnose und der Verlaufskontrolle rheumatisch-entzündlicher Autoimmunerkrankungen zum Einsatz.

— SS-A 60 ist ein Bestandteil des humanen zytoplasmatischen Ribonukleoprotein-Komplexes. Das Protein SS-A 60 bindet, ebenso wie SS-A-52, an kleinere RNAs und Ribonukleoproteinpartikel im Zellkern und im Zytoplasma. Autoantikörper gegen SS-A 60 werden vorwiegend beim Sjögren-Syndrom und beim Lupus erythematoses gefunden. Häufig treten SS-A-60-Antikörper gemeinsam mit SS-B- und SS-A-52-Antikörpern auf.

— Anti-SS-A 60 is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against SS-A 60 (Ro 60) in human serum or plasma. This test is useful for the differential diagnosis and monitoring of systemic rheumatic inflammatory autoimmune diseases.

— SS-A 60 is a component of the human cytoplasmic ribonucleoprotein complex. The proteins SS-A 60 and SS-A-52 bind to smaller RNAs and ribonucleoprotein particles in the cell nucleus and the cytoplasm. Autoantibodies against SS-A 60 are primarily found in cases of Sjögren's syndrome and lupus erythematosus. SS-A 60 antibodies frequently appear in conjunction with SS-B and SS-A 52 antibodies.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 660	ORG 260-24
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	CDC sera	CDC sera
COATING	SS-A 60 (Ro 60)	

Rheumatology Diagnostics

Anti-SS-A

— Anti-SS-A ist ein ELISA-Test zur gleichzeitigen quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen SS-A 52 (Ro 52) und SS-A 60 (Ro 60) in humanem Serum oder Plasma. Der Test kommt bei der Differentialdiagnose und der Verlaufskontrolle rheumatisch-entzündlicher Autoimmunerkrankungen zum Einsatz.

— Die Proteine SS-A 52 und SS-A 60 binden an kleinere RNAs und Ribonukleoproteinpartikel im Zellkern und im Zytoplasma. Sie sind Bestandteile des humanen zytoplasmatischen Ribonukleoprotein-Komplexes und gehören zur Gruppe der extrahierbaren nukleären Antigene (ENA).

— Autoantikörper gegen SS-A 52 und SS-A 60 werden vorwiegend bei Kollagenosen, insbesondere beim Sjögren-Syndrom, und verschiedenen Formen des Lupus erythematoses gefunden.

— Anti-SS-A is an ELISA test for the simultaneous quantitative determination of IgG antibodies against SS-A 52 (Ro 52) and SS-A 60 (Ro 60) in human serum or plasma. This test is useful for the differential diagnosis and monitoring of systemic rheumatic inflammatory autoimmune diseases.

— SS-A 52 and SS-A 60 are proteins that bind to smaller RNAs and ribonucleoprotein particles in the cell nucleus and the cytoplasm. They are thus a component of the human cytoplasmic ribonucleoprotein complex and are extractable nuclear antigens (ENA).

— Autoantibodies against SS-A 52 and SS-A 60 are predominantly found in cases of collagenoses, particularly Sjögren's syndrome, and various forms of lupus erythematosus.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 508	ORG 208-24
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	CDC sera	CDC sera
COATING	SS-A 52 (Ro 52), SS-A 60 (Ro 60)	



Rheumatology Diagnostics

Anti-SS-B

- Anti-SS-B ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen SS-B (La) in humanem Serum oder Plasma.

— Die SS-B-Antigene gehören zur Gruppe der extrahierbaren nukleären Antigene (ENA). Antikörper gegen SS-B und unterstützen die Differentialdiagnose und Verlaufskontrolle bei systemischen entzündlichen Autoimmunerkrankungen.

— Autoantikörper gegen das SS-B-Protein werden beim Sjögren-Syndrom und bei verschiedenen Formen des Lupus erythematoses gefunden. Die diagnostische Sensitivität dieses Markers beträgt 70 % für das primäre Sjögren-Syndrom und 50 % für das sekundäre Sjögren-Syndrom.

— SS-B-Antikörper treten meistens zusammen mit Anti-SS-A (Ro) auf. Bei asymptomatischen Personen mit Verdacht auf Sjögren-Syndrom können SS-B-Antikörper dem Vollbild der Erkrankung vorausgehen.
- Anti-SS-B is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against SS-B (La) in human serum or plasma.

— SS-B antigens are extractable nuclear antigens (ENA), and antibodies against SS-B are used for the differential diagnosis and monitoring of systemic inflammatory autoimmune diseases. Autoantibodies against the SS-B protein are found in cases of Sjogren's syndrome and various forms of lupus erythematosus. The diagnostic sensitivity of the marker for primary Sjogren's syndrome is 70 % and 50 % for secondary Sjogren's syndrome.

— SS-B antibodies are usually found together with anti-SS-A (Ro). In asymptomatic individuals who are suspected to have Sjogren's syndrome, SS-B antibodies can precede the full picture of the disease.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 509	ORG 209-24
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	CDC sera	CDC sera
COATING	SS-B (La)	

Rheumatology Diagnostics

Anti-ssDNA

— Anti-ssDNA ist ein ELISA-Testsystem zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Einzelstrang-DNA in humanem Serum oder Plasma. Einsatz findet der Assay beim serologischen Nachweis des systemischen Lupus erythematosus (SLE) und des Arzneimittel-induzierten Lupus (AIL).

— Die Antikörpertiter korrelieren mit der Krankheitsaktivität: Im Serum von SLE-Patienten werden ssDNA-Antikörper während akuter Schübe der Erkrankung mit einer Häufigkeit von bis zu 87 % und während inaktiver Phasen bei bis zu 43 % der Patienten beobachtet.

— Neben dem Nachweis von Histon-Antikörpern ist die Bestimmung von ssDNA-Antikörpern hilfreich bei der Differentialdiagnostik eines Arzneimittel-induzierten Lupus. Bei mehr als 50 % dieser Patienten werden ssDNA-Antikörper detektiert. Antikörper gegen ssDNA treten darüber hinaus auch bei anderen Kollagenosen und bei der juvenilen chronischen Arthritis (JCA) auf.

— Anti-ssDNA is an ELISA test system for the quantitative, determination of IgG antibodies against single-stranded DNA in human serum or plasma. This assay is used for the serological detection of systemic lupus erythematosus (SLE) and drug-induced lupus (DIL).

— The antibody titers correlate with disease activity: In the serum of SLE patients, ssDNA antibodies are found in up to 87 % of patients during acute relapses of the disease but in only 43 % of patients during inactive phases.

— In conjunction with the detection of histone antibodies, the determination of ssDNA antibodies is helpful for the differential diagnosis of drug-induced lupus. ssDNA antibodies are found in over 50 % of these patients. Antibodies against ssDNA are additionally found in patients with collagenoses and juvenile chronic arthritis (JCA).

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 605	ORG 205-24
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	20 U/ml	20 U/ml
CALIBRATION	CDC sera	CDC sera
COATING	ssDNA (recombinant)	



Rheumatology Diagnostics

ENA-4-Profile

- ENA-4-Profile ist ein ELISA-Testsystem für den qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen vier extrahierbare nukleäre Antigene (ENA), SS-A (Ro 52, Ro 60), SS-B, Sm und RNP/Sm, in humanem Serum oder Plasma. Der Test unterstützt die Diagnostik entzündlich-rheumatischer Bindegewebserkrankungen.
- Typischerweise sind Antikörper gegen ENA beim systemischen Lupus erythematosus (SLE), dem Sjögren-Syndrom und der Mischkollagenose zu finden. Sie haben zum Teil Markerfunktion für bestimmte Bindegewebserkrankungen. Der isolierte Nachweis der einzelnen Antikörper mit ENA-4-Profile erlaubt die serologische Differenzierung dieser Erkrankungen.
- Das Konzept des ENA-4-Profile folgt dem Baukastenprinzip: Jeder Kit enthält für jedes der vier Antigene drei farbcoodierte Streifen. Jeder Streifen besteht aus acht Kavitäten, die mit je einem der hochgereinigten Antigene beschichtet sind.

- ENA-4-Profile is an ELISA test system for the qualitative determination of IgG antibodies against four extractable nuclear antigens (ENA), SS-A (Ro 52, Ro 60), SS-B, Sm and RNP/Sm, in human serum or plasma. The test contributes to the diagnosis of inflammatory rheumatic connective tissue diseases.
- Antibodies against ENA are typically found in patients with lupus erythematosus (SLE), Sjogren's syndrome and mixed connective tissue disease. Some of these antibodies serve as markers for individual connective tissue diseases. Single detection of these antibodies with the ENA-4-Profile test thus makes it possible to differentiate these autoimmune disorders.
- The ENA-4-Profile test is based on a modular principle: Each kit contains three color-coded strips for each of the four antigens. Each strip has eight wells, each coated with an individual highly purified antigen.

SYSTEM	ELISA
TESTS	96 wells
CODE	ORG 544
RANGE	qualitative
CUT-OFF	Index > 1.2
CALIBRATION	CDC sera
COATING	RNP/Sm, Sm, SS-A (Ro 52, Ro 60), SS-B (La)

Rheumatology Diagnostics

ENA-6-Profile

— ENA-6-Profile ist ein ELISA-Testsystem für den qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen sechs extrahierbare nukleäre Antigene (ENA), SS-A (Ro 52, Ro 60), SS-B, Sm, RNP/Sm, Scl-70 und Jo-1 in humanem Serum oder Plasma. Der Test unterstützt die Diagnostik systemischer Autoimmunkrankheiten aus dem rheumatischen Formenkreis.

— Typischerweise treten Antikörper gegen ENA beim systemischen Lupus erythematoses (SLE), beim Sjögren-Syndrom, beim Sharp-Syndrom, bei der Polymyositis/Dermatomyositis oder bei der progressiven systemischen Sklerodermie (PSS) auf. Sie haben zum Teil eine Markerfunktion für die einzelnen Bindegewbserkrankungen. Der isolierte Nachweis dieser Antikörperspezifitäten mit ENA-6-Profile erlaubt die serologische Differenzierung dieser Krankheiten.

— Das Konzept des ENA-6-Profile folgt dem Baukastenprinzip: Jeder Kit enthält für jedes der sechs Antigene jeweils zwei farbcodierte Streifen. Jeder Streifen besteht aus acht Kavitäten, die einzeln mit je einem der hochgereinigten Antigene beschichtet sind.

— ENA-6-Profile is an ELISA test system for qualitative determination of IgG antibodies against six extractable nuclear antigens (ENA), SS-A (Ro 52, Ro 60), SS-B, Sm, RNP/Sm, Scl-70 and Jo-1 in human serum or plasma. The test aids to the diagnosis of systemic inflammatory rheumatic connective tissue diseases.

— Antibodies against ENA are typically found in patients with lupus erythematosus (SLE), Sjögren's syndrome, Sharp syndrome, polymyositis/dermatomyositis, and progressive systemic scleroderma (PSS). Some of these antibodies serve as markers for individual connective tissue diseases. Single detection of these antibodies with the ENA-6-Profile test thus makes it possible to differentiate these diseases.

— The ENA-6-Profile test is based on a modular principle: Each kit contains two color-coded strips for each of the six antigens.

SYSTEM	ELISA
TESTS	96 wells
CODE	ORG 546
RANGE	qualitative
CUT-OFF	Index > 1.2
CALIBRATION	CDC sera
COATING	RNP/Sm, Sm, SS-A (Ro 52, Ro 60), SS-B (La), Scl-70, Jo-1



Rheumatology Diagnostics

ENACombi

- ENACombi ist ein ELISA-Test für die quantitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, RNP/Sm, Scl-70 und Jo-1 in humanem Serum oder Plasma. Der Test kommt bei der Diagnose entzündlich-rheumatischer Bindegewebserkrankungen zum Einsatz.

— Autoantikörper gegen ENA lassen sich beim systemischen Lupus erythematodes, dem Sjögren-Syndrom, dem Sharp-Syndrom, der Polymyositis/Dermatomyositis und bei der progressiven systemischen Sklerodermie nachweisen. Sie haben zum Teil Markerfunktion, und ihr isolierter Nachweis mit ENACombi ermöglicht die serologische Differenzierung der einzelnen Bindegewebserkrankungen.

— Jede Reihe von zwölf Kavitäten der Mikrotiterplatte ist mit je einem der sechs Antigene (human rekombinant oder nativ affinitätsgereinigt) beschichtet. Somit erlaubt ENACombi die Erstellung von insgesamt zwölf differenzierten Patientenprofilen.
- ENACombi is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against SS-A 60, SS-A 52, SS-B, Sm, RNP/Sm, Scl-70, and Jo-1 in human serum or plasma. It is used in the diagnosis of inflammatory rheumatic connective tissue diseases.

— Autoantibodies against ENA can be detected in cases of systemic lupus erythematosus, Sjogren's syndrome, Sharp syndrome, polymyositis/dermatomyositis, and progressive systemic sclerosis. Some of these antibodies are disease markers and their isolated detection with ENACombi makes it possible to serologically differentiate between the individual connective tissue diseases.

— Each row of twelve microplate wells is coated with one of the six antigens (human recombinant or native affinity-purified). ENACombi thus allows for the determination of twelve differentiated patient profiles in one test.

SYSTEM	ELISA
TESTS	96 wells
CODE	ORG 514
RANGE	0–100 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml
CALIBRATION	CDC sera
COATING	RNP/Sm, Sm, SS-A (Ro 52, Ro 60), SS-B (La), Scl-70, Jo-1

Rheumatology Diagnostics

ENAscreen

— ENAscreen ist ein ELISA-Testsystem für die qualitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen sechs extrahierbare nukleäre Antigene (ENA), SS-A (Ro), SS-B (La), Sm, RNP/Sm, Scl-70, Jo-1, in humanem Serum oder Plasma, beim Verdacht auf eine entzündliche Bindegewebserkrankung.

— Neben DNA und Histonen können Autoantikörper auch andere antigene Strukturen im Zellkern erkennen. Diese Antigene wurden in der Vergangenheit als extrahierbare nukleäre Antigene (ENA) bezeichnet, da sie ursprünglich mit Kochsalzlösung aus den Zellkernen extrahiert wurden. Autoantikörper gegen das Smith-Antigen (Anti-Sm), das als hochspezifisch für einen SLE gilt, waren die ersten einzeln nachgewiesenen ENA-Antikörper. Danach wurden weitere Typen von ENA identifiziert, z. B. Ribonukleoproteine (RNP), Scl-70, Jo-1 oder die Sjögren-Antigene SS-A und SS-B, Scl-70 und Jo-1.

— Jede einzelne Kavität des ENAscreen ist mit einem Gemisch der sechs hoch gereinigten Antigene beschichtet. Bei positivem Testergebnis mit diesem ELISA kann die weitere Differenzierung der Autoantikörper mit Hilfe des ENAcombi oder mit den ORGENTEC-Testkits zum quantitativen Nachweis der einzelnen ENA-Spezifitäten erfolgen.

— ENAscreen is an ELISA test system for the qualitative determination IgG antibodies against extractable nuclear antigens (ENA), SS-A (Ro), SS-B (La), Sm, RNP/Sm, Scl-70, Jo-1, in human serum or plasma. It is used in cases of suspected connective tissue disease.

— Besides DNA and histones, autoantibodies may also target other nuclear antigens. These nuclear antigens were named extractable nuclear antigens (ENA), as originally they were extracted from the nuclei with saline solution. Autoantibodies to Smith antigen (Sm) which is also considered to be highly specific for SLE were the first anti-ENA detected. Thereafter, further subtypes of ENA i.e. ribonucleoproteins (RNP), Scl-70, Jo-1, or the Sjögren's antigens SS-A and SS-B, Scl-70, and Jo-1 were identified.

— Each individual well of the ENAscreen test is coated with a mixture of the six highly purified antigens. For further differentiation, a positive result with this ELISA may then be followed up with ENAcombi or the ORGENTEC test kits for quantitative determination of the individual ENA specificities.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 506	ORG 206-24
RANGE	qualitative	qualitative
CUT-OFF	Index > 1.0	Index > 1.0
CALIBRATION	CDC sera	CDC sera
COATING	SS-A (Ro 52, Ro 60), SS-B (La), Sm, RNP/Sm, Scl-70, Jo-1	

Rheumatology Diagnostics

Rheumatoid Factor

— Die Testkits Rheumatoid Factor IgG, IgM, IgA und Screen von ORGENTEC sind ELISA Testsysteme für die quantitative Bestimmung von Rheumafaktoren (RF) der einzelnen Immunglobulinklassen IgG, IgM oder IgA, bzw. aller drei Subklassen gleichzeitig, in humanem Serum oder Plasma.

— Rheumafaktoren sind die bekanntesten diagnostischen Marker für die rheumatoide Arthritis (RA). Das Vorkommen von Rheumafaktoren (RF) im Serum ist ein grundlegender Bestandteil der aktuellen ACR-Kriterien zur Klassifikation der RA.

— Hohe Konzentrationen von IgM Rheumafaktoren weisen auf eine schlechte Prognose hin. Das Vorkommen von IgG und IgA Rheumafaktoren ist ein prognostischer Indikator für systemische Manifestationen.

— Zur weiter gehenden serologischen Diagnostik, empfehlen wir unseren Anti-MCV®-ELISA oder – speziell für die Point-of-care-Diagnostik den Schnelltest rheumachec®.

— The ORGENTEC test kits Rheumatoid Factor IgG, IgM, IgA and Screen are ELISA test systems for the quantitative determination of rheumatoid factors (RF) of the individual immunoglobulin classes IgG, IgM, IgA, or any of the three subtypes simultaneously, in human serum or plasma.

— Rheumatoid Factors are the best-known diagnostic markers for rheumatoid arthritis (RA), and presence of rheumatoid factors is an integral part of the current ACR criteria for classification of RA.

— In established RA, high titer serum IgM RF indicate poor prognosis. The presence of either IgG or IgA RF in patients with long-standing RA may be a prognostic indicator of systemic manifestations.

— For more extensive serological diagnosis, we recommend our Anti-MCV® ELISA or – especially for point-of-care diagnosis – the rheumachec® rapid test.

SYSTEM	ELISA				Alegria			
TESTS	96 wells				24 Alegria® Test Strips			
CODE	ORG 522G	ORG 522M	ORG 522A	ORG 522S	ORG 222G-24	ORG 222M-24	ORG 222A-24	ORG 222S-24
RANGE	0–500 U/ml	0–500 IU/ml	0–500 U/ml	0–500 U/ml	0–500 U/ml	0–500 IU/ml	0–500 U/ml	0–500 U/ml
CUT-OFF	20 U/ml	20 IU/ml	20 U/ml	25 U/ml	20 U/ml	20 IU/ml	20 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	internal	WHO 64/2	internal	internal	internal	WHO 64/2	internal	internal
COATING	Fc fragments (human)							

Thrombosis Diagnostics

Anti-Annexin V

— Die Testkits Anti-Annexin V IgG/IgM, Anti-Annexin V IgG und Anti-Annexin V IgM sind ELISA-Testsysteme für die quantitative Bestimmung von IgG- und/oder IgM-Antikörpern gegen Annexin V in humanem Serum oder Plasma. Die Assays unterstützen die Diagnose eines primären oder sekundären Anti-Phospholipid-Syndroms (APS).

— Annexin-V-Antikörper sind bei Patienten mit APS, SLE oder anderen Kollagenosen und bei rheumatoider Arthritis zu finden. Sie sind möglicherweise pathogenetisch für Schwangerschaftskomplikationen beim APS.

— Anti-Annexin V-Antikörper können beim klinischen Bild eines APS mit ansonsten negativen Phospholipid-Antikörpern nachweisbar sein. Sie sollten daher für eine umfassende APS-Diagnostik immer zusätzlich zu den Antikörpern gegen Cardiolipin, beta-2-Glycoprotein I und Prothrombin bestimmt werden.

— Anti-Annexin V IgG/IgM, Anti-Annexin V IgG, and Anti-Annexin V IgM are ELISA test systems for the quantitative measurement of IgG and IgM class autoantibodies against Annexin V in human serum or plasma. These assays contribute to the diagnosis of primary or secondary antiphospholipid syndrome (APS).

— Annexin V antibodies are found in patients with APS, SLE, or other collagenoses, as well as those with rheumatoid arthritis. It is also possible that these autoantibodies have pathogenic significance in pregnancy complications in APS patients.

— Anti-Annexin V antibodies may be detectable within the clinical framework of APS with a negative phospholipid antibody result. For comprehensive APS diagnostics, it is thus recommended to test for autoantibodies against Annexin V along with antibodies against cardiolipin, beta-2-glycoprotein I and prothrombin.

SYSTEM	ELISA	Alegria	
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 643	ORG 243G-24	ORG 243M-24
RANGE	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–100 U/ml
CUT-OFF	8 U/ml	8 U/ml	8 U/ml
CALIBRATION	internal	internal	internal
COATING	annexin V		

Thrombosis Diagnostics

Anti-beta-2-Glycoprotein I

— Die Testkits Anti-beta2-Glycoprotein I IgG, IgM, IgA und Screen von ORGENTEC sind ELISA Testsysteme für die quantitative Bestimmung von Autoantikörpern gegen beta-2-Glycoprotein I der einzelnen Immunglobulinklassen IgG, IgM oder IgA, bzw. aller drei Subklassen gleichzeitig, in humanem Serum oder Plasma. Die Assays unterstützen die Diagnose eines primären oder sekundären Anti-Phospholipid-Syndroms (APS).

— Die klinischen Symptome des APS sind nicht ausreichend spezifisch, für eine endgültige Diagnose, deshalb sind Laboruntersuchungen wichtig. Beim APS werden Autoantikörper gebildet, die Phospholipide, wie Cardiolipin oder Phospholipid-bindende Proteine wie beta-2-Glycoprotein erkennen. Der Nachweis dieser Autoantikörper ist Bestandteil der Klassifikationskriterien der International Society of Thrombosis and Hemostasis.

— beta-2-GPI-Antikörper sind mit dem Auftreten arterieller und venöser Thrombosen sowie mit habituellen Aborten assoziiert. beta-2-GPI-Autoantikörper können auch bei negativem Anti-Cardiolipin-Befund nachweisbar sein.

— The ORGENTEC test kits Anti-beta-2-Glycoprotein I IgG, IgM, IgA and Screen are ELISA test systems for the quantitative determination of autoantibodies against beta-2-glycoprotein I of the individual immunoglobulin classes IgG, IgM, IgA, or any of the three subtypes simultaneously, in human serum or plasma. The assays contribute to the diagnosis of antiphospholipid syndrome (APS).

— The clinical symptoms of APS alone are not sufficiently specific to make a definitive diagnosis. Laboratory tests thus play an important role in the diagnosis of the disease. In patients with APS, autoantibodies are formed that bind to phospholipids like cardiolipin or to phospholipid-binding proteins like beta-2-glycoprotein. Detection of these autoantibodies is an integral part of the classification criteria issued by the International Society of Thrombosis and Hemostasis.

— beta-2-GPI antibodies are associated with the occurrence of arterial or venous thrombosis, as well as with recurring miscarriage. beta-2-GPI antibodies may be detected even when the cardiolipin test result is negative.

SYSTEM	ELISA			Alegria			
TESTS	96 wells			24 Alegria® Test Strips			
CODE	ORG 521	ORG 521A	ORG 521S	ORG 221G-24	ORG 221M-24	ORG 221A-24	ORG 221S-24
RANGE	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–90 U/ml	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–90 U/ml
CUT-OFF	8 U/ml	8 U/ml	10 U/ml	8 U/ml	8 U/ml	8 U/ml	10 U/ml
CALIBRATION	Harris sera, IRP 97/656 (IgG), HCAL (IgG)/EY2C9 (IgM)			Harris sera, IRP 97/656 (IgG), HCAL (IgG)/EY2C9 (IgM)			
COATING	beta-2-glycoprotein I (beta-2-GPI)						

Thrombosis Diagnostics

Anti-Cardiolipin

— Die Testkits Anti-Cardiolipin IgG, IgM, IgA und Screen von ORGENTEC sind ELISA Testsysteme zur quantitativen Bestimmung von Autoantikörpern gegen Cardiolipin der einzelnen Immunglobulinklassen IgG, IgM oder IgA, bzw. aller drei Subklassen gleichzeitig, in humanem Serum oder Plasma. Die Assays unterstützen die Diagnose eines primären oder sekundären Anti-Phospholipid-Syndroms (APS).

— Unabhängig von der Immunglobulin-Klasse sind Autoantikörper gegen Cardiolipin ein immunologisches Klassifikationskriterium für den systemischen Lupus erythematosus (SLE). Zudem ist ihre quantitative Bestimmung für die Verlaufsbeobachtung bei SLE-Patienten mit sekundärem APS von großer Bedeutung.

— Alle Anti-Cardiolipin-Tests von ORGENTEC sind mit Cardiolipin und humanem beta-2-Glycoprotein I als Kofaktor beschichtet.

— The ORGENTEC test kits Anti-Cardiolipin IgG, IgM, IgA and Screen are ELISA test systems for the quantitative determination of autoantibodies against cardiolipin of the immunoglobulin classes IgG, IgM, IgA, or of the three subtypes simultaneously, in human serum or plasma. The assays contribute to the diagnosis of antiphospholipid syndrome (APS).

— Regardless of their immunoglobulin class, cardiolipin autoantibodies are an important immunological classification criterion for systemic lupus erythematosus (SLE). In addition, the quantitative determination of anti-cardiolipin is very useful for monitoring SLE patients with secondary APS.

— ORGENTEC's anti-cardiolipin tests are all coated with cardiolipin and human beta-2-glycoprotein I as cofactor..

SYSTEM	ELISA			Alegria			
TESTS	96 wells			24 Alegria® Test Strips			
CODE	ORG 515	ORG 515A	ORG 515S	ORG 215G-24	ORG 215M-24	ORG 215A-24	ORG 215S-24
RANGE	0–120 GPL-U/ml	0–120	0–90	0–120	0–80	0–120	0–90
	0–80 MPL-U/ml	APL-U/ml	U/ml	GPL-U/ml	MPL-U/ml	APL-U/ml	U/ml
CUT-OFF	10 GPL-U/ml 7 MPL-U/ml	10 APL-U/ml	10 U/ml	10 GPL-U/ml	7 MPL-U/ml	10 APL-U/ml	10 U/ml
CALIBRATION	Harris sera, IRP 97/656 (IgG), HCAL (IgG) / EY2C9 (IgM)			Harris sera, IRP 97/656 (IgG), HCAL (IgG) / EY2C9 (IgM)			
COATING	cardiolipin (cofactor: beta-2-GPI)						

Thrombosis Diagnostics

Anti-Phosphatidic Acid

— Anti-Phosphatidic Acid IgG/IgM, Anti-Phosphatidic Acid IgG und Anti-Phosphatidic Acid IgM sind ELISA-Testsysteme zur quantitativen Bestimmung von IgG und IgM-Antikörpern gegen Phosphatidsäure in humanem Serum oder Plasma.

— Phosphatidsäure-Antikörper treten fast ausnahmslos gemeinsam mit Cardiolipin- und/oder Phosphatidylserin-Antikörpern auf. Ihr Nachweis stützt den Verdacht auf ein Anti-Phospholipid-Syndrom (APS) und hilft bei der Einschätzung des Thromboserisikos bei Patientinnen mit systemischem Lupus erythematosus (SLE) und lupusähnlichen Erkrankungen.

— Die Kavitäten des Tests enthalten gereinigte Phosphatidsäure als Antigen und sind zusätzlich mit humanem beta-2-Glycoprotein I als Kofaktor beschichtet.

— Anti-Phosphatidic Acid IgG/IgM, Anti-Phosphatidic Acid IgG und Anti-Phosphatidic Acid IgM are ELISA test systems for the quantitative determination of IgG and IgM antibodies against phosphatidic acid in human serum or plasma.

— Phosphatidic acid antibodies are almost without exception detected together with cardiolipin and/or phosphatidylserine antibodies. Their presence is an indicator of antiphospholipid syndrome (APS) and is helpful in assessing the risk of thrombosis in patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and lupus-like diseases.

— In addition to purified phosphatidic acid as antigen, the wells of this test are coated with human beta-2-glycoprotein as cofactor.

SYSTEM	ELISA	Alegria	
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 537	ORG 237G-24	ORG 237M-24
RANGE	0–100 GPL-U/ml, 0–100 MPL-U/ml	0–100 GPL-U/ml	0–100 MPL-U/ml
CUT-OFF	10 GPL-U/ml, 10 MPL-U/ml	10 GPL-U/ml	10 MPL-U/ml
CALIBRATION	Harris sera, IRP 97/656 (IgG), HCAL (IgG) / EY2C9 (IgM)	Harris sera, IRP 97/656 (IgG), HCAL (IgG) / EY2C9 (IgM)	
COATING	phosphatidic acid (cofactor: beta-2-GPI)		

Thrombosis Diagnostics

Anti-Phosphatidyl Inositol

- Anti-Phosphatidyl Inositol IgG/IgM, Anti-Phosphatidyl Inositol IgG und Anti-Phosphatidyl Inositol IgM sind ELISA-Testsysteme zur quantitativen Bestimmung von IgG und IgM-Antikörpern gegen Phosphatidyl Inositol in humanem Serum oder Plasma.
- In der Regel treten Autoantikörper gegen Phosphatidylinositol, ein negativ geladenes Phospholipid, gemeinsam mit Cardiolipin-Antikörpern und Antikörpern gegen Phosphatidylserin auf. Allerdings wurde Anti-Phosphatidylinositol auch isoliert bei Patienten mit Anti-Phospholipid-Syndrom (APS) nachgewiesen.
- Bei fehlendem Anti-Cardiolipin und fehlendem Phosphatidylinositol stützt der Nachweis von Phosphatidylinositol-Antikörpern daher den Verdacht auf ein APS.
- Zusätzlich zum Antigen Phosphatidylinositol sind die Kavitäten des ORGENTEC Anti-Phosphatidyl-Inositol mit humanem beta-2-Glycoprotein I als Kofaktor beschichtet.

- Anti-Phosphatidyl Inositol IgG/IgM, Anti-Phosphatidyl Inositol IgG and Anti-Phosphatidyl Inositol IgM are ELISA test systems for the quantitative determination of IgG and IgM antibodies against phosphatidyl inositol in human serum or plasma.
- Autoantibodies against phosphatidyl inositol, a negatively charged phospholipid, generally appear together with cardiolipin antibodies and antibodies against phosphatidyl serine. However, anti-phosphatidyl inositol has also been detected by itself in patients with antiphospholipid syndrome (APS).
- In the absence of anti-cardiolipin and anti-phosphatidyl serine, the detection of phosphatidyl inositol autoantibodies is thus indicative of APS.
- In addition to the antigen phosphatidyl inositol, the wells of the ORGENTEC Anti-Phosphatidyl Inositol test are also coated with human beta-2-glycoprotein I as cofactor.

SYSTEM	ELISA	Alegria	
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 536	ORG 236G-24	ORG 236M-24
RANGE	0–100 GPL-U/ml, 0–100 MPL-U/ml	0–100 GPL-U/ml	0–100 MPL-U/ml
CUT-OFF	10 GPL-U/ml, 10 MPL-U/ml	10 GPL-U/ml	10 MPL-U/ml
CALIBRATION	Harris sera, IRP 97/656 (IgG), HCAL (IgG)/EY2C9 (IgM)	Harris sera, IRP 97/656 (IgG), HCAL (IgG)/EY2C9 (IgM)	
COATING	phosphatidyl inositol (cofactor: beta-2-GPI)		



Thrombosis Diagnostics

Anti-Phosphatidyl Serine

- Anti-Phosphatidyl Serine IgG/IgM, Anti-Phosphatidyl Serine IgG und Anti-Phosphatidyl Serine IgM sind ELISA-Testsysteme zur quantitativen Bestimmung von IgG und IgM-Antikörpern gegen Phosphatidylserin in humanem Serum oder Plasma.
- Phosphatidylserin-Autoantikörper sind mit dem Anti-Phospholipid-Syndrom (APS) assoziiert.
- Nicht immer treten Anti-Cardiolipin und Antikörper gegen Phosphatidylserin gemeinsam auf. Gerade bei fehlendem Anti-Cardiolipin und Verdacht auf APS wird daher die zusätzliche Testung auf Autoantikörper gegen Phosphatidylserin empfohlen.
- Zusätzlich zum Antigen Phosphatidylserin sind die Kavitäten des ORGENTEC Anti-Phosphatidyl-Serine mit humanem beta-2-Glycoprotein I als Kofaktor beschichtet.

- Anti-Phosphatidyl Serine IgG/IgM, Anti-Phosphatidyl Serine IgG and Anti-Phosphatidyl Serine IgM are ELISA test systems for the quantitative determination of IgG and IgM antibodies against phosphatidyl serine in human serum or plasma.
- Phosphatidyl serine antibodies are associated with antiphospholipid syndrome.
- Anti-cardiolipin and antibodies against phosphatidyl serine do not always appear together. When APS is suspected and anti-cardiolipin is absent, a further test for autoantibodies against phosphatidyl serine is particularly recommended.
- In addition to the antigen phosphatidyl serine, the wells of the ORGENTEC Anti-Phosphatidyl Serine tests are coated with human beta-2-glycoprotein I as cofactor.

SYSTEM	ELISA	Alegria	
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 535	ORG 235G-24	ORG 235M-24
RANGE	0–100 GPL-U/ml, 0–100 MPL-U/ml	0–100 GPL-U/ml	0–100 MPL-U/ml
CUT-OFF	10 GPL-U/ml, 10 MPL-U/ml	10 GPL-U/ml	10 MPL-U/ml
CALIBRATION	Harris sera, IRP 97/656 (IgG), HCAL (IgG)/EY2C9 (IgM)	Harris sera, IRP 97/656 (IgG), HCAL (IgG)/EY2C9 (IgM)	
COATING	phosphatidyl serine (cofactor: beta-2-GPI)		



Thrombosis Diagnostics

Anti-Phospholipid Screen

— Anti-Phospholipid Screen IgG/IgM, IgG und IgM sind ELISA-Screeningtests für die quantitative Bestimmung von IgG und IgM-Antikörpern gegen Cardiolipin, Phosphatidylserin, Phosphatidylinositol und Phosphatidsäure in humanem Serum oder Plasma. Die Kavitäten der Mikrotiterplatte sind mit einer Mischung der vier Phospholipide und humanem beta-2-Glykoprotein I als Kofaktor beschichtet.

— Dieser Test ist ein hervorragendes Werkzeug zur serologischen Diagnostik des primären und sekundären Anti-Phospholipid-Syndroms. Durch den kombinierten Nachweis von insgesamt vier „Phospholipid-Antikörpern“ zeigt der Screening-Test eine sehr hohe klinische Sensitivität.

— Der differenzierte quantitative Nachweis der Autoantikörper kann anschließend mit unseren Testsystemen zum isolierten Nachweis der einzelnen Phospholipid-Autoantikörper und mit dem Anti-beta-2-Glycoprotein-I-Test von ORGENTEC erfolgen.

— Anti-Phospholipid Screen IgG/IgM, IgG and IgM are ELISA screening tests for the quantitative determination of IgG and IgM antibodies against cardiolipin, phosphatidyl serine, phosphatidyl inositol and phosphatidic acid in human serum or plasma. The wells of the microplate are coated with a mixture of the four phospholipids and beta-2-glycoprotein I as cofactor.

— This test is an outstanding tool for the serological diagnosis of primary and secondary antiphospholipid syndrome. The combined detection of four “phospholipid antibodies” lends this test particularly high clinical sensitivity.

— ORGENTEC’s test systems for the isolated detection of the individual phospholipid autoantibodies, and the Anti-beta-2-glycoprotein-I test can subsequently be used for the differentiated quantitative determination of these autoantibody species.

SYSTEM	ELISA	Alegria	
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 529	ORG 229G-24	ORG 229M-24
RANGE	0–100 GPL-U/ml, 0–100 MPL-U/ml	0–100 GPL-U/ml	0–100 MPL-U/ml
CUT-OFF	10 GPL-U/ml, 10 MPL-U/ml	10 GPL-U/ml	10 MPL-U/ml
CALIBRATION	Harris sera, IRP 97/656 (IgG), HCAL (IgG) / EY2C9 (IgM)	Harris sera, IRP 97/656 (IgG), HCAL (IgG) / EY2C9 (IgM)	
COATING	cardiolipin, phosphatidic acid, phosphatidyl inositol, phosphatidyl serine (cofactor: beta-2-GPI)		

Thrombosis Diagnostics

Anti-Prothrombin

— Die Testkits Anti-Prothrombin IgG, IgM, IgA und Screen von ORGENTEC sind ELISA Testsysteme zur quantitativen Bestimmung von Autoantikörpern gegen Prothrombin der einzelnen Immunglobulinklassen IgG, IgM oder IgA, bzw. aller drei Subklassen gleichzeitig, in humanem Serum oder Plasma. Die Assays helfen bei der Diagnose eines primären oder sekundären Anti-Phospholipid-Syndroms (APS).

— Das Anti-Phospholipid-Syndrom (APS, Hughes Syndrom) ist eine systemische Autoimmunerkrankung, die Thrombosen, habituelle Aborte und intrauterinen Fruchttod verursachen kann. Zusätzlich zu diesen klinischen Symptomen können spezifische Autoantikörper im Blut von Patienten mit APS nachgewiesen werden. Diese Antikörper binden an Phospholipide, wie Cardiolipin, oder Phospholipid-bindende Proteine, wie beta-2-Glykoprotein.

— Der Nachweis von Prothrombin-Autoantikörpern stützt den Verdacht auf ein Anti-Phospholipid-Syndrom, insbesondere dann, wenn Cardiolipin-Antikörper nicht nachweisbar sind. Bei Risikogruppen für ein sekundäres APS, wie SLE- oder Sklerodermie-Patienten, ermöglichen die Tests zudem eine Einschätzung des Thromboserisikos.

— The ORGENTEC test kits Anti-Prothrombin IgG, IgM, IgA and Screen are ELISA test systems for the quantitative determination of autoantibodies against prothrombin of the immunoglobulin classes IgG, IgM, IgA, or of the three subtypes simultaneously, in human serum or plasma. The assays contribute to the diagnosis of antiphospholipid syndrome (APS).

— Antiphospholipid syndrome (APS, Hughes syndrome) is a systemic autoimmune disease that may cause thromboses, recurring miscarriage, and intrauterine fetal death. In addition to these clinical symptoms, specific autoantibodies can be detected in blood samples from APS patients. These antibodies bind to phospholipids like cardiolipin or phospholipid-binding proteins like beta-2-glycoprotein.

— The detection of prothrombin autoantibodies supports the diagnosis of antiphospholipid syndrome (APS) especially when cardiolipin antibodies are not detected. In high-risk groups for secondary APS such as SLE and scleroderma patients, these tests make it possible to assess the risk of thrombosis.

SYSTEM	ELISA			Alegria			
TESTS	96 wells			24 Alegria® Test Strips			
CODE	ORG 541	ORG 541A	ORG 541S	ORG 241G-24	ORG 241M-24	ORG 241A-24	ORG 241S-24
RANGE	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–100 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml	10 U/ml	20 U/ml	10 U/ml	10 U/ml	10 U/ml	20 U/ml
CALIBRATION	Harris sera, IRP 97/656 (IgG), HCAL (IgG) / EY2C9 (IgM)			Harris sera, IRP 97/656 (IgG), HCAL (IgG) / EY2C9 (IgM)			
COATING	prothrombin						

ANCA / Vasculitis Diagnostics

ANCAcombi

— ANCAcombi ist ein ELISA-Testsystem für die qualitative Bestimmung von anti-neutrophilen cytoplasmatischen Antikörpern (ANCA) in humanem Serum oder Plasma. Er eignet sich zum serologischen Nachweis autoimmuner systemischer Vaskulitiden.

— ANCA binden an zytoplasmatische Antigene humaner neutrophiler Granulozyten. Sie lassen sich bei entzündlichen Erkrankungen des Gefäßsystems nachweisen. Der ANCAcombi-Assay detektiert gleichzeitig ANCA gegen folgende sieben Antigene: Proteinase 3 (PR3), Myeloperoxidase (MPO), Bactericidal-Permeability-Increasing Protein (BPI), Elastase, Cathepsin G, Lysozym und Lactoferrin.

— Jede Reihe von zwölf Kavitäten der Mikrotiterplatte im ANAcombi ist mit je einem der sieben Antigene beschichtet, die letzte Reihe dient zur Kalibrierung. Mit jedem Testkit lassen sich so zwölf Serumproben auf die einzelnen ANCA-Spezifitäten untersuchen.

— Mit den entsprechenden ORGENTEC-Einzeltests können die ANCA-Spezies anschließend quantitativ bestimmt werden.

— ANCAcombi is an ELISA test system for the qualitative determination of anti-neutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) in human serum or plasma. It is used for the serological detection of autoimmune systemic vasculitis.

— Antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) are directed against cytoplasmic antigens from human neutrophil granulocytes. They are primarily detected in patients with inflammatory disease of the vascular system. The ANCAcombi assay detects ANCA against seven antigens in a single test: proteinase 3 (PR3), myeloperoxidase (MPO), bactericidal permeability-increasing protein (BPI), elastase, cathepsin G, lysozyme, and lactoferrin.

— Each row of twelve microplate wells is coated with one of the seven antigens. An additional row is used for test calibration. Each ANCAcombi test kit thus allows to test twelve serum samples for the individual ANCA antigens.

— The corresponding ORGENTEC single ELISA tests can subsequently be used to quantitatively identify the individual ANCA antibodies.

SYSTEM	ELISA
TESTS	96 wells
CODE	ORG 530
RANGE	qualitative
CUT-OFF	Index ≥ 1.0
CALIBRATION	internal
COATING	proteinase 3 (PR3), myeloperoxidase (MPO), bactericidal permeability-increasing protein (BPI), cathepsin G, elastase, lactoferrin, lysozyme



ANCA / Vasculitis Diagnostics

ANCAscreen *hs* (high sensitive)

— ANCAscreen *hs* (high sensitive) ist ein ELISA-Testsystem zur qualitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Proteinase 3 (PR3) und Myeloperoxidase (MPO) in humanem Serum oder Plasma.

— Anti-PR3- und anti-MPO sind gut definierte serologische Marker für die ANCA-assoziierte Vaskulitiden (AAV) bezeichnet werden.

— PR3 ist das häufigste Antigen der cANCA und kennzeichnet die Granulomatose mit Polyangiitis (GPA, früher Wegener'sche Granulomatose) mit einer klinischen Spezifität von mehr als 95 %. MPO, das Zielantigen der pANCA, kommt bei 70 % der Patienten mit einer mikroskopischen Polyangiitis (MPA) vor. Es dient zu Unterscheidung einer MPA von anderen Autoimmunkrankheiten.

— Die Beschichtung im ANCAscreen *hs* (high sensitive) besteht aus einem Gemisch von hoch gereinigter MPO und PR3. Zum Beschichten mit PR3 kommt die gleiche innovative Anchor-Technologie zum Einsatz, die wir für die Herstellung des Einzeltests Anti-PR3 *hs* verwenden. Die besonders hohe Leistungsfähigkeit ist so auch im Screening-Test integriert.

— ANCAscreen *hs* (high sensitive) is an ELISA test system for the qualitative determination of IgG antibodies against proteinase 3 (PR3) and myeloperoxidase (MPO) in human serum or plasma.

— Anti-PR3 and Anti-MPO are well defined serologic markers for ANCA-associated vasculitides (AAV).

— PR3 is the most frequent component of cANCA and the landmark autoantigen in granulomatosis with polyangiitis (GPA, formerly named Wegener's granulomatosis) with a clinical specificity of more than 95 %. MPO, the main target antigen of pANCA, is present in 70 % of patients with microscopic polyangiitis (MPA) and differentiates MPA from other autoimmune diseases.

— The wells of the microplate of the ANCAscreen *hs* (high sensitive) test are coated with a mixture of highly purified human MPO and PR3. For coating with PR3 we use the same innovative anchor technology, which we have developed and implemented in the highly sensitive single antigen ELISA Anti-PR3 *hs*. This high diagnostic performance has thus been integrated in the screening test.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 689	ORG 389
RANGE	qualitative	qualitative
CUT-OFF	Index ≥ 1.0	Index ≥ 1.0
CALIBRATION	internal	internal
COATING	proteinase 3 (PR3), myeloperoxidase (MPO)	

ANCA / Vasculitis Diagnostics

Anti-BPI

— Anti-BPI ist ein auf der ELISA Technik basierendes Testsystem für die quantitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen das Bactericidal Permeability-increasing Protein (BPI) in humanem Serum oder Plasma.

— Antineutrophile zytoplasmatische Antikörper (cANCA), die an das Bactericidal Permeability-Increasing Protein (BPI) binden, sind neben Autoantikörpern gegen Proteinase 3 oder Myeloperoxidase wichtige serologische Marker für die Diagnose einer Reihe von entzündlichen, rheumatischen und gastrointestinalen Erkrankungen.

— Autoantikörper gegen BPI werden vor allem bei Patienten mit zystischer Fibrose und bei Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa gefunden. Anti-PR3-negative Seren, die in der Immunfluoreszenz ein typisches cANCA-Muster zeigen, sollten auf BPI-Antikörper getestet werden.

— Anti-BPI is an ELISA-based test system for the quantitative determination of IgG antibodies against bactericidal permeability-increasing protein (BPI) in human serum or plasma.

— Antineutrophil cytoplasmic antibodies (cANCA) against bactericidal permeability-increasing protein (BPI), in addition to PR3 or MPO antibodies, are important serological markers in the diagnosis of a number of inflammatory, rheumatic and gastrointestinal diseases.

— Antibodies against BPI are primarily found in patients with cystic fibrosis and in patients with chronic inflammatory intestinal conditions like Crohn's disease and ulcerative colitis. Anti-PR3-negative serum samples that display a typical cANCA pattern in their immunofluorescence test should be tested for BPI antibodies.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 523	ORG 223-24
RANGE	0–100 U/ml	0–100 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml	10 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	bactericidal permeability-increasing protein (BPI)	



ANCA / Vasculitis Diagnostics

Anti-Cathepsin G

- Anti-Cathepsin G ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Cathepsin G in humanem Serum oder Plasma. Er kommt zur Differenzierung eines positiven pANCA-Immunfluoreszenzmusters zum Einsatz. Cathepsin-G-Antikörper finden sich bei systemischen Vaskulitiden, entzündlich-rheumatischen Erkrankungen (SLE, Sjögren-Syndrom, Felty-Syndrom), bei der Autoimmunhepatitis und bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen.
- Die Cathepsine sind intrazelluläre Proteasen der Lysosomen, deren hydrolytische Aktivität maßgeblich zur Zerstörung der Knochenmatrix beiträgt. Autoantikörper gegen Cathepsin G zeigen in der indirekten Immunfluoreszenz an ethanolfixierten Granulozyten ein perinukleäres (pANCA) oder ein atypisches Fluoreszenzmuster (xANCA).
- Patientenseren, die solche Immunfluoreszenzmuster zeigen, sich im Anti-MPO-ELISA aber als negativ erweisen, sollten unter anderen auf Cathepsin-G-Antikörper untersucht werden.

- Anti-Cathepsin G is an ELISA-based test system for the quantitative determination of IgG antibodies against cathepsin G in human serum or plasma. It is used for the differentiation of a positive pANCA immunofluorescence pattern. Cathepsin G antibodies are found in cases of systemic vasculitis, inflammatory rheumatic diseases (SLE, Sjögren's syndrome, Felty's syndrome), autoimmune hepatitis, and chronic inflammatory bowel diseases.
- Cathepsins are intracellular proteases of the lysosome. Their hydrolytic activity significantly contributes to the destruction of the bone matrix. Autoantibodies against cathepsin G give a perinuclear (pANCA) or atypical (xANCA) fluorescence pattern in indirect fluorescence on ethanol-fixed granulocytes.
- Patient sera that display such an immunofluorescence pattern but give a negative Anti-MPO ELISA result should be tested for cathepsin G antibodies, among others.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 525	ORG 225-24
RANGE	0–100 U/ml	0–100 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml	10 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	cathepsin G	

ANCA / Vasculitis Diagnostics

Anti-Elastase

— Anti-Elastase ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Elastase in humanem Serum oder Plasma. Diese Antikörper treten häufig bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen oder autoimmuner Hepatitis auf.

— Elastase ist eine Serinprotease, deren proteolytische Wirkung bei der Gewebeerstörung im Zuge einer rheumatoiden Arthritis oder eines Lungenemphysems eine Rolle spielt.

— Ebenso wie Autoantikörper gegen Myeloperoxidase (MPO) gehören Autoantikörper gegen Elastase zu den antineutrophilen zytoplasmatischen Antikörpern, die in der indirekten Immunfluoreszenz ein perinukleäres Fluoreszenzmuster aufweisen (pANCA). Seren, die ein solches pANCA-Muster zeigen, sich im Anti-MPO-ELISA aber als negativ erweisen, sollten auf Elastase-Autoantikörper, auf Antikörper gegen Cathepsin G, Lysozym und Lactoferrin untersucht werden.

— Anti-Elastase is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against elastase in human serum or plasma. These autoantibodies are particularly common in patients with chronic inflammatory bowel diseases and autoimmune hepatitis.

— Elastase is a serine protease. Its proteolytic effect plays a role in the destruction of tissue that is associated with rheumatoid arthritis and pulmonary emphysema.

— Like autoantibodies against myeloperoxidase (MPO), elastase autoantibodies are antineutrophil cytoplasmic antibodies, which evince a perinuclear fluorescence pattern (pANCA) in indirect immunofluorescence. Serum samples that display such a pANCA pattern but give a negative Anti-MPO ELISA result should be tested for autoantibodies against elastase, as well as antibodies against cathepsin G, lysozyme, and lactoferrin.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 524	ORG 224-24
RANGE	0–100 U/ml	0–100 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml	10 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	elastase	

ANCA / Vasculitis Diagnostics

Anti-GBM

— Anti-GBM ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Bestandteile der glomerularen Basalmembran (GBM) in humanem Serum oder Plasma.

— Diese Antikörper binden an das C-terminale Ende der alpha-3-Kette des Typ IV Kollagens (NC1 alpha-3 IV, das sogenannte "Goodpasture-Antigen").

— Der Nachweis dieser Autoantikörper stellt den entscheidenden serologischen Befund in der Diagnostik des Goodpasture-Syndroms dar, einer Autoimmunopathie der Nieren. Die Kavitäten des Anti-GBM-Tests sind mit dem hochreinen Antigen aus der glomerulären Basalmembran beschichtet. Dies gewährleistet die hohe Sensitivität und Spezifität des ORGENTEC-ELISAs.

— Anti-GBM is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against components of the glomerular basement membrane (GBM) in human serum or plasma.

— These antibodies bind to the C-terminal end of the alpha-3 chain of type IV collagen (NC1 alpha-3 IV, the so called "Goodpasture antigen").

— The detection of these autoantibodies is unequivocal serological evidence for the diagnosis of Goodpasture syndrome, an autoimmune disease of the kidneys. The wells of the Anti-GBM test are coated with the highly purified antigen of the glomerular basement membrane. This guarantees high sensitivity and specificity of the ORGENTEC ELISA.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 550	ORG 250-24
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	20 U/ml	20 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	glomerular basement membrane (GBM)	

ANCA / Vasculitis Diagnostics

Anti-Lactoferrin

— Anti-Lactoferrin ist ein ELISA-Testsystem zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Lactoferrin in humanem Serum oder Plasma.

— Autoantikörper gegen Lactoferrin zählen zur Gruppe der pANCA. Sie kommen gehäuft bei entzündlich-rheumatischen und gastrointestinalen Autoimmunerkrankungen, wie rheumatoider Vaskulitis, oder Colitis ulcerosa. Höhere Titer von Lactoferrin-Antikörpern finden sich auch bei autoimmunen Erkrankungen der Leber.

— Der Anti-Lactoferrin-ELISA von ORGENTEC eignet sich zum quantitativen serologischen Nachweis dieser Autoantikörper und zur Abklärung von Proteinase-3- und Myeloperoxidase-negativen ANCA-Befunden.

— Anti-Lactoferrin is an ELISA test system for the quantitative determination of IgG antibodies against lactoferrin in human serum or plasma.

— Autoantibodies against lactoferrin are classed as pANCA. They are often found in cases of inflammatory rheumatic and gastrointestinal autoimmune diseases such as rheumatoid vasculitis, or ulcerative colitis. High titers of lactoferrin are also found in autoimmune liver diseases.

— The Anti-Lactoferrin ELISA from ORGENTEC facilitates the quantitative serological detection of these autoantibodies, and contributes to the clarification of negative proteinase-3 and myeloperoxidase ANCA results.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 527	ORG 227-24
RANGE	0–100 U/ml	0–100 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml	10 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	lactoferrin	

ANCA / Vasculitis Diagnostics

Anti-Lysozyme

— Anti-Lysozyme ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Lysozym in humanem Serum oder Plasma.

— Mit dem Test auf antineutrophile zytoplasmatische Antikörper (ANCA) gegen Lysozym lassen sich Befunde, die in der Immunfluoreszenz für ANCA positiv, im direkten Test auf Proteinase-3- oder Myeloperoxidase-Antikörper aber negativ reagieren, schnell und sicher abklären.

— Lysozym ist eine Glucosidase, die in den spezifischen Granula von Neutrophilen lokalisiert ist. In der indirekten Immunfluoreszenz zeigen die Lysozym-Autoantikörper das typische pANCA-Muster. Ihr Nachweis deutet auf eine rheumatoide Vaskulitis oder ein Sjögren-Syndrom hin; auch beim SLE oder bei Colitis ulcerosa können Antikörper gegen Lysozym auftreten.

— Anti-Lysozyme is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against lysozyme in human serum or plasma.

— This test for antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) against lysozyme allows cases involving a positive immunofluorescence test for ANCA, but negative direct tests for proteinase 3 (PR3) and myeloperoxidase (MPO) antibodies to be cleared up quickly and reliably.

— Lysozyme is a glucosidase localized in the specific granules of neutrophils. In indirect immunofluorescence tests, lysozyme antibodies give a typical pANCA pattern. Their detection indicates rheumatoid vasculitis or Sjögren's syndrome; they may also occur in cases of SLE and ulcerative colitis.

SYSTEM	Alegria
TESTS	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 226-24
RANGE	0–100 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml
CALIBRATION	internal
COATING	lysozyme

ANCA / Vasculitis Diagnostics

Anti-MPO (pANCA)

— Anti-MPO ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Myeloperoxidase (MPO) in humanem Serum oder Plasma. Der Anti-MPO-Assay ist ein wesentlicher Bestandteil der Diagnostik der mikroskopischen Polyangiitis (MPA).

— MPO-Antikörper werden auch bei der eosinophilen Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA, Churg-Strauss-Syndrom) und der Panarteriitis nodosa gefunden und unterscheiden diese Erkrankungen serologisch von der Granulomatose mit Polyangiitis (GPA, früher Morbus Wegener).

— Antineutrophile zytoplasmatische Antikörper (ANCA) sind eine Gruppe von Autoantikörpern, die an zytoplasmatische Komponenten der Neutrophilen und der Monozyten binden. Der empfohlene Nachweis von ANCA erfolgt mit Methoden der indirekten Immunfluoreszenz (IF), gefolgt von einem antigenspezifischen ELISA, wie Anti-MPO.

— MPO ist ein lysosomales Enzym neutrophiler Granulozyten und Monozyten. Antikörper gegen MPO erkennen ausschließlich native, konformationelle Epitope. Die Kavitäten des Anti-MPO-ELISAs sind mit humaner hoch gereinigter Myeloperoxidase beschichtet.

— Anti-MPO is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against myeloperoxidase (MPO) in human serum or plasma. The anti-MPO assay is an important element in the diagnosis of microscopic polyangiitis (MPA).

— MPO antibodies are also found in patients with eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA, Churg-Strauss syndrome) and polyarteritis nodosa. They can be used to serologically differentiate these diseases from granulomatosis with polyangiitis (GPA, formerly Wegener's disease).

— Antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) are a group of autoantibodies directed against cytoplasmic components of the neutrophils and monocytes. Current recommendations for ANCA detection include initial testing by indirect immunofluorescence (IF), followed by an antigen-specific ELISA such as Anti-MPO.

— MPO is a lysosomal enzyme of neutrophil granulocytes and monocytes. Antibodies against MPO exclusively recognize native conformational epitopes. The wells of the Anti-MPO ELISA are coated with highly purified human myeloperoxidase.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 519	ORG 219-24
RANGE	0–100 U/ml	0–100 U/ml
CUT-OFF	5 U/ml	5 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	myeloperoxidase	



ANCA / Vasculitis Diagnostics

Anti-PR3 *hs*

— Anti-PR3 *hs* (*high sensitive*) (ORG 618, ORG 318-24), Anti-PR3 (ORG 218-24) und Anti-PR3 (cANCA) (ORG 518) sind ELISA-Testsysteme für die quantitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Proteinase 3 (PR3) in humanem Serum oder Plasma.

— Der Anti-PR3-Assay ist ein wesentlicher Bestandteil der Diagnostik der Granulomatose mit Polyangiitis (früher Morbus Wegener).

— Mit Anti-PR3 *hs* steht ein innovativer ELISA zur Verfügung, der dank einer speziellen Beschichtungstechnologie mit einer außergewöhnlich hohen Sensitivität und Spezifität eine hervorragende diagnostische Aussagekraft in der ANCA Serologie bietet. Die Ergebnisse des Anti-PR3 *hs* korrelieren zudem sehr gut mit der indirekten Immunfluoreszenz (IIF).

— Ein antigenspezifischer ELISA, bei Bedarf in Kombination mit einem IIF-Test, wird in den aktuellen Leitlinien zum Nachweis der PR3-Autoantikörper empfohlen.

— Anti-PR3 *hs* (*high sensitive*) (ORG 618, ORG 318-24), Anti-PR3 (ORG 218-24) and Anti-PR3 (cANCA) (ORG 518) are ELISA tests for the quantitative determination of IgG antibodies against proteinase 3 (PR3) in human serum or plasma.

— The Anti-PR3 assay is an important element in the diagnosis of granulomatosis with polyangiitis (formerly Wegener's disease).

— Based on a special coating technology, Anti-PR3 *hs* now represents an innovative ELISA whose extraordinarily high sensitivity and specificity provide outstanding diagnostic significance in ANCA serology. In addition, the results of Anti-PR3 *hs* correlate well with those of indirect immunofluorescence (IIF).

— Current guidelines recommend an antigen-specific ELISA for the detection of autoantibodies against PR3, in combination with and IIF test if needed.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 618	ORG 318-24
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml	10 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	proteinase 3	

Gastroenterology Diagnostics

AMA-M2

- AMA-M2 ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen das Mitochondrien-Antigen vom Subtyp M2 in humanem Serum oder Plasma.
- Anti-mitochondriale Antikörper (AMA) sind eine heterogene Gruppe von Autoantikörpern, die gegen unterschiedliche Proteine der äußeren und inneren Mitochondrienmembran gerichtet sind. Autoantikörper vom M2-Subtyp binden an die E2-Untereinheiten im Pyruvatdehydrogenase-Komplex (PDC-E2), im Branched-Chain-2-oxoacid-Dehydrogenase-Komplex (BCOADC-E2) und im 2-oxo-Glutarat-Dehydrogenase-Komplex E (OGDC-E2).
- AMA-M2 sind hochsensitive und spezifische Leitantikörper für die Serodiagnostik der primär biliäre Zirrhose. Neben der Früherkennung und Differentialdiagnostik dient die Bestimmung von AMA-Profilen zur immunologischen und prognostischen Klassifikation der primär biliären Zirrhose.
- Bei Patienten mit anderen Autoimmunerkrankungen, besonders bei Kollagenosen, ermöglicht der AMA-M2-Nachweis das Erkennen einer sich entwickelnden oder assoziierten primär biliären Zirrhose.

- AMA-M2 is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against the mitochondrial antigen of the subtype M2 in human serum or plasma.
- Anti-mitochondrial antibodies (AMA) are a heterogeneous group of autoantibodies directed against various proteins of the outer and inner mitochondrial membrane. Autoantibodies of the M2 subtype bind to the E2 subunits of the pyruvate dehydrogenase complex (PDC-E2), the branched chain-2-oxoacid dehydrogenase complex (BCOADC-E2), and the 2-oxoglutarate dehydrogenase complex E (OGDC-E2).
- AMA-M2 are highly sensitive and specific. They represent a serological hallmark of primary biliary cirrhosis. In addition to early detection and differential diagnosis, determination of the AMA profile allows for an immunological and prognostic classification of primary biliary cirrhosis.
- In patients with other autoimmune diseases, especially collagenoses, detection of AMA-M2 makes it possible to spot a developing or associated primary biliary cirrhosis.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 516	ORG 216-24
RANGE	0–200 IU/ml	0–200 IU/ml
CUT-OFF	10 IU/ml	10 IU/ml
CALIBRATION	WHO 67/183	WHO 67/183
COATING	M2 proteins (PDC-E2, BCOADC-E2, OGDC-E2)	

Gastroenterology Diagnostics

Anti-DGP

— Die Anti-DGP ELISA-Tests von ORGENTEC eignen sich zur quantitativen Bestimmung von Antikörpern der Immunglobulin-Linklassen IgA und/oder IgG gegen deamidierte Gliadin-Peptide (DGP) in humanem Serum oder Plasma. Die Assays Anti-DGP IgA, Anti-DGP IgG und Anti-DGP Screen unterstützen die Diagnostik der Zöliakie.

— Nach der Resorption wird Gliadin aus der Nahrung in der Darmmukosa durch Gewebe-Transglutaminase (tTG) deamidiert. Deamidierte Gliadin-Peptide binden an die HLA-Moleküle antigen-präsentierender Zellen und werden so von T-Helferzellen erkannt. Die Folge ist eine umfassende Immunantwort, bei der neben Antikörpern gegen tTG auch Antikörper gegen DGP gebildet werden.

— Da ein erheblicher Anteil der Zöliakie-Patienten IgA-defizient ist, umfasst das sensitive Screening von Risikopersonen stets auch den Nachweis von IgG-Antikörpern. Anti-DGP Screen weist IgG- und IgA-Antikörper gleichzeitig nach und erkennt so auch Zöliakie-Patienten mit einer IgA-Defizienz.

— Anti-DGP IgA is an ELISA test for the quantitative determination of IgA and/or IgG antibodies against deamidated gliadin peptide epitopes (DGP) in human serum or plasma. The assays Anti-DGP IgA, Anti-DGP IgG, and Anti-DGP Screen are used to support a diagnosis of celiac disease.

— After resorption, gliadin from food is deamidated by tissue transglutaminase (tTG) in the gastric mucosa. Deamidated gliadin peptides bind to the HLA molecules of antigen-presenting cells. The complex is recognized by corresponding T-helper cells. This results in an extensive immune response that includes formation of antibodies against tTG and DGP.

— Because a substantial percentage of celiac patients are deficient in IgA antibodies, sensitive screening of individuals at risk always also includes testing for IgG antibodies. Anti-DGP Screen detects antibodies of both subclasses, IgA and IgG, in a single test step, and thus also identifies celiac disease patients with IgA deficiency.

SYSTEM	ELISA			Alegria		
TESTS	96 wells			24 Alegria® Test Strips		
CODE	ORG 551G	ORG 551A	ORG 551S	ORG 251G	ORG 251A	ORG 251S
RANGE	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–100 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml	10 U/ml	10 U/ml	10 U/ml	10 U/ml	10 U/ml
CALIBRATION	internal	internal	internal	internal	internal	internal
COATING	deamidated gliadin proteins					

Gastroenterology Diagnostics

Anti-Gliadin

— Die Anti-Gliadin ELISA-Tests von ORGENTEC eignen sich zur quantitativen Bestimmung von Antikörpern der Immunglobulinklassen IgA und/oder IgG gegen Gliadin in humanem Serum oder Plasma. Die Assays Anti-Gliadin IgA, Anti-Gliadin IgG und Anti-Gliadin Screen unterstützen die Diagnostik der Zöliakie und helfen dabei, die Einhaltung der für die Therapie notwendigen glutenfreien Diät zu überwachen.

— Das Protein Gliadin ist ein Bestandteil von Gluten, dem Klebereiweiß zahlreicher Getreidearten. Eine permanente Intoleranz gegenüber Gluten ist die Krankheitsursache der Zöliakie, die eine Atrophie der Darmzotten und eine damit verbundene verminderten Absorption von Nährstoffen bewirkt.

— Die Anti-Gliadin-Titer korrelieren mit der Entzündung und dem Zustand der Dünndarmschleimhaut. Eine glutenfreie Ernährung führt zum Rückgang der Antikörper und zum Abklingen der Krankheit.

— The Anti-Gliadin ELISA tests from ORGENTEC are used for the quantitative determination of IgA and/or IgG antibodies against gliadin in human serum or plasma. The assays Anti-Gliadin IgA, Anti-Gliadin IgG, and Anti-Gliadin Screen support a diagnosis of celiac disease. They are helpful in monitoring maintenance of a gluten-free diet, which is the only effective therapy.

— The protein gliadin is a component of gluten, a mixture of proteins found in many types of grain. A permanent intolerance to gluten is the cause of celiac disease, which causes villous atrophy and an associated reduction in the absorption of nutrients.

— Anti-Gliadin titers correlate with the inflammation and with the condition of the mucous membrane of the small intestine. A gluten-free diet results in decrease in the antibody titer and thus leads to a remission of the disease.

SYSTEM	ELISA			Alegria		
TESTS	96 wells			24 Alegria® Test Strips		
CODE	ORG 534G	ORG 534A	ORG 534S	ORG 234G-24	ORG 234A-24	ORG 234S-24
RANGE	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–100 U/ml
CUT-OFF	12 U/ml	12 U/ml	15 U/ml	12 U/ml	12 U/ml	15 U/ml
CALIBRATION	internal	internal	internal	internal	internal	internal
COATING	gliadin					

Gastroenterology Diagnostics

Anti-gp210

— Anti-gp210 ist ein auf der ELISA Technik basierendes, automatisiertes Testsystem für die quantitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen das nukleäre Glykoprotein 210 (gp210) in humanem Serum oder Plasma. Der Test kommt bei Verdacht auf eine primärebiliäre Zirrhose (PBC) zum Einsatz.

— Glykoprotein 210 ist Bestandteil des Kernporenkomplexes (nuclear pore complex). Autoantikörper gegen gp210 gelten als hochspezifisch für die primär biliäre Zirrhose und weisen als prognostische Marker auf einen ungünstigen Verlauf der PBC hin.

— Der AMA-M2-Nachweis gilt als charakteristischer diagnostischer Marker für eine primär biliäre Zirrhose. Bei einigen der Betroffenen sind jedoch keine AMA zu finden. In diesen Fällen kann die ergänzende Bestimmung von Antikörpern gegen gp210, Sp100 oder Centromere diagnostisch wegweisend sein.

— Antikörper gegen gp210 sind sehr selten auch bei autoimmuner Hepatitis, rheumatoider Arthritis, Polymyositis oder dem Sjögren-Syndrom zu finden.

— Anti-gp210 is an ELISA-based, automated test system for the quantitative determination of IgG antibodies against nuclear glycoprotein 210 (gp210) in human serum or plasma. It is used in suspected cases of primary biliary cirrhosis (PBC).

— Glycoprotein 210 is a component of the nuclear pore complex. Autoantibodies against gp210 are highly specific to primary biliary cirrhosis and indicate an unfavorable prognosis for the PBC patient.

— AMA-M2 detection is the primary diagnostic marker for PBC; however, AMA are absent in some patients. In such cases, complementary detection of antibodies against gp210, Sp100, or centromere can be diagnostically helpful.

— Antibodies against gp210 are very rarely also found in patients with autoimmune hepatitis, rheumatoid arthritis, polymyositis, or Sjögren's syndrome.

SYSTEM	Alegria
TESTS	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 256
RANGE	0–100 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml
CALIBRATION	internal
COATING	nuclear pore antigen gp210

Gastroenterology Diagnostics

Anti-Intrinsic Factor

— Anti-Intrinsic Factor ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Intrinsic Factor in humanem Serum oder Plasma.

— Der Nachweis dieser Autoantikörper unterstützt die Diagnose einer perniziösen Anämie. Sie werden bei 50–70 % der betroffenen Patienten gefunden und sind hoch spezifisch für diese Erkrankung.

— Intrinsic Factor ist ein Protein, das von den Parietalzellen der Magenschleimhaut gebildet wird. Der Faktor spielt eine entscheidende Rolle bei der Absorption von Vitamin B12 im Dünndarm. Bei perniziöser Anämie entstehen Schäden an der Magenschleimhaut. Dadurch wird die Synthese von Intrinsic Factor gehemmt und es kommt zu einem Vitamin-B12-Mangel. Weiterhin treten Autoantikörper gegen Parietalzellen und Intrinsic Factor auf.

— Der Anti-Intrinsic-Factor-Test von ORGENTEC verwendet den humanen rekombinanten Intrinsic Factor als Antigen und garantiert dadurch höchste Leistungsfähigkeit bei der Differentialdiagnostik eines Mangels an Vitamin B12.

— Anti-Intrinsic Factor is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against intrinsic factor in human serum or plasma.

— The detection of these antibodies aids in the diagnosis of pernicious anemia. They are found in 50–70 % of affected patients and are highly specific to this disease.

— Intrinsic factor is a protein formed by parietal cells in the stomach mucosa. The factor plays a crucial role in the absorption of vitamin B12 in the small intestine. Pernicious anemia causes damage to the gastric mucosa. This inhibits the synthesis of intrinsic factor and results in a vitamin B12 deficiency. These patients also generate autoantibodies against parietal cells and intrinsic factor.

— The Anti-Intrinsic Factor test from ORGENTEC uses the human recombinant intrinsic factor as antigen and thus guarantees maximum efficiency for the differential diagnosis of vitamin B12 deficiency.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 647	ORG 247-24
RANGE	0–100 U/ml	0–100 U/ml
CUT-OFF	6 U/ml	6 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	intrinsic factor (human recombinant)	

Gastroenterology Diagnostics

Anti-LC1

— Anti-LC1 ist ein auf der ELISA Technik basierendes Testsystem für die quantitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen das Leber-Cytosol-Protein Typ 1 (LC1) in humanem Serum oder Plasma. Der Assay unterstützt die Differentialdiagnostik bei entzündlichen Lebererkrankungen, insbesondere bei Verdacht auf eine Autoimmunhepatitis vom Typ 2.

— Der Nachweis von Autoantikörpern spielt eine zentrale Rolle bei der Diagnose von entzündlichen Lebererkrankungen, wie der autoimmunen Hepatitis (AIH), der primär biliären Zirrhose und der sklerosierenden Cholangitis. Antikörper gegen glatte Muskulatur (Anti-Smooth Muscle Antibodies, ASMA), Anti-Nukleäre Antikörper (ANA) und Antikörper gegen das lösliche Leberantigen (Soluble Liver Antigen, SLA) kennzeichnen die AIH vom Typ 1. Antikörper gegen Antigene der Mikrosomen von Leber und Niere (Liver-Kidney Microsome Antibodies, anti-LKM-1) oder das Leber-Cytosol Antigen (Anti-LC1) sind Marker für eine Typ 2-AIH.

— Antikörper gegen LC1 kommen bei einem Drittel der AIH-2-Patienten auch isoliert vor. Bei 14 % der Anti-LKM1-positiven Patienten mit einer chronischen Hepatitis-C-Virus-Infektion wurden ebenfalls LC1-Antikörper detektiert.

— Anti-LC1 is an ELISA-based, automated, in-vitro test system for the quantitative determination of IgG antibodies against liver cytosolic protein type 1 (LC1) in human serum or plasma. It is used to support the differential diagnosis of liver diseases, particularly in cases of suspected type 2 autoimmune hepatitis.

— The detection of autoantibodies plays a central role in the diagnosis of inflammatory liver diseases namely autoimmune hepatitis (AIH), primary biliary cirrhosis and sclerosing cholangitis in adults and children. Anti-smooth muscle antibodies (ASMA) and anti-nuclear antibodies (ANA) define AIH type 1. Liver-kidney microsome antibodies (anti-LKM-1) and liver cytosolic protein type 1 antibodies (anti-LC1) may be present in AIH type 2.

— Anti-LC1 may be the single antibody in up to one third of the patients with AIH-2. Anti-LC1 antibodies have also been found in 14 % anti-LKM-1 antibody positive patients suffering from chronic hepatitis C virus infection.

SYSTEM	Alegria
TESTS	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 258
RANGE	0–100 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml
CALIBRATION	internal
COATING	LC1 protein (recombinant)

Gastroenterology Diagnostics

Anti-LKM-1

— Anti-LKM-1 ist ein auf der ELISA Technik basierendes Testsystem für die quantitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Leber-Nieren-Mikrosomen Typ 1 (LKM-1) in humanem Serum oder Plasma. Der Assay unterstützt die Differentialdiagnostik bei Lebererkrankungen, insbesondere bei Verdacht auf eine Autoimmunhepatitis vom Typ 2 (AIH 2).

— Antikörper gegen glatte Muskulatur (Anti-Smooth Muscle Antibodies, ASMA) und Anti-Nukleäre Antikörper (ANA) sind Marker für die AIH vom Typ 1. Anti-LKM-1 oder Antikörper gegen das Leber-Cytosol-Antigen (Anti-LC1) kennzeichnen die AIH vom Typ 2.

— ANA, ASMA, Anti-LKM-1 und AMA-M2 sollten bei allen Patienten bestimmt werden, bei denen der Verdacht auf eine autoimmune Lebererkrankung besteht. Ein Verschwinden oder ein starkes Abfallen der Titer kann das Ansprechen auf eine immunsuppressive Therapie anzeigen.

— Anti-LKM-1 is an ELISA-based test system for the quantitative determination of IgG antibodies against liver kidney microsome type 1 (LKM-1) in human serum or plasma. It is used to support the differential diagnosis of liver diseases, particularly in cases of suspected type 2 autoimmune hepatitis.

— Anti-smooth muscle antibodies (ASMA) and anti-nuclear antibodies (ANA) are specific markers for AIH 1 anti-LKM-1 and antibodies to liver cytosol type 1 (anti-LC1) indicate type 2 AIH.

— ANA, ASMA, anti-LKM-1 and AMA-M2 should be determined in all patients suggestive of autoimmune liver disease. Monitoring of autoantibodies may be useful as disappearance or sharp decrease of ANA, ASMA and anti-LKM-1 can be an indicator of response to immunosuppressive treatment.

SYSTEM	Alegria
TESTS	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 253
RANGE	0–100 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml
CALIBRATION	internal
COATING	LKM-1 protein (recombinant)



Gastroenterology Diagnostics

Anti-Parietal Cell

- Anti-Parietal Cell ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen die H⁺/K⁺-ATPase von Parietalzellen in humanem Serum oder Plasma.
- Das Enzym transportiert Wasserstoffionen ins Mageninnere und reguliert so den sauren pH-Wert im Magensaft.
- ELISA-Testsysteme für das Parietalzell-Antigen zeichnen sich durch eine hohe Sensitivität und hohe Spezifität aus. Zirkulierende Autoantikörper gegen die H⁺/K⁺-ATPase werden bei 80–90 % aller Patienten mit einer perniziösen Anämie gefunden, aber auch bei 2–5 % der Gesunden. Insgesamt werden bei älteren Menschen häufiger Parietalzellen-Autoantikörper detektiert als bei jüngeren.
- Anti-Parietal Cell is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against the H⁺/K⁺-ATPase of parietal cells in human serum or plasma.
- This enzyme transports hydrogen ions into the stomach lumen, regulating the acidic pH value of the gastric juice.
- ELISA test systems for parietal cell antigen are distinguished by their high sensitivity and specificity. Circulating autoantibodies against H⁺/K⁺-ATPase are found in 80–90 % of patients with pernicious anemia; however, they are also detected in 2–5 % of healthy individuals. In general, parietal cell autoantibodies are found more frequently in older people than in younger ones.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 531	ORG 231-24
RANGE	0–100 U/ml	0–100 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml	10 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	H ⁺ /K ⁺ -ATPase (human recombinant)	

Gastroenterology Diagnostics

Anti-SLA

— Anti-SLA ist ein auf der ELISA Technik basierendes Testsystem für die quantitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen das lösliche Leberantigen (SLA) in humanem Serum oder Plasma. Der Test dient zur Diagnostik von Lebererkrankungen, insbesondere beim Verdacht auf eine Autoimmunhepatitis vom Typ 1 (AIH-1).

— Antikörper gegen SLA (Soluble Liver Antigen; Synonym: Liver-Pancreas-Antigen, LP) sind die Marker mit der höchsten Spezifität für die AIH-1. Anti-SLA ist häufig gemeinsam mit ASMA oder ANA nachweisbar. Fehlen diese typischen AIH-Antikörper und entspricht das klinische Bild einer AIH, so kommt dem isolierten Nachweis der SLA-Antikörper eine besondere diagnostische Bedeutung zu. Zudem weisen Antikörper gegen das SLA-Antigen auf einen ernsteren Verlauf der autoimmunen Hepatitis hin.

— Anti-SLA is an ELISA-based test system for the quantitative determination of IgG antibodies against soluble liver antigen (SLA) in human serum or plasma. It is useful in the diagnosis of liver disease, particularly when autoimmune hepatitis type 1 (AIH-1) is suspected.

— Antibodies against SLA (soluble liver antigen; synonym: liver pancreas antigen, LP) are the most specific markers for AIH-1. Anti-SLA is often found in conjunction with ASMA or ANA. If these typical AIH antibodies are absent despite clinical presentation of AIH, the isolated detection of SLA antibodies takes on special diagnostic significance. In addition, SLA antibodies are indicative of a more severe progression of autoimmune hepatitis.

SYSTEM	Alegria
TESTS	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 257
RANGE	0–100 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml
CALIBRATION	internal
COATING	SLA/LP protein



Gastroenterology Diagnostics

Anti-Sp100

— Anti-Sp100 ist ein auf der ELISA Technik basierendes Testsystem für die quantitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen das lösliche Kernkörperchenprotein Sp100 in humanem Serum oder Plasma. Der Test kommt bei Verdacht auf eine primär biliäre Zirrhose zum Einsatz.

— Mitochondriale Antikörper vom Subtyp M2 (AMA-M2) kennzeichnen die primär biliäre Zirrhose (PBC). Bei einigen PBC-Patienten können diese AMA aber fehlen. In solchen Fällen ist der Sp100-Antikörper-Nachweis eine sehr wertvolle Bereicherung der diagnostischen Möglichkeiten.

— Mit 95 % haben Sp100-Antikörper eine hohe diagnostische Spezifität für die PBC. Bei der autoimmunen Hepatitis (AIH) und der primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) sind sie nur sehr selten nachweisbar. Der gleichzeitige Nachweis von AMA-M2 und Sp100-Antikörpern gilt als hochspezifisch für die PBC.

— Anti-Sp100 is an ELISA-based test system for the quantitative determination of IgG antibodies against soluble nuclear protein Sp100 in human serum or plasma. It is used when primary biliary cirrhosis is suspected.

— Primary biliary cirrhosis (PBC) is primarily indicated by the detection of anti-mitochondrial antibodies of the M2 subtype (AMA-M2 antibodies). However, in some PBC patients, these AMA are absent. In such cases, SP100 antibody detection is a very valuable tool in the diagnostic kit.

— At 95 %, the diagnostic specificity of Sp100 antibodies toward PBC is very high; they are very rarely detected in patients with autoimmune hepatitis (AIH) or primary sclerosing cholangitis (PSC). The simultaneous detection of AMA-M2 and Sp100 antibodies is highly specific to PBC.

SYSTEM	Alegria
TESTS	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 254
RANGE	0–100 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml
CALIBRATION	internal
COATING	Sp100 protein (recombinant)

Gastroenterology Diagnostics

Anti-Tissue-Transglutaminase

— Die Anti-Tissue-Transglutaminase ELISA-Tests von ORGENTEC eignen sich zur quantitativen Bestimmung von Antikörpern der Immunglobulinklassen IgA und/oder IgG gegen Tissue Transglutaminase (tTG) in humanem Serum oder Plasma. Die Assays Anti-Tissue-Transglutaminase IgA, Anti-Tissue-Transglutaminase IgG und Anti-Tissue-Transglutaminase Screen unterstützen die Diagnostik der Zöliakie.

— tTG gehört zu einer Familie Calcium-abhängiger Enzyme, die den Transfer von proteingebundenen Glutamin-Resten auf primäre Amine katalysieren. tTG wird von entzündeten Zellen ausgeschüttet und ist das Hauptantigen für Autoantikörper bei Zöliakiepatienten.

— Der Anti-Tissue-Transglutaminase-ELISA ist dank seiner hohen Zuverlässigkeit, Sensitivität und Spezifität der ideale nicht-invasive Test für das Screening von klinisch auffälligen Patienten. Internationale Leitlinien, z.B. ESPGAN, NICE, empfehlen den Test zur Serodignostik der Zöliakie.

— The Anti-Tissue-Transglutaminase ELISA tests from ORGENTEC are used for quantitative determination of IgA and/or IgG antibodies against Tissue-Transglutaminase (tTG) in human serum or plasma. The assays Anti-Tissue-Transglutaminase IgA, Anti-Tissue-Transglutaminase IgG, and Anti-Tissue-Transglutaminase Screen support a diagnosis of celiac disease.

— tTG belongs to a family of calcium-dependent enzymes that catalyze the transfer of protein-bound glutamine residues to primary amines. The enzyme is released by inflamed cells and is the primary antigen for autoantibodies of celiac disease patients.

— Due to its high reliability, sensitivity, and specificity, the Anti-Tissue-Transglutaminase assay is an ideal non-invasive test for screening patients with clinical symptoms. International Guidelines, e.g. ESPGAN, NICE recommend the test for serological diagnosis of celiac disease.

SYSTEM	ELISA			Alegria		
TESTS	96 wells			24 Alegria® Test Strips		
CODE	ORG 540G	ORG 540A	ORG 540S	ORG 240G-24	ORG 240A-24	ORG 240S-24
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml	0–200 U/ml	0–200 U/ml	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml	10 U/ml	15 U/ml	10 U/ml	10 U/ml	15 U/ml
CALIBRATION	internal	internal	internal	internal	internal	internal
COATING	tissue transglutaminase (tTG) (human recombinant)					

Gastroenterology Diagnostics

ASCA

— ASCA IgG/IgA, ASCA IgG und ASCA IgA sind ein ELISA-Tests zur quantitativen Bestimmung von IgA- und/oder IgG-Antikörpern gegen *Saccharomyces cerevisiae* (ASCA) in humanem Serum oder Plasma. Sie binden an Mannan in der Zellmembran von *S. cerevisiae*.

— Der ASCA-Nachweis unterstützt die Differentialdiagnostik der entzündlichen Darmerkrankungen Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, besonders im frühen Krankheitsstadium.

— Beim Morbus Crohn ist die ASCA-Konzentration im Serum signifikant höher als bei Colitis ulcerosa. Studien zeigen bei Patienten mit Morbus Crohn eine Sensitivität von 75 % für IgG-ASCA und 60 % für IgA-ASCA. Bei der Colitis ulcerosa dagegen sind die IgG-Titer nur bei 5 % der Patienten erhöht, die IgA-Titer bei 7 %.

— Ein zusätzlicher Test auf perinukleäre antizytoplasmatische Antikörper (pANCA) verbessert die Differentialdiagnostik: Die Prävalenz der pANCA bei Colitis ulcerosa beträgt 50–90 %, beim Morbus Crohn beträgt sie 10–20 %.

— ASCA IgG/IgA, ASCA IgG and ASCA IgA are ELISA based tests for the quantitative determination of IgG and IgA antibodies against *Saccharomyces cerevisiae* (ASCA) in human serum or plasma. These antibodies are directed against mannan in the cell membrane of *S. cerevisiae*.

— ASCA detection facilitates the differential diagnosis of the inflammatory bowel diseases, Crohn's disease and ulcerative colitis, particularly in the early stages of disease.

— The serum ASCA concentration is significantly higher in patients with Crohn's disease than in those with ulcerative colitis. Studies show a sensitivity of 75 % toward IgG-ASCA and 60 % toward IgA-ASCA in patients with Crohn's disease. In contrast IgG titers are elevated in only 5 % of patients with ulcerative colitis, and IgA titers in only 7 %.

— An additional test for perinuclear anti-cytoplasmic antibodies (pANCA) improves differential diagnosis: the prevalence of pANCA in ulcerative colitis is 50–90 %, while in Crohn's disease it is only 10–20 %.

SYSTEM	ELISA	Alegria	
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 545	ORG 245A-24	ORG 245G-24
RANGE	0–100 U/ml	0–100 U/ml	0–100 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml	10 U/ml	10 U/ml
CALIBRATION	internal	internal	internal
COATING	mannan (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)		

Thyroid Diagnostics

Anti-TG

— Anti-TG ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Thyreoglobulin (TG) in humanem Serum oder Plasma.

— Das Protein Thyreoglobulin ist für die Produktion und Speicherung von Schilddrüsenhormonen zuständig und ein starkes Autoantigen. Schon im Blut von Gesunden lassen sich B-Lymphozyten mit membranständigen IgM-Antikörpern gegen Thyreoglobulin nachweisen.

— Hohe IgG-Antikörper-Titer gegen Thyreoglobulin sind zusammen mit Antikörpern gegen Thyreoperoxidase (Anti-TPO) Marker für die chronische autoimmune Thyreoiditis vom Typ Hashimoto. Thyreoglobulin-Antikörper finden sich bei 50–60 % der Patienten mit einer Hashimoto-Thyreoiditis.

— Anti-TG is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against thyroglobulin in human serum or plasma.

— The protein thyroglobulin is responsible for the production and storage of thyroid hormones and is a strong autoantigen. B-lymphocytes with membrane-bound IgM antibodies against thyroglobulin are even detected in the blood of healthy individuals.

— High titers of IgG antibodies against thyroglobulin found in conjunction with antibodies against thyroid peroxidase (Anti-TPO) are markers for Hashimoto-type chronic autoimmune thyroiditis (Hashimoto's disease). Thyroglobulin antibodies are found in 50–60 % of patients with this condition.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 502	ORG 202-24
RANGE	0–9000 IU/ml	0–9000 IU/ml
CUT-OFF	150 IU/ml	150 IU/ml
CALIBRATION	WHO 65/93	WHO 65/93
COATING	thyroglobulin (human)	



Thyroid Diagnostics

Anti-TPO

— Anti-TPO ist ein auf der ELISA-Technik basierendes Testsystem zur quantitativen Bestimmung von IgG-Autoantikörpern gegen Schilddrüsenperoxidase (Thyroidperoxidase, TPO) in humanem Serum oder Plasma.

— Die Schilddrüsenperoxidase ist wichtig für die Produktion von Schilddrüsenhormonen, sie steuert die oxidative Jodierung der Tyrosinreste im Thyroglobulin. Wird sie durch Bindung spezifischer Autoantikörper gehemmt, so werden weniger Schilddrüsenhormone gebildet, es kommt zur Hypothyreose. Wegen des engen funktionellen Zusammenhangs der beiden Enzyme treten Antikörper gegen Schilddrüsenperoxidase oft gleichzeitig mit Thyroglobulin-Antikörpern auf.

— Erhöhte TPO-Antikörpertiter zeigen sich bei 90 % der Erkrankten mit einer autoimmunen Schilddrüsenentzündung (Hashimoto-Thyreoiditis). TPO-Antikörper können auch bei Patienten mit autoimmuner Schilddrüsenüberfunktion, dem Morbus Basedow, detektiert werden. In einigen Fällen zeigen sich auch bei Gesunden und insbesondere im höheren Lebensalter TPO-Antikörper in geringen Konzentrationen.

— Anti-TPO is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against thyroid peroxidase (TPO) in human serum or plasma.

— Thyroid peroxidase is important for the production of thyroid hormones in that it regulates the oxidative iodination of the tyrosine residues in thyroglobulin. If TPO is inhibited by binding of specific antibodies, less thyroid hormones are produced, which leads to hypothyroidism. Because of the close functional relationship between the two enzymes, antibodies against TPO and thyroglobulin are often found together.

— Elevated TPO antibody titers are found in 90 % of patients with autoimmune thyroid disease (Hashimoto's thyroiditis). TPO antibodies can also be detected in patients with autoimmune hyperthyroidism (Grave's disease). In some cases, trace concentrations of TPO antibodies are found in healthy individuals, particularly those of advanced age.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 503	ORG 203-24
RANGE	0–3000 IU/ml	0–3000 IU/ml
CUT-OFF	75 IU/ml	75 IU/ml
CALIBRATION	MRC 66/387	MRC 66/387
COATING	thyroid peroxidase (human)	

Thyroid Diagnostics

Thyroglobulin

- Der Thyroglobulin-ELISA von ORGENTEC dient zur quantitativen Bestimmung von Thyreoglobulin (hTG) in humanem Serum oder Plasma. Der Test unterstützt die Diagnose und Überwachung pathologischer Veränderungen der Schilddrüse.
- Thyreoglobulin wird in der Schilddrüse gebildet und ist für die Synthese der Schilddrüsenhormone T3 und T4 zuständig. Dabei gelangen immer auch geringe Mengen des Proteins in die Blutbahn.
- Erhöhte Thyreoglobulinspiegel treten bei verschiedenen pathologischen Veränderungen der Schilddrüse auf, z.B. bei einer Hyperthyreose, bei euthyreotem Struma, einer Thyreoiditis oder einem Schilddrüsenkarzinom.
- Das Hauptanwendungsgebiet für den Thyroglobulin-ELISA ist die postoperative Überwachung von Patienten mit einem differenzierten Schilddrüsenkarzinom. Nach erfolgter Thyreoidektomie und einer gezielten Strahlentherapie zur Entfernung residualen Schilddrüsengewebes sollte die hTG-Konzentration nach einem vorübergehenden Anstieg bald unter die Nachweisgrenze absinken.

- Thyroglobulin is an ELISA test for the quantitative determination of thyroglobulin (hTG) in human serum or plasma. It is used for the diagnosis and monitoring of pathological changes in the thyroid gland.
- Thyroglobulin is produced in the thyroid gland and is responsible for the synthesis of thyroid hormones T3 and T4. Small amounts of thyroglobulin also continually enter the blood stream.
- Elevated thyroglobulin levels are found in patients with pathological changes to the thyroid gland, for example hyperthyroidism, euthyroid goiter, thyroiditis, or thyroid carcinoma.
- The thyroglobulin ELISA is primarily used for postoperative monitoring of patients with differentiated thyroid carcinoma. After a successful thyroidectomy and targeted radiation therapy to remove residual thyroid tissue, the hTG concentration should soon sink below the detection limit after an initial temporary increase.

SYSTEM	ELISA
TESTS	96 wells
CODE	ORG 5TG
RANGE	0–300 ng/ml
CALIBRATION	internal
COATING	anti-thyroglobulin antibodies



Diabetes Diagnostics

Anti-Insulin

— Anti-Insulin ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen humanes, Rinder- und Schweineinsulin in humanem Serum oder Plasma.

— Typ I-Diabetes mellitus ist eine Autoimmunerkrankung, ausgelöst durch Autoantikörper gegen die Inselzellen des Pankreas und gegen Insulin selbst. Autoantikörper gegen Insulin können in der prädiabetischen Phase eines Diabetes mellitus Typ I oder bei dessen Manifestation auftreten. 50 bis 70 % der Kinder mit Diabetes mellitus und 20 bis 30 % der betroffenen Erwachsenen haben Autoantikörper gegen Insulin.

— In seltenen Fällen bilden insulinpflichtige Diabetiker Antikörper gegen exogenes Insulin. Diese Antikörper können eine Insulinresistenz bewirken und sollten deshalb bei einer Insulintherapie regelmäßig kontrolliert werden.

— Die Kavitäten des Anti-Insulin-ELISA von ORGENTEC sind mit einem Gemisch aus Rinder-, Schweine- und Humaninsulin beschichtet.

— Anti-Insulin is an ELISA test for the quantitative determination of IgG antibodies against human, bovine and pig insulin in human serum or plasma.

— Type I diabetes mellitus is an autoimmune disease triggered by autoantibodies against pancreatic islet cells and against insulin itself. Autoantibodies against insulin can appear in the prediabetic phase of type I diabetes mellitus or once the condition manifests. These autoantibodies are found in 50 to 70 % of children with diabetes mellitus and 20 to 30 % of affected adults.

— In rare cases, insulin-dependent diabetes patients generate antibodies against exogenous insulin. These antibodies can give rise to insulin-resistance and should therefore be controlled regularly when monitoring insulin therapy.

— The wells of the Anti-Insulin ELISA from ORGENTEC are coated with a mixture of bovine, pig, and recombinant human insulin.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 520	ORG 220-24
RANGE	0–100 U/ml	0–100 U/ml
CUT-OFF	10 U/ml	10 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	bovine, pig, and recombinant human insulin	

Miscellaneous

beta-2-Microglobulin

— beta-2-Microglobulin ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von beta-2-Mikroglobulin in humanem Serum, Plasma oder im Urin.

— beta-2-Microglobulin, die leichte Kette des Haupthistokompatibilitätskomplexes I (HLA I, MHC I) dient als Tumormarker beim multiplen Myelom, dem Morbus Hodgkin, der chronisch lymphatischen Leukämie und anderen Non-Hodgkin-Lymphomen. Andere Erkrankungen (Infektionen, Autoimmunerkrankungen), die mit einer Aktivierung des zellulären Immunsystems einhergehen, bewirken ebenfalls eine Erhöhung der beta-2-Microglobulin-Konzentrationen im Serum.

— Weiterhin wird beta-2-Microglobulin als Marker zur Beurteilung der glomerulären Filtrationsrate, zur Diagnostik und Verlaufsbeurteilung tubulo-interstitieller Nierenschäden, zur Beurteilung der Nierenfunktion nach Nierentransplantation sowie zur Verlaufsbeurteilung einer HIV-Infektion eingesetzt.

— Die Kavitäten der Mikroplatte sind mit hoch spezifischen Antikörpern gegen humanes beta-2-Microglobulin beschichtet.

— beta-2-Microglobulin is an ELISA test for the quantitative determination of beta-2-microglobulin in human serum, plasma, or urine.

— beta-2-microglobulin, the light chain of the major histocompatibility complex class I (HLA I, MHC I) serves as a tumor marker in cases of multiple myeloma, Hodgkin's disease, chronic lymphatic leukemia, and other non-Hodgkin's lymphomas. Other diseases (infections, autoimmune diseases) that involve activation of the cellular immune system also cause increased beta-2-microglobulin concentrations in serum.

— beta-2-microglobulin is also used as a marker for evaluating the glomerular filtration rate, for the diagnosis and monitoring of tubule-interstitial kidney damage, for monitoring kidney function after a kidney transplant, and monitoring HIV infections.

— The wells of the microplate are coated with highly specific antibodies against human beta-2-microglobulin.

SYSTEM	ELISA
TESTS	96 wells
CODE	ORG 5BM
RANGE	0–12 µg/ml
CUT-OFF	3 µg/ml serum, 0.3 µg/ml urine
CALIBRATION	WHO B2M
COATING	anti-beta-2-microglobulin antibodies (polyclonal, rabbit)



Miscellaneous

Ferritin

- Ferritin ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von Ferritin in humanem Serum oder Plasma.
- Er eignet sich zur Diagnose eines Eisenmangels und zur Therapieüberwachung von Risikopersonen wie Schwangeren, Blutspendern oder Hämodialysepatienten.
- Eine weitere Indikation für die Ferritinbestimmung sind Eisenüberladungszustände (Ferritin > 500 ng/ml), etwa bei Hämochromatose und sekundärer Siderose. Stark erhöhte Ferritinwerte finden sich auch bei Lebererkrankungen, Neoplasien, Infektionen, Entzündungen und Malignomen.
- Die einzelnen Kavitäten der Mikroplatte im Ferritin-Test sind mit hoch spezifischen Antikörpern gegen humanes Ferritin beschichtet.

- Ferritin is an ELISA test for the quantitative determination of ferritin in human serum or plasma.
- It is used to diagnose iron deficiency and to monitor the treatment of high-risk individuals like pregnant women, blood donors, and hemodialysis patients.
- A further use for the determination of ferritin levels is in cases of iron overload (ferritin > 500 ng/ml), in individuals with conditions such as hemochromatosis and secondary siderosis. Extremely elevated ferritin levels are also found in cases of liver disease, neoplasia, infection, inflammation, and malignoma.
- The wells of the microplate in the Ferritin test are coated with highly specific antibodies against human ferritin.

SYSTEM	ELISA
TESTS	96 wells
CODE	ORG 5FE
RANGE	0–1500 ng/ml
CALIBRATION	WHO 94/572
COATING	anti-human-ferritin (polyclonal, rabbit)

Miscellaneous

Micro-Albumin

— Micro-Albumin ist ein ELISA-Test zur quantitativen Bestimmung von humanem Albumin im Urin.

— Die Albuminausscheidungsrate ist ein bedeutender Kontroll- und Vorsorgeparameter zur Beurteilung einer Nierenfunktionsstörung bei Diabetes. Mit dem Micro-Albumin-ELISA von ORGENTEC lassen sich auch geringe Konzentrationen von Albumin direkt im Urin exakt bestimmen.

— Normalerweise tritt Albumin im Harn in sehr geringen Konzentrationen auf. Werte über 25 µg Albumin pro ml Urin geben einen wichtigen Hinweis auf eine Nierenerkrankung bei Diabetikern. Ist der glomeruläre Filtrationsprozess sehr aktiv, kann es zu einer erhöhten Albuminausscheidung kommen, ohne dass eine Nierenschädigung vorliegt. Auch körperliche Belastung kann eine erhöhte Albuminausscheidung hervorrufen.

— Micro-Albumin is an ELISA test for the quantitative determination of human albumin in urine.

— The rate of albumin excretion is an important control and prevention parameter for the evaluation of kidney function in patients with diabetes. The Micro-Albumin ELISA test from ORGENTEC can be used to precisely determine even trace concentrations of albumin directly in urine.

— Normally, the concentrations of albumin in urine are very low. Values above 25 µg albumin per ml urine are an important indicator of kidney disease in diabetics. If the glomerular filtration process is highly active, albumin excretion may be elevated without any kidney damage. Physical stress may also cause increased albumin secretion.

SYSTEM	ELISA
TESTS	96 wells
CODE	ORG 5MA
RANGE	1.5–400 µg/ml
CUT-OFF	25 µg/ml
CALIBRATION	internal
COATING	albumin

Infectious Disease Diagnostics

Anti-B. pertussis Toxin

— *Bordetella pertussis*, der Erreger des Keuchhustens, ist ein kleines, gramnegatives Bakterium aus der Gruppe der Kokkobazillen. Es wird durch Tröpfcheninfektion übertragen und ist hoch ansteckend.

— Keuchhusten gehört zu den gefährlichsten Infektionskrankheiten für Säuglinge – die Krankheit kann bei ihnen tödlich enden. Bei Jugendlichen und Erwachsenen verläuft sie meist milder und wird oft nicht als Keuchhusten erkannt, so dass diese gefährdete jüngere Kinder anstecken können.

— Die Diagnostik erfolgt bei Säuglingen über den Direktnachweis durch Anzüchten des Erregers oder über PCR. Jugendliche und Erwachsene suchen meist erst dann einen Arzt auf, wenn Symptome schon über einen längeren Zeitraum andauern. Dann sind indirekte serologische Methoden besser geeignet, z.B. ein ELISA, der Antikörper gegen das Pertussistoxin detektiert, den entscheidenden pathogenen Faktor.

— Die Anti-B. pertussis Toxin ELISAs von ORGENTEC Diagnostika verwenden hochreines natives Pertussis-Toxin als Antigen zum Nachweis von IgA oder IgG Antikörpern. Mit diesen reinen Pertussistoxin-ELISAs ist eine Quantifizierung der Antikörpertiter möglich. Beide ORGENTEC-Assays sind anhand der dafür zur Verfügung stehenden internationalen WHO-Standards kalibriert.

— *Bordetella pertussis*, the pathogen that causes whooping cough, is a small, Gram-negative bacterium in the coccobacillus family. It is transmitted by droplet infection and is very contagious.

— Whooping cough is one of the most dangerous infectious diseases for infants and can be fatal to them. In adolescents and adults the infection usually proceeds mildly, and is often not recognized as whooping cough. They can thus transmit the disease to vulnerable younger children.

— Laboratory diagnosis in infants can be accomplished through direct detection after bacterial culture or by PCR. Adolescents and adults mostly consult a doctor if symptoms persist for a longer period. Then, indirect serological methods are more suitable, such as an ELISA for the detection of antibodies against pertussis toxin, the critical pathogenic factor.

— The Anti-B. pertussis Toxin ELISA tests from ORGENTEC Diagnostika use highly purified native pertussis toxin as antigen for the detection of IgA or IgG antibodies. These two pure pertussis toxin ELISA tests allow for quantification. Both assays from ORGENTEC are calibrated according to the international WHO reference preparations.

SYSTEM	Alegria	
TESTS	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 916G	ORG 916A
RANGE	0–400 IU/ml	0–60 IU/ml
CUT-OFF	50 IU/ml	12 IU/ml
CALIBRATION	WHO (NIBSC code 06/140 and 06/142)	WHO (NIBSC code 06/140 and 06/142)
COATING	purified native pertussis toxin	

Infectious Disease Diagnostics

Anti-Borrelia

— Die Anti-Borrelia Tests für Alegria® dienen zum Nachweis von IgG oder IgM Antikörpern gegen *Borrelia burgdorferi* sensu lato (s.l.), die wichtigsten Erreger der Lyme-Borreliose in Asien, Europa und den USA. Die Tests verwenden verschiedene Kombinationen rekombinant hergestellter Proteine, mit hochspezifischen immundominanten Epitopen.

— Beide Kits detektieren Antikörper gegen VlsE (VMP-like sequence Expression site) und OspC (Outer-surface-protein C). Anti-Borrelia IgG weist darüber hinaus IgG-Antikörper gegen das chromosomal kodierte hochmolekulare Protein p83/p100 und gegen DbpA (Decorin-binding-protein A) nach. Anti-Borrelia IgM Abs. enthält als zusätzliches Antigen das innere Flagellin-Fragment p41i. Diese maßgeschneiderten Antigenprofile decken alle Epitope für die spezifische Antikörpererkennung ab und vermeiden Kreuzreaktivitäten mit anderen Bakterien.

— Anti-Borrelia IgM Abs. ist mit dem ORGENTEC Rheumafaktor-Absorbens ausgestattet, das möglicherweise vorhandene Rheumafaktoren während der Probenaufbereitung in Alegria® absorbiert. Damit ist eine separate Vorbereitung der Serumprobe überflüssig.

— The Anti-Borrelia tests for Alegria® allow for detection of IgG or IgM class antibodies against *Borrelia burgdorferi* sensu lato (s.l.), the main causative organisms of Lyme disease in Asia, Europe, and the USA. The tests use different sets of recombinant proteins displaying highly specific immunodominant epitopes.

— Both kits detect antibodies against VlsE (VMP-like sequence expression site) and OspC (outer-surface-protein C). In addition, Anti-Borrelia IgG (ORG 911G) detects IgG class antibodies against the chromosomally encoded high molecular weight protein p83/p100 and DbpA (decorin-binding-protein A). Anti-Borrelia IgM Abs. (ORG 911MX) contains the supplemental antigen p41i, the 14 kD internal flagellin fragment. These tailored antigen profiles cover the relevant epitopes for specific antibody recognition, avoiding cross-reactivity with other bacteria.

— The Anti-Borrelia IgM Abs. test is equipped with the ORGENTEC rheumatoid factor absorbent, which absorbs any rheumatoid factors that may be present during sample processing in Alegria®. This makes separate preparation of the serum sample unnecessary.

SYSTEM	Alegria	
TESTS	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 911G	ORG 911MX
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	VlsE, DbpA, OspC, p83/p100	VlsE, OspC, p41i



Infectious Disease Diagnostics

Anti-Borrelia Liquor

— Die Anti-Borrelia Liquor Tests für Alegria® sind auf der ELISA Technik basierende Testsysteme für die vergleichende quantitative Bestimmung von IgG und IgM Antikörpern gegen *Borrelia burgdorferi* sensu lato in humanem Serum oder Plasma und im Liquor cerebrospinalis. Der Test dient zum Nachweis einer spezifischen Antikörpersynthese im ZNS.

— Eine Neuroborreliose kann entstehen, wenn Bakterien die Blut-Hirn-Schranke passieren und das Nervensystem infizieren. Zu einer umfassenden Liquoranalyse gehört die Berechnung des spezifischen *Borrelia*-Antikörperindex (AI) zum Beweis der intrathekalen Antikörperproduktion. Die Berechnung basiert auf der Bestimmung von *Borrelia*-spezifischen Antikörpern in der Liquorprobe und einer korrespondierenden Serumprobe des Patienten. Der Nachweis eines erhöhten *Borrelia*-Antikörperindex ist die wichtigste Bestätigungsmethode in der Diagnostik der Neuroborreliose.

— Die Anti-Borrelia Liquor Tests von ORGENTEC verwenden rekombinante, hochspezifische immunodominante Antigene der drei wichtigsten humanpathogenen Borrelienspezies. Im Vergleich zu Tests, die auf gereinigtem Vollantigen kultivierter Bakterien aufbauen, sind Sensitivität und Spezifität der ORGENTEC Anti-Borrelia Liquor ELISAs so deutlich erhöht.

— The Anti-Borrelia Liquor tests for Alegria® are ELISA based test systems intended for the comparative quantitative measurement of IgG or IgM class antibodies against *Borrelia burgdorferi* sensu lato in human serum or plasma samples and in cerebrospinal fluid (CSF). The assays support the detection of specific antibody synthesis in the central nervous system.

— Neuroborreliosis is a disease that may develop when the bacteria cross the blood-brain barrier and infect the nervous system. A comprehensive CSF profil includes calculation of the specific anti-Borrelia antibody index (AI) as an evidence for *Borrelia* specific intrathecal antibody production. Calculation of AI is based on the determination of anti-Borrelia antibodies in a CSF sample and a corresponding serum sample from the same patient. The detection of an elevated *Borrelia* antibody index remains the main confirmatory tool in neuroborreliosis diagnostics.

— In these assays, recombinant highly specific immunodominant antigens of the three major human pathogenic *Borrelia* species are used as coating antigens. This leads to improved sensitivity and specificity of the ORGENTEC Anti-Borrelia Liquor ELISAs compared to tests based on purified antigens from cultivated bacteria.

SYSTEM	Alegria	
TESTS	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 911GL	ORG 911ML
RANGE	10–200 U/ml	10–200 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	VlsE, DbpA, OspC, p83/p100 (recombinant)	VlsE, OspC, p41i (recombinant)



Infectious Disease Diagnostics

Anti-Chlamydia pneumoniae

- Mit den Anti-Chlamydia-pneumoniae-Testsystemen von ORGENTEC Diagnostika lassen sich humane Antikörper der Klassen IgA, IgG und IgM gegen *Chlamydia pneumoniae* spezifisch und automatisiert nachweisen. Sie unterstützen die Diagnostik bei akuten, zurückliegenden und chronischen Infektionen mit dem Erreger. Probenmaterial ist humanes Serum oder Plasma.
- In der Regel wird die Diagnose einer Infektion mit *Chlamydia pneumoniae* durch den Nachweis spezifischer Antikörper im Serum gestellt.
- Alle ORGENTEC Anti-Chlamydia-pneumoniae-ELISAs verwenden als Antigen Elementar- und Retikularkörperchen von *Chlamydia pneumoniae*. Durch die spezielle Aufbereitungsmethode wurde die Artspezifität der Tests gegenüber den anderen humanpathogenen *Chlamydia*-Spezies deutlich erhöht.
- Der Anti-Chlamydia pneumoniae IgM Abs. ist mit dem ORGENTEC Rheumafaktor-Absorbens ausgestattet, das die möglicherweise vorhandenen Rheumafaktoren während der Probenaufbereitung in Alegria® absorbiert. Damit ist die separate Vorbereitung der Serumprobe überflüssig.

- The Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA tests from ORGENTEC Diagnostika allow for the specific and automated detection of human antibodies against *Chlamydia pneumoniae*. These quantitative test systems support diagnosis of acute, latent, and chronic infections with this pathogen. The sample material is human serum or plasma.
- Diagnosis of *Chlamydia pneumoniae* infections is generally made after detection of specific antibodies in the serum.
- All ORGENTEC Anti-Chlamydia pneumoniae ELISAs are coated with elementary bodies and reticulate bodies of *Chlamydia pneumoniae*. By particular kind of antigen preparation, species specificity of these tests toward other species of *Chlamydia* is strikingly increased.
- The Anti-Chlamydia pneumoniae IgM Abs. test is equipped with the ORGENTEC rheumatoid factor absorbent, which absorbs any rheumatoid factors that may be present during sample processing in Alegria®. This makes separate preparation of the serum sample unnecessary.

SYSTEM	Alegria		
TESTS	24 Alegria® Test Strips		
CODE	ORG 907G	ORG 907A	ORG 907MX
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	internal	internal	internal
COATING	elementary and reticulate bodies of <i>Chlamydia pneumoniae</i> (CWL-029)		

Infectious Disease Diagnostics

Anti-Chlamydia trachomatis

— Die Anti-Chlamydia-trachomatis-Kits von ORGENTEC Diagnostika sind Testsysteme für den spezifischen und automatisierten Nachweis humaner IgA-, IgG- oder IgM-Antikörper gegen *Chlamydia trachomatis*. Sie unterstützen die Diagnostik bei akuten, zurückliegenden und chronischen Infektionen mit dem Erreger und die Abklärung des Immunstatus des Patienten. Probenmaterial ist humanes Serum oder Plasma.

— Alle ORGENTEC Anti-Chlamydia-trachomatis-ELISAs verwenden rekombinante artspezifische Antigene aus dem *Major Outer-Membrane-Komplex* (MOMP) von *Chlamydia trachomatis*. Ergänzt wird dieses durch zwei weitere rekombinante Antigene, TARP und CPAF, die ebenfalls mit *Chlamydia trachomatis*-spezifischen Antikörpern reagieren. Im Vergleich zu herkömmlichen ELISAs, die nur auf der Verwendung von MOMP-Antigenen basieren, wird so die Sensitivität und Spezifität des Antikörpernachweises erhöht.

— Der Anti-Chlamydia trachomatis IgM Abs. ist mit dem ORGENTEC Rheumafaktor-Absorbens ausgestattet, das die möglicherweise vorhandenen Rheumafaktoren während der Probenaufbereitung in Alegria® absorbiert. Eine separate Vorbehandlung der Probe entfällt.

— The Anti-Chlamydia trachomatis ELISAs from ORGENTEC Diagnostika are test systems for the specific and automated detection of human IgA, IgG, and IgM antibodies against *Chlamydia trachomatis*. They can be used for the detection of acute, latent, or chronic infections with this bacterial pathogen and for determination of the immune status of the patient. The sample material is human serum or plasma.

— All ORGENTEC Anti-Chlamydia trachomatis ELISAs are coated with recombinant antigens of the major outer membrane protein complex (MOMP) of *Chlamydia trachomatis*. In addition two more recombinant antigens are used, TARP and CPAF, which bind *Chlamydia trachomatis*-specific antibodies. Thus, both test sensitivity and test specificity is raised compared to tests simply using MOMP antigens.

— The Anti-Chlamydia trachomatis IgM Abs. test is equipped with the ORGENTEC rheumatoid factor absorbent, which absorbs any rheumatoid factors that may be present during sample processing in Alegria®. This makes separate preparation of the serum sample unnecessary.

SYSTEM	Alegria		
TESTS	24 Alegria® Test Strips		
CODE	ORG 906G	ORG 906A	ORG 906MX
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	internal	internal	internal
COATING	CPAF, MOMP, TARP (all recombinant)		



Infectious Disease Diagnostics

Anti-EBV (EBNA-1) IgG

— Der Anti-EBV (EBNA-1) IgG ELISA dient der quantitativen Bestimmung humaner IgG-Antikörper gegen EBNA-1 des Epstein-Barr-Virus. Dieser ELISA wird zum Nachweis latenter Infektionen eingesetzt. Probenmaterial ist Serum oder Plasma.

— Bei der Primärinfektion infiziert das Virus zunächst die Speicheldrüsen, mit grippeähnlichen Allgemeinsymptomen. Nach Weitergabe an B-Zellen wird das Virus im gesamten Körper verbreitet, und es kann sich das Vollbild der infektiösen Mononukleose entwickeln.

— Etwa drei Wochen nach Beginn der Symptome kommt es zur Ausbildung von IgG-Antikörpern gegen EBNA-1. Diese Antikörper zeigen den Übergang von der aktiven in die Latenzphase an. IgG-Antikörper gegen EBNA-1 bleiben lebenslang erhalten, können aber bei einer Reaktivierung des Virus unter die Nachweisgrenze eines ELISA sinken.

— Akute EBV-Infektionen führen zur unspezifischen Stimulation des Immunsystems. Dadurch können Nachweise anderer Erreger falsch positiv werden. Bei unklaren klinischen Symptomen ist daher auch der EBV-Status abzuklären.

— The Anti-EBV (EBNA-1) IgG ELISA is used for the quantitative detection of human IgG antibodies against EBNA-1 of the Epstein-Barr virus. This ELISA is used for the detection of a latent infection. Samples used are serum or plasma.

— In the primary phase of infection, the pathogen first infects the salivary glands, which leads to general flu-like symptoms. After it moves to the B-lymphocytes, the virus spreads throughout the body, which can lead to the symptoms of infectious mononucleosis.

— About three weeks after the onset of symptoms, IgG antibodies against EBNA-1 are formed. Appearance of these antibodies indicates a shift from the active phase of the virus into a latent phase. IgG antibodies against EBNA-1 remain in the body throughout the life of the patient; however, reactivation of the virus can cause their concentration to drop below the detection limit of an ELISA.

— Acute EBV infections lead to the unspecific stimulation of the immune system, which can lead to false positive results in tests for other pathogens. It is thus always necessary to determine the patient's EBV status.

SYSTEM	Alegria
TESTS	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 902
RANGE	0–800 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml
CALIBRATION	internal
COATING	EBV nuclear antigen 1 (EBNA-1) (recombinant)



Infectious Disease Diagnostics

Anti-EBV (VCA)

— Die ORGENTEC Anti-EBV (VCA)-Tests sind quantitative ELISAs für den Nachweis spezifischer Antikörper gegen das Epstein-Barr-Virus in humanem Serum. Mit dem Anti-EBV (VCA) IgM Abs. lassen sich IgM-Antikörper gegen das virale Capsidantigen (VCA) detektieren, womit sich eine akute Infektion des Epstein-Barr-Virus nachweisen lässt. Der Anti-EBV (VCA) IgG wird zum Erkennen bestehender Infektionen (akut oder latent) oder von Reaktivierungen eingesetzt.

— In der Frühphase der Erkrankung sind IgM- und IgG-Antikörper gegen VCA, das virale Capsidantigen von Epstein-Barr-Virus, nachweisbar. Etwa drei Wochen nach Beginn der Symptome ist die Maximalkonzentration an IgM-Antikörpern gegen das VCA-Peptid erreicht, die höchste Konzentration an VCA-IgG-Antikörpern nach etwa sechs Wochen. Diese hohe Konzentration an VCA-IgG-Antikörpern bleibt lebenslang erhalten.

— Der Anti-EBV (VCA) IgM Abs. ist mit dem Rheumafaktor-Absorbens von ORGENTEC ausgestattet, das die möglicherweise vorhandenen Rheumafaktoren während der Probenaufbereitung in Alegria® absorbiert. Eine separate Vorbereitung der Serumprobe entfällt damit.

— The ORGENTEC Anti-EBV (VCA) tests are quantitative ELISAs for the detection of specific antibodies against the Epstein-Barr virus in human serum. The Anti-EBV (VCA) IgM Abs. detects antibodies against the viral capsid antigen (VCA), which allows for the detection of an acute infection of the Epstein-Barr virus. The Anti-EBV (VCA) IgG is used to detect an existing acute or latent infection.

— In the early stage of the disease, IgM and IgG antibodies against VCA, the viral capsid antigen of the Epstein-Barr virus are detectable. About three weeks after the onset of symptoms, the maximum concentration of IgM antibodies against the VCA peptide is attained; the highest concentration of VCA IgG antibodies is reached after about six weeks. This high concentration of VCA IgG antibodies remains throughout the life of the patient.

— Anti-EBV (VCA) IgM Abs. is equipped with the ORGENTEC rheumatoid factor absorbent, which absorbs any rheumatoid factors that may be present during sample processing in Alegria®. This makes separate preparation of the serum sample unnecessary.

SYSTEM	Alegria	
TESTS	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 901G	ORG 901MX
RANGE	0–400 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	EBV viral capsid peptides p18 and p23	



Infectious Disease Diagnostics

Anti-EBV (VCA) IgG Liquor

— Der Alegria® Anti-EBV (VCA) IgG Liquor Test ist ein auf der ELISA Technik basierendes Testsystem für die vergleichende quantitative Bestimmung von IgG Antikörpern gegen EBV (VCA) in humanem Serum oder Plasma und im Liquor cerebrospinalis (CSF). Der Test dient dem Nachweis einer IgG-Antikörpersynthese im ZNS.

— Der Nachweis der Erreger-spezifischen Antikörperproduktion im Liquor spielt eine Rolle bei der Diagnostik akuter neurologischer Infektionen. Der Antikörperindex (AI) beschreibt die spezifische Immunreaktion einer bestimmten Antikörperspezies. Die Berechnung des AI basiert auf der Bestimmung von Erreger-spezifischen Antikörpern im Liquor und einer korrespondierenden Serumprobe des Patienten zum Nachweis der spezifischen intrathekalen Antikörperproduktion.

— Als Komplikationen einer Infektion mit dem Epstein-Barr-Virus können eine Vielzahl neurologisch-entzündlicher Prozesse auftreten (z.B. EBV-Enzephalitis, Meningitis, periphere Fazialisparese, akute Myelopathien, Radikulitis), wenn auch nur in seltenen Fällen. Der Nachweis der intrathekalen IgG-Synthese gegen EBV ist für die Sicherung der Diagnose und differentialdiagnostisch bei neurologisch-entzündlichen Prozessen anderer Ätiologie von großer Bedeutung.

— The Alegria® Anti-EBV (VCA) IgG Liquor is an ELISA based test system intended for the comparative quantitative measurement of IgG class antibodies against EBV (VCA) in human serum or plasma samples and in cerebrospinal fluid (CSF). This assay is used for the detection of IgG antibody synthesis in the central nervous system.

— The detection of pathogen-specific antibody production in CSF plays a role in the diagnosis of acute neurological infections. The antibody index (AI) reflects the specific immune reaction of one species of antibody. Calculation of the AI is based on testing for pathogen-specific antibodies in a CSF sample and a corresponding serum sample from the patient to detect specific intrathecal antibody production.

— Complications of an Epstein-Barr infection can result in a variety of neurological inflammatory processes (e.g. EBV encephalitis, meningitis, peripheral facial nerve paresis, acute myelopathies, radiculitis), though only in very rare cases. The detection of intrathecal IgG production against EBV is very useful for confirming a diagnosis, as well as for the differential diagnosis of neurological inflammatory processes of different etiology.

SYSTEM	Alegria
TESTS	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 901GL
RANGE	10–200 U/ml
CALIBRATION	internal
COATING	EBV viral capsid peptide (VCAp18) (recombinant) , EBV viral capsid peptide (VCAp23) (recombinant)

Infectious Disease Diagnostics

Anti-EBV (ZEBRA) IgM

— Anti-EBV (ZEBRA) IgM dient der quantitativen Bestimmung humaner IgM-Antikörper gegen bestimmte Peptidsequenzen des ZEBRA-Proteins (BZLF-1) des Epstein-Barr-Virus in humanem Serum oder Plasma. Der Test unterstützt die Diagnostik bei einer akuten Primärinfektion mit EBV.

— Grundsätzlich lässt sich bei einer EBV-Infektion das latente vom lytischen Infektionsstadium unterscheiden. Im akuten lytischen Stadium einer Infektion werden virale Gene aktiviert, die für das Entstehen kompletter Viruspartikel notwendig sind. Zu den entsprechenden Genprodukten gehört unter anderem das ZEBRA-Protein (BamHI-Z-encoded Epstein-Barr virus replication activator), ein *immediate early*-Protein (IEA) von EBV. Es handelt sich um ein DNA-bindendes Kernprotein, das andere Gene aktiviert und dessen Expression der Synthese anderer Moleküle der lytischen Phase vorausgeht.

— Als Zielantigene für diesen ELISA wurden IgM-spezifische Peptide des ZEBRA-Proteins ausgewählt. Die nachgewiesenen IgM-Antikörper sind ausschließlich während der akuten Primärphase nachweisbar und gelten als frühe Marker im EBV-Infektionsverlauf.

— Anti-EBV (ZEBRA) IgM is used for the quantitative determination of human IgM antibodies against certain peptide sequences in the ZEBRA protein (BZLF-1) of the Epstein-Barr virus. The detection of these IgM antibodies is used to support a diagnosis of acute primary infection with EBV. The sample material is human serum or plasma.

— It is generally possible to differentiate between the latent and lytic stages of infection with EBV. In the acute lytic phase of an infection all viral genes required for the formation of complete virus particles are activated. Included among the corresponding gene products is the ZEBRA protein (BamHI-Z-encoded Epstein Barr virus replication activator), an immediate early protein (IEA) of EBV. This is a DNA-binding nuclear protein that activates other genes; its expression precedes the synthesis of other molecules of the lytic phase.

— The target antigens of the Anti-EBV (ZEBRA) IgM test are IgM-specific peptides of the ZEBRA protein. The IgM antibodies it detects are found exclusively during the acute primary phase and are early markers of an EBV infection.

SYSTEM	Alegria
TESTS	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 910
RANGE	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml
CALIBRATION	internal
COATING	ZEBRA peptides

Infectious Disease Diagnostics

Anti-Helicobacter pylori

— Anti-Helicobacter pylori IgA und Anti-Helicobacter pylori IgG sind auf der ELISA Technik basierende, automatisierte Testsysteme für die quantitative Bestimmung von IgA- und IgG-Antikörpern gegen *Helicobacter pylori* in humanem Serum oder Plasma.

— Weltweit ist etwa die Hälfte der menschlichen Bevölkerung mit *H. pylori* infiziert. Die Infektion wird oft schon in der frühen Kindheit erworben und bleibt in den meisten Fällen unentdeckt. Etwa 10–15 % der Infizierten entwickeln jedoch schwere Magenerkrankungen, von Magengeschwüren bis hin zu Magenkarzinomen. Unbehandelt verbleibt *H. pylori* meist lebenslang im menschlichen Magen. Eine Eradikationstherapie ist nur mit einer Kombination spezieller Antibiotika möglich.

— Zum Nachweis von Infektionen mit *H. pylori* gibt es verschiedene invasive und nicht-invasive Verfahren. Nicht-invasive serologische Analysen sind einfach durchzuführen und haben eine hohe Sensitivität und Spezifität. Antikörper gegen die bakteriellen Pathogenitätsfaktoren, insbesondere CagA, treten statistisch häufiger bei ernsthafteren Infektionsverläufen auf. Spezifische Antikörper gegen *H. pylori* sind schon kurz nach einer Infektion im ELISA nachweisbar.

— Anti-Helicobacter pylori IgA and Anti-Helicobacter pylori IgG are ELISA-based, automated test systems for the quantitative determination of IgA and IgG antibodies against *Helicobacter pylori* in human serum or plasma.

— About half of the global human population is infected with *H. pylori*. The infection is often acquired in early childhood and usually remains undetected. However, about 10–15 % of infected individuals develop severe stomach problems ranging from gastric ulcers to carcinoma of the stomach. Left untreated, *H. pylori* generally remains in the stomach throughout the life of the individual. Eradication is only possible by treatment with a combination of special antibiotics.

— There are a variety of invasive and non-invasive methods for detecting *H. pylori* infections. Non-invasive serological analyses are easy to carry out and have high sensitivity and specificity. Antibodies against the bacterial pathogenicity factors, particularly CagA are statistically more prevalent in cases of more serious infection. Specific antibodies against *H. pylori* are detectable by ELISA shortly after infection.

SYSTEM	Alegria	
TESTS	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 917G	ORG 917A
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	<i>H. pylori</i> whole-cell lysate, recombinant CagA	

Infectious Disease Diagnostics

Anti-Hepatitis E Virus

— Das Hepatitis-E-Virus (HEV) ist ein kleines, nicht umhülltes Virus mit einem einzelsträngigen RNA-Genom. Die Hepatitis E ist neben der Hepatitis A eine der Hauptursachen für eine akute Leberentzündung. HEV wird fäkal-oral übertragen, über kontaminiertes Trinkwasser oder nicht ausreichend gegartes Fleisch.

— Die Labordiagnostik einer HEV-Infektion beruht zum einen auf dem Nachweis der gestörten Leberfunktion (erhöhter Serumspiegel von Leberenzymen), zum anderen auf dem direkten oder indirekten Nachweis des Erregers. Da Fälle von Hepatitis E klinisch kaum von anderen akuten viralen Hepatitiden zu unterscheiden sind, ist die Hepatitis E als Differentialdiagnose bei akuter Hepatitis stets zu beachten. HEV-RNA kann in der virämischen Phase sowohl im Blut als auch im Stuhl mittels RT-PCR nachgewiesen werden. Mehr Bedeutung kommt jedoch dem serologischen Nachweis virusspezifischer Antikörper zu. Die IgM-Antwort ist in der Regel vier Wochen nach Infektion mit Beginn der klinischen Symptome positiv. Die IgG-Antikörper steigen dann an und erreichen ihren Höhepunkt ca. vier Wochen später.

— Anti-HEV-Antikörper sind überwiegend gegen Epitope von ORF2 gerichtet. In diesem Test wird als Antigen rekombinantes ORF2 der Genotypen 1 und 3 verwendet. Aufgrund von Kreuzreaktionen werden aber auch Antikörper gegen die Genotypen 2 und 4 detektiert.

— The hepatitis E virus is a small, non-enveloped virus with a single-stranded RNA genome. Along with hepatitis A, hepatitis E is one of the primary causes of acute hepatitis. The virus is transmitted by a faecal-oral route, through contaminated drinking water countries and through undercooked meat.

— Laboratory diagnosis of HEV infection depends on the detection of impaired liver function (elevated serum level of liver enzymes), as well as the direct or indirect detection of the virus. Because cases of hepatitis E cannot be distinguished clinically from other types of acute viral hepatitis, hepatitis E should always be considered in the differential diagnosis of acute hepatitis. During the viremic phase, HEV RNA can be detected in both the blood and stool by means of RT-PCR. However, the serological detection of virus-specific antibodies is more meaningful. The IgM response is generally positive four weeks after infection when clinical symptoms begin. The IgG antibodies then increase and reach their maximum about four weeks later.

— Anti HEV antibodies are predominantly directed against epitopes of ORF2. This test uses recombinant ORF2 from genotypes 1 and 3 as antigen. Due to cross reactions, antibodies against genotypes 2 and 4 are also detected.

SYSTEM	Alegria	
TESTS	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 921G	ORG 921MX
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	recombinant ORF2 from genotypes 1 and 3	



Infectious Disease Diagnostics

Anti-HSV-1

— Anti-HSV-1-IgG und Anti-HSV-1 IgM Abs. sind ELISAs für den quantitativen automatisierten Nachweis von humanen Antikörpern gegen Herpes-simplex-Viren Typ 1 (HSV-1). Der Anti-HSV-1-IgM-ELISA von ORGENTEC Diagnostika weist eine akute Infektion mit HSV-1 nach, der Einsatz des Anti-HSV-1 IgG klärt den Immunstatus des Patienten. Probenmaterial ist Serum oder Plasma.

— Der Anti-HSV-1 IgM Abs. ist mit gereinigtem Vollantigen von HSV-1 beschichtet und ermöglicht den unmittelbaren und sensitiven Nachweis einer Primärinfektion. Der Anti-HSV-1-IgG-ELISA verwendet das typspezifische Glykoprotein G1, dies ermöglicht die Unterscheidung einer HSV-1-Infektion von einer Infektion mit HSV-2. IgG-Antikörper gegen HSV-1 sind in der Regel einige Wochen nach einer Primärinfektion detektierbar.

— Beim erregerspezifischen Nachweis von IgM-Antikörpern können Rheumafaktor-Antikörper der IgM-Klasse das Testergebnis verfälschen. Anti-HSV-1 IgM Abs. ist mit dem ORGENTEC-Rheumafaktor-Absorbens ausgestattet, das Rheumafaktoren während der Probenaufbereitung in Alegria® absorbiert. Eine Vorbereitung der Serumprobe ist damit überflüssig.

— The Anti-HSV-1 IgG and Anti HSV-1 IgM Abs. tests are ELISAs for the quantitative automated detection of human antibodies against type 1 herpes simplex viruses (HSV-1). Samples consist of serum or plasma. The Anti-HSV-1 IgM Abs. ELISA from ORGENTEC Diagnostika detects acute HSV-1 infections; Anti-HSV-1 IgG is used to determine the patient's immune status.

— The Anti-HSV-1 IgM Abs. is coated with purified HSV-1 antigen. This test enables the immediate and sensitive detection of a primary infection. The Anti-HSV-1 IgG ELISA use the type-specific glycoprotein G1, which allows for the differentiation of an HSV-1 infection from an infection with HSV-2. As a rule, IgG antibodies against HSV-1 are formed several weeks after a primary infection.

— IgM-class rheumatoid factors can distort the results of tests for the pathogen-specific detection of IgM antibodies. The Anti-HSV-1 IgM Abs. is equipped with the ORGENTEC rheumatoid factor absorbent that absorbs rheumatoid factors during sample processing in Alegria®. This makes prior serum sample preparation unnecessary.

SYSTEM	Alegria	
TESTS	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 903G	ORG 903MX
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	HSV-1 glycoprotein G1	purified HSV-1 antigen



Infectious Disease Diagnostics

Anti-HSV-1/2

— Anti-HSV-1/2 IgG und Anti-HSV-1/2 IgM Abs. von ORGENTEC Diagnostika sind Testsysteme zum Nachweis von spezifischen Antikörpern gegen humane Herpes-simplex-Viren, HSV. Anti-HSV-1/2 IgM Abs. dient der Detektion von IgM-Antikörpern gegen die Viren und damit dem Nachweis einer akuten Infektion; der Nachweis von IgG-Antikörpern gegen HSV klärt den Immunstatus des Patienten. Probenmaterial ist humanes Serum oder Plasma.

— Die Anti-HSV-1/2-Assays von ORGENTEC Diagnostika sind mit Vollantigen aus inaktiviertem Herpes-simplex-Virus Typ 1 und Typ 2 beschichtet, das über die Vielfalt der Epitope ein effektives Screening auf IgG- bzw. IgM-Antikörper gegen die beiden humanen Herpesviren ermöglicht. Zur weiteren Differenzierung der Antikörperantwort finden die typspezifischen Anti-HSV-1- und die Anti-HSV-2-Testsysteme von ORGENTEC Diagnostika Einsatz.

— Beim erregerspezifischen Nachweis von IgM-Antikörpern können Rheumafaktor-Antikörper der IgM-Klasse das Testergebnis verfälschen. Anti-HSV-1/2 IgM Abs. (ORG 905MX) ist mit einem Rheumafaktor-Absorbens ausgestattet, das Rheumafaktoren während der Probenaufbereitung in Alegria® absorbiert.

— Anti-HSV-1/2 IgG and Anti-HSV-1/2 IgM Abs. by ORGENTEC Diagnostika are test systems for the detection of specific antibodies against human herpes simplex viruses (HSV). The Anti-HSV-1/2 IgM Abs. ELISA is designed to detect IgM antibodies against the viruses to identify acute infections. The detection of IgG antibodies against herpes simplex viruses is used to determine the immune status of patients. Test samples may be human serum or plasma.

— The Anti-HSV-1/2 assays from ORGENTEC Diagnostika are coated with antigen from inactivated type 1 and type 2 herpes simplex virus. The variety of epitopes allows for effective screening for IgG and IgM antibodies against both human herpes viruses. The type-specific Anti-HSV-1 and Anti-HSV-2 test systems from ORGENTEC Diagnostika are available for further differentiation of the antibody response.

— IgM-class rheumatoid factor antibodies can distort the results of tests for the pathogen-specific detection of IgM antibodies. The Anti-HSV-1/2 IgM Abs. (ORG 905MX) is equipped with a rheumatoid factor absorbent that absorbs rheumatoid factors during sample processing in Alegria®. This makes prior serum sample preparation unnecessary.

SYSTEM	Alegria	
TESTS	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 905G	ORG 905MX
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	purified HSV-1 and HSV-2 antigens	

Infectious Disease Diagnostics

Anti-HSV-1/2 IgG Liquor

— Anti-HSV-1/2 IgG Liquor ist ein auf der ELISA Technik basierendes Testsystem für die vergleichende quantitative Bestimmung von IgG Antikörpern gegen HSV-1/2 in humanem Serum oder Plasma und im Liquor cerebrospinalis. Der Test dient dem Nachweis einer IgG-Antikörpersynthese im ZNS.

— Der Nachweis der Erreger-spezifischen Antikörperproduktion im Liquor spielt eine Rolle bei der Diagnostik akuter neurologischer Infektionen. Der Antikörperindex (AI) beschreibt die spezifische Immunreaktion einer bestimmten Antikörperspezies. Die Berechnung des AI basiert auf der Bestimmung von Erreger-spezifischen Antikörpern in der Liquorprobe und einer korrespondierenden Serumprobe des Patienten zum Nachweis der spezifischen intrathekalen Antikörperproduktion.

— Als seltene Komplikationen einer Infektion mit HSV können Entzündungen im ZNS auftreten, z.B. eine HSV-Enzephalitis, Meningitis, periphere Fazialisparese, Myelitis und Radikulitis. Bei der HSV-Enzephalitis beginnt die Antikörperproduktion im Liquor in der zweiten Krankheitswoche und nimmt nur sehr langsam über Monate und Jahre ab. Auch bei chronisch-entzündlichen Prozessen wie der Multiplen Sklerose ist eine intrathekale IgG-Synthese gegen HSV oft nachzuweisen.

— Anti-HSV-1/2 IgG Liquor is an ELISA based test system intended for the comparative quantitative measurement of IgG class antibodies against HSV-1/2 in human serum or plasma samples and in cerebrospinal fluid (CSF). This assay is used for the detection of IgG antibody synthesis in the central nervous system (CNS).

— The detection of pathogen-specific antibody production in CSF plays a role in the diagnosis of acute neurological HSV infections. The antibody index (AI) reflects the ratio of HSV-specific antibodies between CSF and serum. Calculation of the AI is based on the detection of pathogen-specific antibodies in a CSF sample and a corresponding serum sample from the patient to detect specific intrathecal antibody production.

— Inflammation of the CNS may occur as rare complication of infection with HSV, in particular HSV-associated encephalitis, but also meningitis, peripheral facial nerve paresis, myelitis, and radiculitis. In cases of HSV encephalitis, production of antibodies in the CSF begins in the second week and slowly decreases over months and years. Intrathecal production of IgG against HSV is also often detected in chronic inflammatory processes like multiple sclerosis.

SYSTEM	Alegria
TESTS	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 905GL
RANGE	10–200 U/ml
CALIBRATION	internal
COATING	HSV-1 whole-virus antigen, HSV-2 whole-virus antigen



Infectious Disease Diagnostics

Anti-HSV-2

— Mit den Testsystemen Anti-HSV-2 IgG und Anti-HSV-2 IgM Abs. von ORGENTEC Diagnostika lassen sich humane Antikörper gegen Herpes-simplex-Viren Typ 2 detektieren. Anti-HSV-2 IgM Abs. dient dem automatisierten Nachweis einer akuten HSV-2-Infektion; mit dem Anti-HSV-2-IgG-ELISA lässt sich der Immunstatus des Patienten feststellen.

— Für den Nachweis einer Primärinfektion ist Anti-HSV-2 IgM Abs. mit gereinigtem HSV-2-Vollantigen beschichtet. Zum Nachweis von IgG-Antikörpern verwendet der Anti-HSV-2-IgG-Test von ORGENTEC das typspezifische Glykoprotein G2.

— IgG-Antikörper gegen Glykoprotein G2 sind in der Regel einige Wochen nach der Primärinfektion detektierbar. Ihr Nachweis ermöglicht die Unterscheidung zwischen der Infektion mit HSV Typ 1 und der Infektion mit HSV Typ 2.

— Beim erregerspezifischen Nachweis von IgM-Antikörpern können Rheumafaktor-Antikörper der IgM-Klasse das Testergebnis verfälschen. Anti-HSV-2 IgM Abs. ist mit dem ORGENTEC-Rheumafaktor-Absorbens ausgestattet, das Rheumafaktoren während der Probenaufbereitung in Alegria® absorbiert. Eine Vorbereitung der Serumprobe entfällt.

— The Anti-HSV-2 IgG and Anti-HSV-2 IgM Abs. test systems detect human antibodies against type 2 herpes simplex viruses (HSV-2). Anti-HSV-2 IgM Abs. is for the automated detection of acute HSV-2 infection. Anti-HSV-2 IgG ELISA is used to determine the immune status of the patient.

— For the immediate and sensitive detection of a primary infection, the Anti-HSV-2 IgM Abs. ELISA is coated with purified HSV-2 antigen. For the detection of IgG antibodies, the Anti-HSV-2 IgG test uses the type-specific glycoprotein G2.

— As a rule, IgG-class antibodies against glycoprotein G2 are detectable several weeks after primary infection. Their detection makes it possible to differentiate between an infection with HSV-1 and HSV-2.

— IgM-class rheumatoid factor antibodies can distort the results of tests for the pathogen-specific detection of IgM antibodies. The Anti-HSV-2 IgM Abs. is equipped with the ORGENTEC rheumatoid factor absorbent that absorbs rheumatoid factors during sample processing in Alegria®. This makes prior serum sample preparation unnecessary.

SYSTEM	Alegria	
TESTS	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 904G	ORG 904MX
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	HSV-2 glycoprotein G2	purified HSV-2 antigens



Infectious Disease Diagnostics

Anti-Measles Virus

— Anti-Measles Virus IgG und Anti-Measles Virus IgM Abs. sind auf der ELISA Technik basierende Testsysteme, die zur quantitativen Bestimmung von IgG- oder IgM-Antikörpern gegen Masernviren in humanem Serum oder Plasma dienen.

— IgM-Antikörper gegen das Masernvirus können etwa zwei Wochen nach der Primärinfektion für circa vier bis sechs Wochen detektiert werden. Beim erregerspezifischen Nachweis von IgM-Antikörpern können Rheumafaktor-Antikörper der IgM-Klasse das Testergebnis verfälschen. Anti-Measles-Virus IgM Abs. ist mit dem Rheumafaktor-Absorbens von ORGENTEC ausgestattet, das möglicherweise vorhandene Rheumafaktoren während der Probenaufbereitung in Alegria® absorbiert.

— Mit der Infektion wird in der Regel eine lebenslange Immunität erworben, IgG-Antikörper bleiben dauerhaft erhalten und dokumentieren den Immunstatus. Anti-Measles Virus IgG ist am WHO-Standard NIBSC 97/648 kalibriert, dies erleichtert die Vergleichbarkeit der Ergebnisse von Labor zu Labor.

— Anti-Measles Virus IgG and Anti-Measles Virus IgM Abs. are ELISA-based test systems for the quantitative determination of IgG or IgM antibodies against measles virus in human serum or plasma.

— IgM antibodies against the measles virus can be detected about two weeks after primary infection for a period of four to six weeks. They can be detected and quantified with the Anti-Measles-Virus IgM assay. IgM-class rheumatoid factor antibodies can distort the results of pathogen-specific IgM antibody tests. The Anti-Measles Virus IgM test is equipped with the ORGENTEC rheumatoid factor absorbent. This reagent absorbs any rheumatoid factors that may be present during sample processing in the Alegria® instrument, making separate preparation of the serum sample unnecessary.

— Once infected, a patient generally develops life-long immunity, measles virus IgG antibodies remain detectable throughout the lifetime of the patient and indicate the patient's immune status. Calibration of the Anti-Measles Virus IgG test by using the WHO NIBSC 97/648 standard facilitates comparison of results across different laboratories.

SYSTEM	Alegria	
TESTS	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 909G	ORG 909MX
RANGE	0–5000 mIU/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	250 mIU/ml	25 U/ml
CALIBRATION	WHO 97/648	internal
COATING	purified particles of inactivated measles virus (strain Edmonston)	

Infectious Disease Diagnostics

Anti-Measles Virus IgG Liquor

— Anti-Measles Virus IgG Liquor ist ein auf der ELISA Technik basierendes, automatisiertes Testsystem für die vergleichende quantitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen Masernviren in humanem Serum oder Plasma und im Liquor cerebrospinalis. Der Test unterstützt den Nachweis einer IgG-Antikörpersynthese im ZNS.

— An einer akuten Masernenzephalitis erkrankt etwa eins von 1000 infizierten Kindern. Die subakute sklerosierende Panenzephalitis (SSPE), tritt bei ca. einem von 10.000 Kindern auf und verläuft immer tödlich. Im Liquor findet sich bei den betroffenen Kindern ein hoher spezifischer Antikörpertiter gegen das Masernvirus.

— Auch bei chronischen Erkrankungen mit ZNS-Beteiligung, z. B. Multiple Sklerose (MS) wird oft ein erhöhter Antikörperindex gegen Masern-, Rubella- und/oder Varizella-Zoster-Viren im Liquor gemessen (MRZ-Reaktion). Bei etwa 90 % der MS-Patienten wird ein erhöhter Antikörperindex gegen die MRZ-Kombination gefunden.

— Anti-Measles Virus IgG Liquor is an ELISA-based, automated system for the comparative quantitative determination of IgG antibodies against measles virus in human serum or plasma and in cerebrospinal fluid (CSF). This test is used to detect IgG antibody synthesis in the central nervous system.

— Measles infection causes encephalitis in about one in 1000 children. Subacute sclerosing panencephalitis (SSPE) occurs in approximately one in 10000 children and is always fatal. An increased titer of specific antibodies to measles virus is found in the CSF of the affected children.

— In chronic diseases with CNS involvement, e.g. multiple sclerosis (MS), an elevated antibody index of anti-measles virus, anti-rubella virus and/or anti-varicella zoster virus (MRZ reaction) can be detected in the CSF. In about 90 % of MS patients, an increased antibody index against the MRZ combination can be detected.

SYSTEM	Alegria
TESTS	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 909GL
RANGE	10–200 U/ml
CALIBRATION	internal
COATING	purified particles of inactivated measles virus (strain Edmonston)



Infectious Disease Diagnostics

Anti-Mumps Virus

— Anti-Mumps-Virus-IgG- und IgM Abs. von ORGENTEC Diagnostika sind quantitative ELISA-Testsysteme zum spezifischen Nachweis von IgG- oder IgM-Antikörpern gegen Mumpsviren in humanem Serum oder Plasma. Der IgM Abs. ELISA wird zum Nachweis einer akuten Infektion eingesetzt, der IgG-ELISA dient der Abklärung des Immunstatus.

— Bei den meisten Patienten lassen sich schon kurz nach dem Beginn der klinischen Symptome IgM-Antikörper gegen Mumpsviren nachweisen. Mitunter können sie über mehrere Monate persistieren.

— Mumps-Viren sind weltweit verbreitet, der einzige natürliche Wirt ist der Mensch. Nach durchgemachter Infektion, die klinisch manifest oder inapparent verlaufen kann, wird meist eine lebenslange Immunität erworben.

— Beim erregerspezifischen Nachweis von IgM-Antikörpern können Rheumafaktor-Antikörper der IgM-Klasse das Testergebnis verfälschen. Anti-Mumps Virus IgM Abs. ist mit dem ORGENTEC Rheumafaktor-Absorbens ausgestattet, das Rheumafaktoren während der Probenaufbereitung in Alegria® absorbiert. Eine Vorbereitung der Serumprobe ist damit überflüssig.

— Anti-Mumps Virus IgG and IgM Abs. by ORGENTEC Diagnostika are quantitative ELISA test systems for the specific detection of IgG or IgM antibodies against mumps virus in human serum or plasma. The IgM Abs. ELISA is used for the detection of acute infections; the IgG ELISA is used to determine the immune status of a patient.

— In most patients, IgM antibodies against mumps virus can be detected shortly after the appearance of clinical symptoms; sometimes they can persist for several months.

— Mumps viruses are present around the world. Humans are their only natural host. Once an infection, either clinically manifested or symptomless, has been overcome, the patient mostly develops life-long immunity.

— IgM class rheumatoid factors may lead to false results in tests for the pathogen-specific detection of IgM antibodies. The Anti-Mumps Virus IgM Abs. features the ORGENTEC rheumatoid factor absorbent that absorbs rheumatoid factors during sample processing in Alegria®. No preparation of the serum sample is thus required.

SYSTEM	Alegria	
TESTS	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 908G	ORG 908MX
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	purified particles of inactivated mumps virus (strain Enders)	

Infectious Disease Diagnostics

Anti-*Mycoplasma pneumoniae*

— *Mycoplasma pneumoniae* zählt zu den kleinsten frei lebenden Mikroorganismen. Die Bakterien bilden keine Zellwand und haben eingeschränkte biosynthetische Fähigkeiten. Sie sind neben Chlamydien und Legionellen eine der Hauptursachen für ambulant erworbene Pneumonien. Eine Differenzierung der Erreger ist wichtig für die Anpassung der antibiotischen Therapie.

— Der serologische Nachweis erregerspezifischer Antikörper im ELISA ist eine weit verbreitete Methode, um Infektionen mit *M. pneumoniae* zu diagnostizieren. Besondere Bedeutung kommt dabei den Antikörpern gegen die Adhäsine von *M. pneumoniae* zu, die sich durch hohe Sensitivität und Spezifität auszeichnen.

— Der einzelne Nachweis von IgG-, IgM-, und IgA-Antikörpern eignet sich, um Primärinfektionen von Reinfektionen zu unterscheiden. IgM-Antikörper erscheinen meist sieben bis zehn Tage nach Beginn der Infektion. Bei Reinfektionen fehlen IgM-Antikörper oft. Ein deutlicher IgG-Titeranstieg innerhalb von zwei Wochen gilt als beweisend für eine akute Infektion. Hohe IgA-Titer sind der beste Indikator für akute Infektionen bei Erwachsenen, niedrige IgA-Antikörper können jedoch auch über längere Zeit persistieren.

— *Mycoplasma pneumoniae* is one of the smallest free-living organisms. It forms no cell wall and has limited biosynthetic capabilities. In addition to *Chlamydia* and *Legionella*, *M. pneumoniae* is one of the primary causes of community-acquired pneumonia. Differentiation of the pathogens is crucial for choosing the suitable antibiotics.

— Serological detection of pathogen-specific antibodies with ELISA is a common method used to diagnose infections caused by *M. pneumoniae*. Antibodies against *M. pneumoniae*'s adhesins are particularly useful for this. These antibodies are characterized by their high sensitivity and specificity.

— The individual detection of IgG, IgM, and IgA antibodies is sufficient to differentiate between primary infections and reinfections. IgM antibodies appear seven to ten days after onset of the infection, they are often absent in reinfections. A significant increase in the IgG titre within two weeks is indicative of an acute infection. High IgA titres are the best indicator of acute infection in adults; however low titres of IgA antibodies can persist over longer periods of time.

SYSTEM	Alegria		
TESTS	24 Alegria® Test Strips		
CODE	ORG 915G	ORG 915A	ORG 915MX
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	internal	internal	internal
COATING	<i>M. pneumoniae</i> whole-cell lysate, adhesin P1 (recombinant)		



Infectious Disease Diagnostics

Anti-Parvovirus B19

— Parvovirus B19 bildet die Kapsidproteine VP1 und VP2 sowie ein Nichtstrukturprotein NS1. In der akuten Phase der Infektion binden IgG- und IgM-Antikörper an lineare Epitope auf dem gesamten Strukturprotein und an Konformationsepitope im Viruskapsid. Nach Abklingen der initialen IgM- und IgG-Antwort bleiben IgG-Antikörper zurück, die bevorzugt Konformationsepitope erkennen.

— Beide Tests verwenden virusähnliche Partikel aus rekombinantem VP2 als Antigen. Die korrekte Tertiärstruktur dieses Antigens ist entscheidend für den sensitiven Nachweis von IgG-Antikörpern bei akuten und länger zurückliegenden Infektionen mit dem Anti-Parvovirus B19 IgG Test.

— Anti-Parvovirus B19 IgM Abs. detektiert IgM-Antikörper in der akuten Phase nach dem ersten Viruskontakt. Die ermöglicht das Erkennen einer frischen Infektion. Anti-Parvovirus B19 IgM Abs. ist mit dem ORGENTEC Rheumafaktor-Absorbens ausgestattet, das möglicherweise vorhandene Rheumafaktoren während der Probenaufbereitung in Alegria® absorbiert. Eine separate Vorbereitung der Serumprobe entfällt.

— Parvovirus B19 forms two capsid proteins VP1 and VP2, as well as the non-structural protein NS1. In the acute phase of the infection IgG and IgM antibodies bind to linear epitopes of the entire structural protein and to conformational epitopes of the virus capsid. After decline of the initial IgM and IgG response IgG antibodies persist, which are preferentially directed against conformational epitopes.

— Recombinant VP2 virus-like particles are the antigens in both tests. Presentation of the correct tertiary structure of the antigens is prerequisite for the detection of IgG antibodies in the acute phase of the infection and in past infections.

— Anti-Parvovirus B19 IgM Abs. detects IgM class antibodies, allowing for identification of a recent primary infection. The Parvovirus B19 IgM Abs. test is equipped with the ORGENTEC rheumatoid factor absorbent, which absorbs any rheumatoid factors that may be present during sample processing in Alegria®. Separate preparation of the serum sample is not necessary.

SYSTEM	Alegria	
TESTS	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 912G	ORG 912MX
RANGE	0–50 IU/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	3 IU/ml	25 U/ml
CALIBRATION	WHO (NIBSC code 01/602)	internal
COATING	VP2 virus-like particles (recombinant)	

Infectious Disease Diagnostics

Anti-Rubella Virus IgG Liquor

— Anti-Rubella Virus IgG Liquor ist ein auf der ELISA Technik basierendes Testsystem für die vergleichende quantitative Bestimmung von IgG Antikörpern gegen das Rubella-Virus in humanem Serum oder Plasma und im Liquor cerebrospinalis. Der Test dient zum Nachweis einer IgG-Antikörpersynthese im ZNS.

— Infektionen mit dem Rubella-Virus können schwerwiegende neurologische Komplikationen zur Folge haben. Wenn eine werdende Mutter sich in der frühen Schwangerschaft infiziert, verursacht das Rubella-Virus schwere Hirnschäden beim Ungeborenen. Kinder, die eine Infektion im Mutterleib überleben, bleiben oft chronisch infiziert und entwickeln nach der Geburt eine fortschreitende Panenzephalitis.

— Auch bei chronischen Erkrankungen mit ZNS-Beteiligung, z.B. Multiple Sklerose (MS) wird oft ein erhöhter Antikörperindex gegen Masern-, Rubella- und/oder Varizella-Zoster-Viren im Liquor gemessen (MRZ-Reaktion). Bei etwa 90 % der MS-Patienten wird ein erhöhter Antikörperindex gegen die MRZ-Kombination gefunden.

— Anti-Rubella Virus IgG Liquor is an ELISA based test system intended for the comparative quantitative measurement of IgG class antibodies against rubella Virus in human serum or plasma samples and in cerebrospinal fluid (CSF). This assay is applicable for the detection of IgG antibody synthesis in the central nervous system.

— Rubella infection sometimes leads to serious neurological complications and causes severe brain injury in children if their mother is infected in early pregnancy. Rubella virus can also cause a progressive “pan-encephalitis” later in life in children who were infected in the womb and survived but remain chronically infected.

— In chronic diseases with CNS involvement, e.g. multiple sclerosis (MS) an elevated antibody index of anti-measles virus, anti-rubella virus and/or anti-varicella zoster virus can be detected in the CSF (MRZ reaction). In about 90 % of MS patients, an increased antibody index against the MRZ combination can be detected.

SYSTEM	Alegria
TESTS	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 919GL
RANGE	10–200 U/ml
CALIBRATION	internal
COATING	purified particles of inactivated rubella virus (strain HPV-77)

Infectious Disease Diagnostics

Anti-VZV

— Das Varizella-Zoster-Virus (VZV), der Erreger der Windpocken und der Gürtelrose (Herpes zoster), gehört zur Familie der humanpathogenen Alpha-Herpesviren. Die Übertragung erfolgt aerogen, über Schmierinfektion oder diaplazentar. Nach einer Inkubationszeit von zwei Wochen treten Fieber und das typische juckende Windpocken-Exanthem auf. Eine Erstinfektion vor der 20. Schwangerschaftswoche kann das Ungeborene schädigen. Auch neonatale Windpockeninfektionen können einen sehr ernsten Verlauf nehmen.

— Windpocken und Gürtelrose werden meist klinisch diagnostiziert. Bei Komplikationen und bei Infektionen während der Schwangerschaft ist die Serodiagnostik wichtig. IgM-Antikörper sind für die akute Infektion typisch. Bei Reaktivierungen (Herpes Zoster) kommt es zu einem Titeranstieg von IgA- und IgG-Antikörpern.

— Die ORGENTEC-Tests basieren auf VZV-Glykoproteinen als Antigen. Anti-VZV IgM Abs. ist mit dem ORGENTEC Rheumafaktor-Absorbens ausgestattet, das möglicherweise vorhandene Rheumafaktoren während der Probenaufbereitung im Alegria® absorbiert. Eine separate Vorbereitung der Serumprobe entfällt.

— Varicella zoster virus (VZV), cause of chicken pox and shingles (Herpes zoster), belongs to the family of alpha herpes viruses that are pathogenic to humans. Transmission occurs by droplet and smear infection or transplacental. After an incubation period of two weeks fever and the typical itchy chicken pox rash occur. Primary infection during the first 20 weeks of gestation, may cause severe abnormalities in the foetus. Neonatal chicken pox infection may also be quite severe.

— Chicken pox and Herpes zoster are usually diagnosed by means of their clinical symptoms. In cases with complications or infections during pregnancy, laboratory diagnosis is important. IgM antibodies are typical of an acute infection. Reactivation of the virus (Herpes zoster) induces an increase of IgA and IgG antibody titres.

— The tests are based on VZV glycoproteins as antigens. The Anti-VZV Abs. test is equipped with the ORGENTEC rheumatoid factor absorbent, which absorbs any rheumatoid factors that may be present during sample processing in Alegria®. Separate preparation of the serum sample is not necessary.

SYSTEM	Alegria		
TESTS	24 Alegria® Test Strips		
CODE	ORG 914G	ORG 914A	ORG 914MX
RANGE	0–1500 mIU/ml	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	100 mIU/ml	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	WHO (NIBSC code W1044)	internal	internal
COATING	purified VZV glycoproteins from virus cell culture		VZV glycoprotein E (recombinant)

Infectious Disease Diagnostics

Anti-VZV IgG Liquor

— Anti-VZV IgG Liquor ist ein auf der ELISA Technik basierendes, automatisiertes Testsystem für die vergleichende quantitative Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen das Varizella-Zoster-Virus (VZV) in humanem Serum oder Plasma und im Liquor cerebrospinalis. Der Test dient dem Nachweis einer IgG-Antikörpersynthese im ZNS.

— Ein erhöhter Antikörperindex gegen das Varizella-Zoster-Virus (VZV) kennzeichnet die Zoster-Ganglionitis, die oft mit einer Facialisparese einhergeht. Wichtig ist der Antikörper-Nachweis für die Differenzialdiagnostik zur Neuroborreliose. Die Liquordiagnostik ist zurzeit die einzige Methode, um diese Infektionen als Ursache der Facialisparese zu unterscheiden.

— Bei chronischen Erkrankungen mit ZNS-Beteiligung, z.B. Multiple Sklerose (MS) wird oft ein erhöhter Antikörperindex gegen Masern-, Rubella- und/oder Varizella-Zoster-Viren im Liquor gemessen (MRZ-Reaktion). Bei etwa 90 % der MS-Patienten wird ein erhöhter Antikörperindex gegen die MRZ-Kombination gefunden.

— Anti-VZV IgG Liquor is an ELISA-based, automated test system for the comparative quantitative determination of IgG antibodies against varicella zoster virus (VZV) in human serum or plasma and in cerebrospinal fluid (CSF). It is used for the detection of IgG antibody synthesis in the central nervous system.

— An elevated varicella zoster virus (VZV) antibody index characterizes varicella zoster ganglionitis, often accompanied by facial paralysis. VZV-antibody detection is important for the differential diagnosis of neuroborreliosis. CSF analysis currently is the method of choice to distinguish these infections that may both be the cause of facial paralysis.

— In chronic diseases with CNS involvement, e.g. multiple sclerosis (MS) an elevated antibody index of anti-measles virus, anti-rubella virus and/or anti-varicella zoster virus can be detected in the CSF (MRZ reaction). In about 90 % of MS patients, an increased antibody index against the MRZ combination can be detected.

SYSTEM	Alegria
TESTS	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 914GL
RANGE	10–200 U/ml
CALIBRATION	internal
COATING	VZV glycoproteins



Infectious Disease Diagnostics

Anti-Yersinia

— Yersinien finden sich weltweit in tierischen Reservoirs. Infektionen mit *Yersinia enterocolitica* und *Yersinia pseudotuberculosis* sind häufig. *Y. enterocolitica* infiziert zuerst den Gastrointestinaltrakt. Es kommt zu Fieber, Erbrechen und blutigen Durchfällen. Nach zwei bis vier Wochen kann sich eine reaktive Arthritis entwickeln. Bei Infektionen mit *Y. pseudotuberculosis* kann eine Pseudoappendizitis auftreten, die oft mit einer echten Blinddarmentzündung verwechselt wird.

— Yersinien sind nur für kurze Zeit im Stuhl detektierbar und in den bei der Arthritis betroffenen Gelenken gar nicht. Daher hat der Nachweis von spezifischen Antikörpern im Serum große Bedeutung. Der ORGENTEC Test verwendet rekombinantes YopD zum Nachweis von Antikörpern gegen *Yersinia* sp. Yop-Proteine (*Yersinia* outer membrane proteins) sind plasmidkodierte Virulenzfaktoren, die für die gesamte Gattung *Yersinia* hochspezifisch sind.

— IgM-Antikörper werden beim ersten Erregerkontakt gebildet, und sinken rasch wieder ab. IgG- und IgA-Antikörper folgen. Hohe IgA- und IgG-Antikörpertiter deuten auf eine persistierende Infektion als mögliche Ursache für eine Arthritis hin.

— *Yersinia* are found worldwide in animal reservoirs. Infections with *Y. enterocolitica* and *Y. pseudotuberculosis* are common. *Y. enterocolitica* initially infects the gastrointestinal tract, causing fever, vomiting, and bloody diarrhoea. After two to four weeks reactive arthritis may develop. Infections with *Y. pseudotuberculosis* may lead to a condition known as pseudoappendicitis, which is often mistaken for true appendicitis.

— Because *Yersinia* are only detectable in stool for a short time and are not detectable at all in the joints affected by arthritis, the serological detection of *Yersinia*-specific antibodies in serum is important. The ORGENTEC test uses recombinant YopD for the detection of antibodies against *Yersinia* sp. The Yop proteins (*Yersinia* outer membrane proteins) are plasmid-encoded virulence factors that are highly specific for all of the *Yersinia* species.

— After initial contact with this pathogen, IgM antibodies are formed, and disappear again shortly after. IgG and IgA antibodies follow. High IgA and IgG antibody titres are indicative of a persistent infection as a possible cause of arthritis.

SYSTEM	Alegria	
TESTS	24 Alegria® Test Strips	
CODE	ORG 913G	ORG 913A
RANGE	0–200 U/ml	0–200 U/ml
CUT-OFF	25 U/ml	25 U/ml
CALIBRATION	internal	internal
COATING	recombinant YopD	

Stool Diagnostics

Alpha-1-Antitrypsin

— Alpha-1-Antitrypsin für Alegria® ist ein auf der ELISA Technik basierendes, automatisiertes In-vitro-Testsystem für die quantitative Bestimmung von Alpha-1-Antitrypsin im Stuhl, zur Beurteilung der Aktivität chronisch entzündlicher Darmerkrankungen. Darüber hinaus dient fäkales alpha-1-Antitrypsin auch als Marker für einen intestinalen Eiweißverlust oder eine erhöhte Durchlässigkeit der Darmschleimhaut bei nicht intakter Schleimhautbarriere.

— Das Protein ist ein primärer Inhibitor, der mit Serin-Proteasen im Verdauungskanal und mit aktiven entzündlichen Immunzellen reversible Komplexe bildet. Alpha-1-Antitrypsin erfüllt wichtige regulatorische Aufgaben und verhindert, dass im Verlauf einer Entzündung das benachbarte gesunde Gewebe angegriffen wird. In dieser Funktion dient alpha-1-Antitrypsin als Indikator für aktive entzündliche Prozesse.

— Erhöhte Werte für Alpha-1-Antitrypsin im Stuhl werden vor allem bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn gefunden. Sie treten aber auch bei enteralen Eiweißverlusten anderer Genese auf, wie Morbus Whipple, nekrotisierende Enterokolitis, Darmtuberkulose, Zöliakie, intestinale Lymphome oder systemischer Lupus erythematosus. Auch bei Darmpolypen, beim Kolonkarzinom, bei Divertikulitis, Nahrungsmittelallergien und in der Schwangerschaft können die Werte für alpha-1-Antitrypsin erhöht sein.

— Alpha-1-Antitrypsin for Alegria® is an ELISA-based, automated, in-vitro test system for the quantitative determination of Alpha-1-Antitrypsin in stool. It is used to evaluate the activity level of chronic inflammatory bowel diseases. In addition, faecal alpha-1-antitrypsin is also a marker for protein leakage or increased permeability of the intestinal mucosa when the mucosal barrier is not intact.

— This protein is a primary inhibitor that reversibly forms complexes with serine proteases in the digestive tract and with active inflammatory immune cells. Alpha-1-antitrypsin plays an important regulatory and anti-inflammatory role, preventing an attack on neighbouring healthy tissue during an inflammatory event. This function makes alpha-1-antitrypsin an indicator for active inflammatory processes.

— Elevated values for alpha-1-antitrypsin in stool are primarily found in cases of ulcerative colitis and Crohn's disease. However, they are also found in cases of enteral protein leakage from other causes, such as Whipple's disease, necrotising enterocolitis, intestinal tuberculosis, celiac disease, intestinal lymphoma, or systemic lupus erythematosus. The levels of alpha-1-antitrypsin may also be elevated in patients with intestinal polyps, colon cancer, diverticulitis, food allergies, and in pregnancy.

SYSTEM	Alegria
TESTS	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 286
RANGE	80–3600 µg/g
CALIBRATION	alpha-1-antitrypsin reference preparation
COATING	anti-alpha-1-antitrypsin antibodies



Stool Diagnostics

Calprotectin

— Calprotectin ist ein ELISA-Test für die quantitative Bestimmung von Calprotectin im Stuhl. Er dient zur Bewertung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) und zur Unterscheidung von CED und einem Reizdarmsyndrom (RDS).

— Allgemeine Entzündungsparameter im Blut und klinische Symptome sind nicht spezifisch für eine im Darm lokalisierte Entzündung, so dass die Diagnose einer entzündlichen Darmerkrankung oft mit erheblicher Verzögerung gestellt wird. Der Nachweis von Calprotectin im Stuhl ergänzt die Basisdiagnostik im Labor um einen aussagekräftigen intestinalen Entzündungsparameter. Erhöhte Calprotectin-Werte im Stuhl treten u.a. bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen auf, bei infektiösen Gastroenteritiden oder beim kolorektalen Karzinom. Beim Reizdarmsyndrom liegen die Werte für Calprotectin im Normbereich.

— Die Bestimmung von fäkalem Calprotectin ist ein einfacher, nicht-invasiver Test, der vor dem Einsatz von bildgebenden Verfahren und der Endoskopie durchgeführt werden kann. Er unterstützt auch das therapiebegleitende Monitoring einer CED.

— Calprotectin is an ELISA test for the quantitative determination of calprotectin in stool samples. The test contributes to the evaluation of inflammatory bowel disease (IBD) and to the differentiation of IBD and irritable bowel syndrome (IBS).

— Non-specific inflammatory parameters in blood and clinical symptoms are not sufficiently specific to diagnose inflammation localized in the intestines. Diagnosis of inflammatory bowel diseases is thus often made with considerable delay. The detection of calprotectin in stool samples complements basic laboratory diagnostic tests with a highly diagnostic intestinal inflammatory parameter. Elevated calprotectin levels in stool are found in cases of chronic inflammatory bowel disease, infectious gastroenteritis and colorectal carcinoma, among others. In patients with irritable bowel syndrome, calprotectin levels are in the normal range.

— Determination of fecal calprotectin is a simple, non-invasive test that can easily be carried out before any imaging or endoscopic procedures, and aids in monitoring progression of the disease and its treatment.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 580	ORG 280
RANGE	15-1000 µg/g	0-1000 µg/g
CUT-OFF	50 µg/g	50 µg/g
CALIBRATION	internal	internal
COATING	anti-calprotectin antibodies	

Stool Diagnostics

Lactoferrin

— Lactoferrin ist ein auf der ELISA Technik basierendes Testsystem für die quantitative Bestimmung von Lactoferrin im Stuhl zur Bewertung von entzündlichen intestinalen Erkrankungen.

— Allgemeine Entzündungsparameter im Blut (CRP, BSG, großes Blutbild) und die klinischen Symptome sind nicht spezifisch für eine im Darm lokalisierte Entzündung. Der Nachweis von Lactoferrin im Stuhl ergänzt die Basisdiagnostik im Labor um einen zusätzlichen aussagekräftigen intestinalen Entzündungsparameter.

— Lactoferrin ist ein eisenbindendes Protein mit antimikrobiellen Eigenschaften, das in polymorphkernigen Granulozyten vorkommt. Die Höhe des fäkalen Lactoferrin-Spiegels korreliert mit der Stärke der Entzündung in der Darmschleimhaut.

— Lactoferrin im Stuhl ist ein empfindlicher Marker für entzündliche Darmerkrankungen (CED) und unterstützt die Verlaufskontrolle und das therapiebegleitende Monitoring einer CED.

— Lactoferrin is an ELISA-based test system for the quantitative measurement of Lactoferrin in human stool samples, to be used in the assessment of intestinal inflammatory disorders.

— Non-specific inflammatory parameters in blood (CRP, ESR, complete blood count) combined with clinical symptoms are not sufficiently specific to diagnose inflammation localized in the intestines. The detection of lactoferrin in stool samples complements basic laboratory diagnostic tests with a highly significant intestinal inflammatory parameter.

— Lactoferrin is an iron-binding protein present in polymorphonuclear granulocytes. The fecal Lactoferrin level correlates with the intensity of the inflammation of the intestinal mucosa.

— Lactoferrin in stool is a sensitive marker for inflammatory bowel disease (IBD) and aids in monitoring progression of the disease and its treatment.

SYSTEM	Alegria
TESTS	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 284
RANGE	0–150 µg/g
CUT-OFF	7.2 µg/g
CALIBRATION	internal
COATING	anti-lactoferrin antibodies

Bone and Mineral Metabolism

25-OH Vitamin D₃/D₂

- 25-OH Vitamin D₃/D₂ ist ein auf der ELISA Technik basierendes, automatisiertes In-vitro-Testsystem für die quantitative Bestimmung der Gesamtkonzentration von 25-(OH)-Vitamin D₃ und 25-(OH)-Vitamin D₂ in humanem Serum oder Plasma (EDTA-Plasma, Heparin-Plasma, Citratplasma) zur Bewertung der Vitamin D Versorgung. Der Test verwendet einen Antikörper, der beide Formen von Vitamin D mit hoher Affinität gleich gut erkennt.
- Vitamin D₃ (Cholecalciferol) entsteht in der Haut unter UV-B-Bestrahlung im Sonnenlicht. Es wird in der Leber zu 25-OH Vitamin D₃ metabolisiert. Vitamin D₂ (Ergocalciferol) wird meist synthetisch hergestellt, es dient als Nahrungsergänzungsmittel und wird in der Leber ebenfalls zum 25-OH-Derivat umgesetzt.
- Um den Gehalt der Probe an 25-OH-Vitamin D₃ und 25-OH-Vitamin D₂ zuverlässig zu bestimmen, wird dieses durch einen speziellen Probenpuffer aus dem Komplex mit dem Vitamin-D-Bindeprotein des Serums freigesetzt, eine separate Probenvorbehandlung entfällt.

- 25-OH Vitamin D₃/D₂ is an ELISA-based, automated, in-vitro test system for the quantitative determination of the total concentration of 25-OH vitamin D₃ and 25-OH vitamin D₂ in human serum or plasma (EDTA plasma, heparin plasma, citrate plasma) for the evaluation of vitamin D levels. This test uses an antibody that binds both forms of vitamin D equally well and with high affinity.
- Vitamin D₃ (cholecalciferol) is produced in the skin under irradiation with UV-B rays from the sun. It is metabolized to 25-OH vitamin D₃ in the liver. Vitamin D₂ (ergocalciferol) is mostly produced synthetically and is used as a dietary supplement. It is also converted to its corresponding 25-OH derivative by the liver.
- For reliable determination of the total vitamin D concentration, a special sample buffer is used to release the 25-OH vitamin D₃ and 25-OH vitamin D₂ from the vitamin D binding protein complex in the serum. No separate sample preparation steps are required.

SYSTEM	ELISA	Alegria
TESTS	96 wells	24 Alegria® Test Strips
CODE	ORG 570	ORG 270
RANGE	5–120 ng/ml	5–200 ng/ml
CUT-OFF	20 ng/ml (50 nmol/l)	20 ng/ml (50 nmol/l)
CALIBRATION	REF125OHD	REF125OHD
COATING	anti-25-OH Vitamin D ₃ /D ₂ antibodies	

Bone and Mineral Metabolism

25-OH Vitamin D₃/D₂ Control Set

— 25-OH Vitamin D₃/D₂ Control Set ist ein externes Kontrollmaterial für den quantitativen Alegria® 25-OH Vitamin D₃/D₂ Assay. Das Control Set enthält je 2,5 ml Control A und Control B mit definiertem Gehalt an 25-OH Vitamin D₃/D₂. Ein Set reicht aus für 30 Bestimmungen.

— Diese Kontrollen sind separat erhältlich.

— 25-OH Vitamin D₃/D₂ Control Set contains external control materials for the quantitative Alegria® 25-OH Vitamin D₃/D₂ assay. The control set includes 2.5 ml each of Control A and Control B with a defined concentration of 25-OH vitamin D₃/D₂. Set is for 30 determinations

— These controls are available separately.

SYSTEM	Control Set
TESTS	2 x 2.5 ml
CODE	ORG 271

Immunoblots

ANA-9-Line

- ANA-9-Line ist ein membran-basierter Enzym-Immunoassay zur semi-quantitativen Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen neun verschiedene nukleäre Antigene (ANA) in humanem Serum oder Plasma. Dieser Immunoblottest kommt in erster Linie bei der Differentialdiagnose rheumatischer Erkrankungen zum Einsatz.
- Die gereinigten neun Antigene sind in Bandenform auf die Nitrozellulosestreifen aufgetragen. Der Nachweis der gebundenen Antikörper erfolgt durch Anfärben mit einer enzymkatalysierten Substratreaktion.
- Der ANA-9-Line-Blot ist ein wichtiges und einfach zu handhabendes Testsystem zum Nachweis von Autoantikörpern, die für verschiedene rheumatische Autoimmunerkrankungen typisch sind und teilweise Markerfunktion für die einzelnen Krankheiten haben. Seine besondere Stärke zeigt der ANA-9-Line bei der Differenzierung des Autoantikörperprofils nach einem ELISA-Screening oder einem Immunfluoreszenztests.

- The ANA-9-Line immunoblot test is a membrane-based enzyme immunoassay for the semi-quantitative determination of IgG antibodies against nine different nuclear antigens (ANA) in human serum or plasma. This immunoblot test is used for the differential diagnosis of rheumatic diseases.
- The nine purified antigens are deposited as bands onto nitrocellulose strips. The bound antibodies are stained by an enzyme-catalysed substrate reaction for detection.
- The ANA-9-Line blot is an important and easy-to-use test system for the detection of autoantibodies typical of various rheumatic autoimmune diseases; some of these autoantibodies act as markers for individual diseases. This test is particularly valuable for the differentiation of the autoantibody profile after ELISA screening or immunofluorescence tests.

SYSTEM	IMMUNOBLOT	
TESTS	8 strips	16 strips
CODE	ORG 710-08	ORG 710-16
EVALUATION	semiquantitative	semiquantitative
CUT-OFF	calibration strip	calibration strip
CALIBRATION	internal	internal
COATING	SS-A 52 (Ro 52), SS-A 60 (Ro 60), SS-B (La), Sm, RNP/Sm, Scl-70, Jo-1, centromere B, Rib-P	



Immunoblots

Myositis plus

— Myositis plus ist ein membran-basierter Enzym-Immunoassay zur semi-quantitativen Bestimmung von IgG-Autoantikörpern in humanem Serum oder Plasma. Dieser Immunoblottest kann bei Verdacht auf Polymyositis/Dermatomyositis oder Overlap-Syndrome und zur Differentialdiagnostik der Sklerodermie angewendet werden.

— Bei nahezu 90 % der Patienten mit einer Poly- oder Dermatomyositis finden sich Autoantikörper gegen nukleäre und/oder zytoplasmatische Antigene. Myositis plus weist Myositis-spezifische Autoantikörper nach, die in der Regel nur bei den idiopathischen entzündlichen Myopathien auftreten und als Krankheitsmarker gelten. Darüber hinaus detektiert er Myositis-assoziierte Autoantikörper, die sich außer bei den Myopathien auch bei anderen Erkrankungen nachweisen lassen.

— Die neun Antigene des Myositis plus sind in Bandenform auf Nitrozellulosestreifen aufgebracht. Der Test weist so die charakteristischen Autoantikörper für autoimmune Myositiden, Sklerodermie und Overlap-Syndrome mit einem einzigen und einfach auszuwertenden Testansatz nach.

— Myositis plus is a membrane-based enzyme immunoassay for the semi-quantitative determination of IgG autoantibodies in human serum or plasma. This immunoblot test is used in cases of suspected polymyositis/dermatomyositis or overlap syndromes as well as for the differential diagnosis of scleroderma.

— Autoantibodies against nuclear and/or cytoplasmic antigens are found in nearly 90 % of patients with poly- or dermatomyositis. The Myositis plus test detects myositis-specific autoantibodies that are generally only found in cases of idiopathic inflammatory myopathy and thus act as markers for this condition. In addition, this test detects myositis-associated autoantibodies, which are detected in patients with other diseases as well as those with myopathy.

— The nine antigens in the Myositis plus test are deposited in bands onto nitrocellulose strips. The test detects autoantibodies characteristic of autoimmune myositis, scleroderma, and overlap syndromes in a single and simple step.

SYSTEM	IMMUNOBLOT	
TESTS	8 strips	16 strips
CODE	ORG 760-08	ORG 760-16
EVALUATION	semiquantitative	semiquantitative
CUT-OFF	calibration strip	calibration strip
CALIBRATION	internal	internal
COATING	M2 proteins (PDC-E2, BCOADC-E2, OGDC-E2), Jo-1, PM/Scl-100, PL-7, PL-12, Mi-2, Ku (p70/80), SRP, Rib-P	

Immunoblots

Nucleo-9-Line

- Nucleo-9-Line ist ein membran-basierter Enzym-Immunoassay zur semi-quantitativen Bestimmung von IgG-Autoantikörpern gegen verschiedene nukleäre Antigene (ANA) in humanem Serum oder Plasma.
- Der Immunoblot Nucleo-9-Line enthält neun Antigene, die für verschiedene rheumatische Erkrankungen typisch sind. Wichtig für die Diagnostik beim systemischen Lupus erythematoses (SLE) sind insbesondere Sm, dsDNA, und Nukleosomen. Die gereinigten neun Antigene sind einzeln in Bandenform auf einen Nitrozellulosestreifen aufgetragen. Der Nachweis der gebundenen Antikörper erfolgt durch Anfärben mit einer enzymkatalysierten Substratreaktion.
- Der Nucleo-9-Line-Blot ist ein wichtiges und einfach zu handhabendes Testsystem für die weitere Differenzierung der ANA nach ELISA-Screening- oder Immunfluoreszenztests.

- The Nucleo-9-Line test is a membrane-based enzyme immunoassay for the semi-quantitative determination of IgG autoantibodies against various nuclear antigens (ANA) in human serum or plasma.
- The immunoblot Nucleo-9-Line uses nine antigens that typically appear in various inflammatory rheumatologic conditions. Especially Sm, dsDNA and nucleosomes play an important role in the diagnosis of systemic lupus erythematosus (SLE). The nine purified antigens are individually applied as bands on a nitrocellulose strip. For detection bound antibodies are stained by an enzyme-catalysed substrate reaction.
- The Nucleo-9-Line blot is an important and easy-to-use test system for the further differentiation of ANA after ELISA screening or immunofluorescence tests.

SYSTEM	IMMUNOBLOT	
TESTS	8 strips	16 strips
CODE	ORG 711-08	ORG 711-16
EVALUATION	semiquantitative	semiquantitative
CUT-OFF	calibration strip	calibration strip
CALIBRATION	CDC sera	CDC sera
COATING	dsDNA, nucleosomes, SS-A (Ro 52, Ro 60), SS-B (La), Sm, RNP/Sm, Scl-70, Jo-1, centromere B	



Immunoblots

ANCA-3-Line

— ANCA-3-Line ist ein membran-basierter Enzym-Immunoassay zur semi-quantitativen Bestimmung von antineutrophilen zytoplasmatischen IgG-Autoantikörpern (ANCA) gegen Proteinase 3 (PR3), Myeloperoxidase (MPO) und Glomeruläre Basalmembran (GBM) in humanem Serum oder Plasma. Er unterstützt die Diagnostik systemischer autoimmuner Vaskulitiden.

— Gerade bei der Diagnostik der oft lebensbedrohlichen Vaskulitiden ist eine schnelle und sichere Diagnose mithilfe der ANCA-Serologie lebenswichtig. ANCA-3-Line ist ein robustes leistungsfähiges Testsystem für die schnelle, parallele Analyse der charakteristischen Autoantikörper bei der Granulomatose mit Polyangiitis (GPA, Wegener'sche Granulomatose), der mikroskopischen Polyangiitis (MPA) und dem Goodpasture Syndrom.

— Die Verifizierung der Blotergebnisse und die quantitative Bestimmung der drei ANCA-Spezifitäten kann mit unseren spezifischen ELISAs Anti-PR3 *hs* (*high sensitive*), Anti-MPO und Anti-GBM erfolgen.

— The ANCA-3-Line immunoblot test is a membrane-based enzyme immunoassay for the semi-quantitative determination of antineutrophil cytoplasmic IgG antibodies (ANCA) against proteinase 3 (PR3), myeloperoxidase (MPO), and glomerular basement membrane (GBM) in human serum or plasma. It is used for diagnostics of systemic autoimmune vasculitis.

— ANCA associated vasculitis may be a fast progressing life threatening disease, thus rapid and reliable ANCA serology is particularly vital in vasculitis diagnosis. ANCA-3-Line is an robust and efficient test system for rapid simultaneous analysis of characteristic antibody specificities for granulomatosis with polyangiitis (GPA, Wegener's granulomatosis), microscopic polyangiitis (MPA) and Goodpasture syndrome.

— Verification of the blot results and subsequent quantitative determination of the three individual ANCA can be carried out with specific ELISA tests: Anti PR3 *hs* (*high sensitive*), Anti-MPO, and Anti-GBM.

SYSTEM	IMMUNOBLOT	
TESTS	8 strips	16 strips
CODE	ORG 789-08	ORG 789-16
EVALUATION	semiquantitative	semiquantitative
CUT-OFF	calibration strip	calibration strip
CALIBRATION	internal	internal
COATING	proteinase 3 (PR3), myeloperoxidase (MPO), glomerular basement membrane (GBM)	

Immunoblots

Gastro-5-Line

- Der Gastro-5-Line Immunoblot ist ein membranbasierter Enzym-Immunoassay zur semi-quantitativen Bestimmung von IgG- und IgA-Autoantikörpern in humanem Serum oder Plasma, bei Verdacht auf Autoimmunerkrankungen des Verdauungstraktes. Der Immunoblottest Gastro-5-Line unterstützt die Differentialdiagnostik bei entzündlichen Autoimmunkrankheiten des Gastrointestinaltraktes.
- Auf dem Nitrozellulosestreifen sind die häufigsten Antigene für gastrointestinale Autoimmunerkrankungen aufgetragen:
 - Antikörper gegen Mannan aus *Saccharomyces cerevisiae* (ASCA) eignen sich zur Differenzierung von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa.
 - Anti-Tissue-Transglutaminase ist ein zuverlässiger Marker für die Zöliakie. Bei den betroffenen Patienten lassen sich außerdem oft Serumantikörper gegen Gliadin nachweisen. Zöliakie-Patienten bilden häufig keine IgA-Antikörper. Deshalb detektiert der Gastro-5-Line Immunoblot gleichzeitig Antikörper der Klassen IgG und IgA.
 - Antikörper gegen den Intrinsic Factor sind bei Patienten mit perniziöser Anämie nachweisbar. Das Parietalzellantigen ist aufgrund der hohen Sensitivität für die perniziöse Anämie als Screening-Parameter geeignet.

- The Gastro-5-Line immunoblot test is a membrane-based enzyme immunoassay for the semi-quantitative determination of IgG and IgA autoantibodies in human serum or plasma when autoimmune disease of the gastrointestinal tract is suspected. Gastro-5-Line used as an aid in the differential diagnosis of inflammatory autoimmune diseases of the digestive tract.
- Each nitrocellulose strip is coated with the antigens most commonly found in cases of gastrointestinal autoimmune disease:
 - Antibodies against mannan from *Saccharomyces cerevisiae* (ASCA) are ideal for the differentiation of Crohn's disease and ulcerative colitis.
 - Anti-tissue transglutaminase is a reliable marker for celiac disease. In addition, celiac patients also have serum antibodies against gliadin. Celiac patients often form no IgA antibodies. For this reason, the Gastro-5-Line immunoblot simultaneously detects both IgG and IgA class antibodies.
 - Antibodies against intrinsic factor are found in patients with pernicious anemia. Because of its high sensitivity, parietal cell antigen is a good screening parameter for pernicious anemia.

SYSTEM	IMMUNOBLOT	
TESTS	8 strips	16 strips
CODE	ORG 740-08	ORG 740-16
EVALUATION	semiquantitative	semiquantitative
CUT-OFF	calibration strip	calibration strip
CALIBRATION	internal	internal
COATING	mannan (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>), tissue transglutaminase (tTG), gliadin, intrinsic factor, H ⁺ /K ⁺ -ATPase from parietal cells	



Immunoblots

Liver-9-Line 2nd Generation

— Liver-9-Line 2nd Generation ist ein membran-basierter Enzym-Immunoassay zur semi-quantitativen Bestimmung von IgG-Autoantikörpern gegen neun Antigene in humanem Serum oder Plasma. Er dient zur Erstellung eines differenzierten Autoantikörper-Profiles bei autoimmunen Erkrankungen der Leber.

— Erhöhte Titer von antinukleären Antikörpern (ANA) und/oder Antikörpern gegen glatte Muskulatur (ASMA, Anti-Smooth Muscle Antibodies) sind typisch für die Autoimmunhepatitis vom Typ 1 (AIH-1). Die Analyse einzelner Antigene der glatten Muskulatur F-Aktin, alpha-Aktinin und Tropomyosin, ermöglicht die Erkennung der AIH-1, die Beurteilung der Krankheitsaktivität und eine Einschätzung des weiteren Krankheitsverlaufs. Autoantikörper gegen das lösliche Leberantigen (SLA, Soluble Liver Antigen) sind ebenfalls hochspezifische Marker für die AIH-1. Antikörper gegen Leber-Nieren-Mikrosomen Typ 1 (Liver-Kidney Microsomes Type 1, LKM-1) und gegen das Leber-Zytosol-Antigen Typ 1 (Liver Cytosolic Protein Type 1, Anti-LC1) sind charakteristisch für die AIH-2. Anti-mitochondriale Antikörper vom M2-Subtyp (AMA-M2) kennzeichnen die PBC. Wenn sie fehlen, sind die sehr spezifischen Antikörper gegen das Kernkörperchenantigen Sp100 bzw. das Kernporenantigen gp210 wichtig für die Diagnostik.

— Liver-9-Line 2nd Generation is a membrane-based enzyme immunoassay for semi-quantitative determination of IgG autoantibodies against nine test antigens in human serum or plasma, to provide a differentiated serological profile for autoimmune liver diseases.

— Elevated titers of antinuclear antibodies (ANA) and/or anti-smooth muscle antibodies (ASMA) are typical of type 1 autoimmune hepatitis (AIH-1). Detection of antibodies against the individual smooth-muscle antigens F-Actin, alpha-actinin, and tropomyosin serves to differentiate this disease, for assessment of disease activity and evaluation of further progression. Autoantibodies against soluble liver antigen (SLA) are also highly specific markers for AIH-1. Antibodies against liver-kidney microsome type 1 (LKM-1) and liver cytosolic protein type 1 (LC1) are characteristic of AIH-2.

— Anti-mitochondrial antibodies of the M2 subtype (AMA-M2) indicate PBC. If they are absent the highly specific antibodies against nuclear body antigen Sp100 and nuclear pore antigen gp210 are diagnostically important.

SYSTEM	IMMUNOBLOT	
TESTS	8 strips	16 strips
CODE	ORG 722-08	ORG 722-16
EVALUATION	semiquantitative	semiquantitative
CUT-OFF	calibration strip	calibration strip
CALIBRATION	internal	internal
COATING	F-actin, alpha-actinin, tropomyosin, SLA/LP, LKM-1, LC1, M2 proteins (PDC-E2, BCOADC-E2, OGDC-E2), Sp100, gp210	



Rapid Test

rheumachec®

— Der Schnelltest **rheumachec®** ist ein membranbasierter Lateral Flow Test zum schnellen kombinierten Nachweis von Rheumafaktoren (RF) und Autoantikörpern gegen mutiertes citrulliniertes Vimentin (Anti-MCV®) in Vollblut bei Verdacht auf eine rheumatoide Arthritis.

— Mit **rheumachec®** kann der Arzt beim ersten Verdacht auf rheumatoide Arthritis direkt in seiner Praxis diese serologischen Marker für die frühe rheumatoide Arthritis nachweisen, eine spezielle Laborausrüstung wird nicht benötigt.

— Ein Tropfen Kapillarblut des Patienten wird auf den Teststreifen aufgebracht und der Test durch Auftropfen eines Puffers gestartet. Bereits nach 15 Minuten zeigt das Testergebnis an, ob sich MCV®-Antikörper oder Rheumafaktoren in der Blutprobe befinden. Bei auffälligem Befund sollte der Patient sofort an einen Rheumatologen für die weitere Diagnostik und Behandlung überwiesen werden.

— Bei Verdacht auf eine frühe rheumatoide Arthritis ist ein rascher Start der Therapie essentiell für den Erfolg der Behandlung. Werden Patienten mit rheumatoider Arthritis rechtzeitig erkannt und angemessen therapiert lassen sich bleibende Schäden verhindern. Mitunter kann auch eine langfristige Remission der Erkrankung erreicht werden.

— **rheumachec®** rapid test is a membrane-based lateral flow assay for the rapid combined detection of rheumatoid factors (RF) and autoantibodies against mutated citrullinated vimentin (Anti-MCV®) in whole blood in cases of suspected rheumatoid arthritis.

— **rheumachec®** rapid test assists the doctor in the detection of these serological markers for early rheumatoid arthritis immediately at the point of care, at the first suspicion of rheumatoid arthritis. The test requires no laboratory equipment.

— A drop of capillary blood from the patient is merely applied to the test strip. A few drops of buffer solution start the test running, and after only 15 minutes, the test result shows if MCV® antibodies or rheumatoid factors are present in the blood sample. An abnormal test result should be followed up by immediate referral to a rheumatologist for further diagnostics and rapid treatment of the patient.

— In cases of rheumatoid arthritis, making treatment decisions early is particularly critical to successful therapy. When patients with rheumatoid arthritis are diagnosed and treated in time permanent damage can be avoided. Sometimes the disease can be put into long-term remission.

SYSTEM	Lateral flow test	
TESTS	1 Test	10 Tests
CODE	ORG 170-01	ORG 170-10
RANGE	qualitative	qualitative
CALIBRATION	internal	internal
COATING	MCV (mutated citrullinated vimentin), Fc fragments of IgG	

Immunofluorescence

Anti-Endomysium Antibodies (AEA)

— Gewebeschnitte aus Affenösophagus dienen als Substrat zum Nachweis von Anti-Endomysium-Antikörpern (AEA) in Serum oder Plasma. AEA der Immunglobulinklasse A (IgA) kommen bei Patienten mit einer aktiven Zöliakie oder einer Dermatitis herpetiformis vor. Die diagnostische Sensitivität für die Zöliakie beträgt bis zu 100 % bei unbehandelten Patienten, die noch keine glutenfreie Diät einhalten, die diagnostische Spezifität liegt bei 99–100 %.

— AEA können auch im Rahmen der Verlaufskontrolle bestimmt werden. Etwa zwölf Monate nach Beginn der zur Behandlung empfohlenen glutenfreien Diät sollten keine endomysialen Antikörper mehr nachweisbar sein.

— Indirekte Immunfluoreszenztests auf AEA bieten sich besonders dann an, wenn die Ergebnisse der in den internationalen Richtlinien für die Eingangsdiagnostik der Zöliakie empfohlenen Tests auf Gewebetransglutaminase 2 (Tissue Transglutaminase 2, TG2, tTG) nicht eindeutig sind.

— Tissue sections from monkey esophagus are the substrate for detection of Anti-Endomysium antibodies (AEA). AEA of the immunoglobulin A class (IgA) are found in patients with active celiac disease or dermatitis herpetiformis. Their diagnostic sensitivity for celiac disease amounts to 100 % in untreated patients, who do not adhere to a gluten free diet; the diagnostic specificity of AEA is 99 to 100 %.

— AEA may be used for disease monitoring. About twelve months after starting with the gluten free diet recommended for treatment of celiac disease, the levels of endomysial antibodies should drop below the detection limit.

— International guidelines for diagnosis of celiac disease approve testing for IgA class antibodies against tissue transglutaminase 2 (TG2, tTG) for initial diagnosis. Performing indirect immunofluorescence tests for AEA is always recommended if these first line tests give ambiguous results.

SYSTEM	IFT KIT
TESTS	96 (12 slides, 8 wells each)
CODE	ORG 872
COMPONENTS	Anti-Endomysium Antibodies (AEA) slides; AEA Positive Control IgA FITC/Evans; Mounting Medium PBS (10×); Negative Control; Blotting Paper 1×8

Immunofluorescence

Anti-nDNA Antibodies (nDNA)

— Der Nachweis von Antikörpern gegen native doppelsträngige DNA (Anti-nDNA, Anti-dsDNA) ist von erheblicher Bedeutung für die Labordiagnostik beim systemischen Lupus erythematosus (SLE). Immunfluoreszenztests, die die Antigene des Geißeltierchens *Crithidia luciliae* verwenden um Anti-nDNA-Antikörper in einer Serumprobe zu detektieren, zeigen eine hohe diagnostische Spezifität für den SLE. Ihre Sensitivität ist geringer, insbesondere bei Patienten ohne Anzeichen für eine aktive Krankheitsphase.

— Antikörper gegen native DNA sind nicht nur spezifische Marker für die Erkrankung, sie eignen sich auch als Parameter zur Beurteilung der Krankheitsaktivität beim SLE. Anti-nDNA-Antikörper zählen deshalb zu den am häufigsten nachgewiesenen Autoantikörpern, die mit einem SLE assoziiert sind. Sie kommen bei 95 % der SLE-Patienten mit einer Nierenbeteiligung, bei 50–70 % der SLE-Patienten ohne Nierenbeteiligung und bei 40 % der Patienten mit inaktivem SLE vor. Bei Gesunden werden sie hingegen kaum gefunden.

— Detection of antibodies against native double-stranded DNA (Anti-nDNA, Anti-dsDNA) is very important for laboratory diagnostics of systemic lupus erythematosus (SLE). Immunofluorescence assays based on antigens of the flagellate *Crithidia luciliae* have a high diagnostic specificity. Sensitivity is somewhat lower, especially in patients with no signs for an active disease state.

— Antibodies against native DNA are more than specific markers for the disease; they are also suitable parameters for measuring lupus disease activity. Therefore, Anti-nDNA antibodies are among the most frequently detected autoantibodies that are associated with SLE. They are found in 95 % of SLE patients with renal involvement, in 50–70 % of SLE patients without renal involvement and in 40 % of patients with inactive SLE. Anti-nDNA antibodies are rarely found in healthy individuals.

SYSTEM	IFT KIT
TESTS	120 (10 slides, 12 wells each)
CODE	ORG 871
COMPONENTS	Anti-nDNA Antibodies (nDNA) slides; nDNA Positive Control; IgG FITC/Evans; Mounting Medium; PBS (10 ×); Negative Control; Blotting Paper 1 × 12

Immunofluorescence

Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (ANCA-Ethanol)

— Autoantikörper gegen zytoplasmatische Antigene neutrophiler Granulozyten (ANCA) sind anerkannte serologische Marker für die Diagnose systemischer Vaskulitiden. Unsere Objektträger mit ethanolfixierten Granulozyten unterstützen die Differenzierung einer Granulomatose mit Polyangiitis (GPA, früher: Wegener Granulomatose) von einer eosinophilen Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA, früher: Churg-Strauss-Syndrom), einer mikroskopischen Polyangiitis (MPA) oder einem Goodpasture-Syndrom.

— Eine körnige Fluoreszenz im Zytosol (cANCA) zeigt Antikörper gegen Proteinase 3 (PR3) an, die auf eine GPA hinweisen. Ein dichtes Fluoreszenzmuster um den Zellkern herum (pANCA) kennzeichnet Antikörper gegen Myeloperoxidase (MPO), die bei EGPA oder MPA auftreten. Zur Unterscheidung eines echten pANCA-Musters von ANA-Befunden mit einer ähnlichen perinukleären Fluoreszenz bieten wir den formalinfixierter Granulozytentest ORG 892 an.

— Gemäß dem „ANCA Consensus Statement“ empfehlen wir zur weiterführenden serologischen Diagnostik einen antigen-spezifischen ELISA zum einzelnen Nachweis von Anti-PR3 (ORG 618, ORG 318-24) und Anti-MPO (ORG 519, ORG 219-24).

— Autoantibodies against cytoplasmic antigens of neutrophil granulocytes (ANCA) are acknowledged serological markers for the diagnosis of systemic vasculitis. Our slides contain ethanol-fixed neutrophil granulocytes, which facilitate the differentiation of granulomatosis with polyangiitis (GPA; formerly Wegener's granulomatosis) from eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA; formerly Churg-Strauss syndrome), microscopic polyangiitis (MPA), or Goodpasture syndrome.

— A granular immunofluorescence pattern in the cytosol (cANCA) indicates antibodies against proteinase 3 (PR3), which are indicative of GPA. A dense immunofluorescence pattern around the cell nucleus (pANCA) denotes antibodies against myeloperoxidase (MPO), which occur in cases of EGPA or MPA. Our formalin-fixed granulocyte test ORG 892 should be used subsequent to a pANCA positive test result with ethanol-fixed granulocytes to differentiate a true pANCA pattern from an ANA result with a similar perinuclear fluorescence pattern.

— In accordance with the “ANCA Consensus Statement” we recommend further serological analysis with an antigen-specific ELISA test for the individual detection of anti-PR3 (ORG 618, ORG 318-24) and anti-MPO (ORG 519, ORG 219-24).

SYSTEM	IFT KIT
TESTS	60 (10 slides, 6 wells each)
CODE	ORG 891
COMPONENTS	Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (ANCA-Ethanol) slides; cANCA Positive Control; pANCA Positive Control; IgG FITC/Evans; Mounting Medium; PBS (10×); Negative Control; Blotting Paper 1×6

Immunofluorescence

Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (ANCA-Formalin)

— Indirekte Immunfluoreszenztests zum Nachweis von Autoantikörpern gegen zytoplasmatische Antigene neutrophiler Granulozyten (ANCA) unterstützen die serologische Diagnostik autoimmuner Vaskulitiden. Unsere formalinfixierten Objektträger sollten im Anschluss an einen pANCA-positiven Test mit ethanolfixierten Granulozyten zum Einsatz kommen. Sie dienen zur Unterscheidung eines echten pANCA-Musters von antinukleären Antikörpern (ANA), die auf ethanolfixierten Granulozyten (ORG 891) ein ähnliches perinukleäres Fluoreszenzmuster zeigen.

— Werden auf unseren formalinfixierten Objektträgern körnige Fluoreszenzmuster im Zytosol sichtbar, sind Antikörper gegen Myeloperoxidase vorhanden, die bei der eosinophilen Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA, früher: Churg-Strauss-Syndrom), einer mikroskopischen Polyangiitis (MPA) oder einem Goodpasture-Syndrom auftreten können.

— Gemäß dem „ANCA Consensus Statement“ empfehlen wir zur weiterführenden serologischen Diagnostik eine Analyse der zytosolischen (cANCA) oder perinukleären (pANCA) Immunfluoreszenzmuster mit einem antigenspezifischen ELISA zum Nachweis von Anti-PR3 (ORG 618, ORG 318-24) und Anti-MPO (ORG 519, ORG 219-24).

— Indirect immunofluorescence tests for the detection of autoantibodies against cytoplasmic antigens of neutrophil granulocytes (ANCA) facilitate the serological diagnosis of autoimmune small-vessel vasculitis. Our formalin-fixed slides should be used subsequent to a pANCA-positive test result with ethanol-fixed granulocytes. They allow for the differentiation of a true pANCA pattern from antinuclear antibodies (ANA), which result in a similar perinuclear fluorescence pattern on ethanol-fixed granulocytes (ORG 891).

— If a granular fluorescence pattern is detected in the cytosol with our formalin-fixed slides, antibodies against myeloperoxidase are present. These may be found in cases of eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA; formerly Churg-Strauss syndrome), microscopic polyangiitis (MPA), or Goodpasture syndrome.

— In accordance with the “ANCA Consensus Statement” we recommend further serological diagnostic analysis of the cytosolic (cANCA) or perinuclear (pANCA) immunofluorescence pattern with an antigen-specific ELISA test for the detection of anti-PR3 (ORG 618, ORG 318-24) and anti-MPO (ORG 519, ORG 219-24).

SYSTEM	IFT KIT
TESTS	60 (10 slides, 6 wells each)
CODE	ORG 892
COMPONENTS	Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (ANCA-Formalin) slides; pANCA Positive Control; IgG FITC/Evans; Mounting Medium; PBS (10×); Negative Control; Blotting Paper 1×6



Immunofluorescence

Anti-Nuclear Antibodies HEp-2 (ANA-HEp-2)

— Mit unseren HEp-2 Kulturzellen lässt sich in einem einzigen Analysenansatz eine Vielzahl von Autoantikörpern gleichzeitig nachweisen. Die Beurteilung der verschiedenen Fluoreszenzmuster in Kern und Zytoplasma liefert zusätzliche Informationen über den vorliegenden Antikörper.

— Eine homogene Färbung der Zellkerne ist ein Hinweis auf einen systemischen Lupus erythematosus (SLE). Ein gesprenkeltes Muster ist ebenfalls mit dem SLE assoziiert, kann aber auch bei einer anderen autoimmunen Bindegewebserkrankung, beim Sjögren Syndrom, einer Polymyositis oder einer Sklerodermie auftreten. Eine periphere Fluoreszenz wird bei Patienten mit autoimmunen Lebererkrankungen beobachtet. Bei Patienten mit Polymyositis/Dermatomyositis, einem Sklerodermie-Überlappungssyndrom oder systemischer Sklerodermie ist ein nukleoläres Muster beschrieben, insbesondere bei einer Nierenbeteiligung. Antikörper von Patienten mit limitierter kutaner Sklerodermie färben häufig die Zentromere an.

— Our cultured Hep-2 cells allow for simultaneous detection of a variety of autoantibodies with a single analytical preparation. Evaluation of different fluorescence patterns of the nucleus and the cytoplasm provides additional information about the bound antibody.

— Homogenous staining of the cell nucleus is indicative of systemic lupus erythematosus (SLE). A speckled pattern is strongly related to SLE, but it may also occur in patients with mixed connective tissue disease, Sjogren's syndrome, polymyositis or scleroderma. Peripheral fluorescence can be observed in patients with autoimmune liver diseases. A nucleolar pattern has been described in patients with overlapping scleroderma and polymyositis/dermatomyositis syndromes and with systemic scleroderma, especially for those with renal involvement. In patients with the limited cutaneous form of systemic sclerosis staining of the centromeres can be detected.

SYSTEM	IFT KIT
TESTS	120 (10 slides, 12 wells each)
CODE	ORG 870
COMPONENTS	Anti-Nuclear Antibodies HEp-2 (ANA-HEp-2) slides; ANA-HEp-2 Positive Control; IgG FITC/Evans; Mounting Medium; PBS (10 x); Negative Control; Blotting Paper 1 x 12



Immunofluorescence

Anti-Smooth Muscle Antibodies (ASMA)

— Gewebeschnitte aus dem Rattenmagen dienen zum Nachweis von Antikörpern gegen glatte Muskulatur (Anti-Smooth Muscle Antibodies, ASMA) in Serum oder Plasma. ASMA binden an Antigene in den Muskelschichten der Blutgefäße und der interglandulären Fibrillen auf dem Rattenmagen.

— Die Unterscheidung zwischen den verschiedenen Untergruppen der ASMA-Antikörper, ASM-V, ASMA-G und ASMA-T erfolgt über die Beurteilung von Gefäßen, Glomeruli und der peritubulären Fluoreszenz auf der Rattenniere (Kit ORG 874).

— Antikörper gegen glatte Muskulatur sind der Standard-Marker zur Diagnose einer Autoimmunhepatitis. Anti-Aktin-Antikörper, eine Untergruppe der ASMA, kommen bei 52–85 % der Patienten mit chronisch-aktiver Autoimmunhepatitis und bei 22 % der Patienten mit einer primär biliären Zirrhose im Serum vor.

— Tissue sections from rat stomach are used for the detection of anti-smooth muscle antibodies (ASMA) in serum or plasma. ASMA bind to the corresponding antigens in the muscle layers of the blood vessels and the interglandular fibrils in the rat stomach.

— Differentiation of different subgroups of ASMA antibodies, ASM-V, ASMA-G und ASMA-T, is made by evaluation of vessels, glomeruli and peritubular fluorescence on rat kidney (Kit ORG 874).

— Anti-smooth muscle antibodies are the standard diagnostic markers for autoimmune hepatitis. Anti-actin antibodies, a subgroup of smooth muscle antibodies, are found in the sera of 52–85 % of patients with active chronic autoimmune hepatitis and 22 % of patients with primary biliary cirrhosis.

SYSTEM	IFT KIT
TESTS	96 (12 slides, 8 wells each)
CODE	ORG 877
COMPONENTS	Anti-Smooth Muscle Antibodies (ASMA) slides; ASMA Positive Control; FITC Evans (R); Mounting Medium; PBS (10×); Negative Control; Blotting Paper 1×8;



Immunofluorescence

Autoantibodies RL/RK/RS

— Auf dem Objektträger des ORGENTEC-Kits befinden sich Gewebeschnitte aus Leber, Niere (Cortex, Medulla) und dem Magen der Ratte. Sie dienen zum Nachweis von Antikörpern, die gegen die Mitochondrien (AMA), die glatte Muskulatur (ASMA), die Parietalzellen der Magenschleimhaut (APCA), Leber-Nieren-Mikrosomen (Anti-LKM) und andere Strukturen gerichtet sind. Die verschiedenen Antikörpertypen zeigen charakteristische Fluoreszenzmuster auf Gewebeschnitten.

— AMA treten bei mehr als 95 % der Patienten mit einer primär biliären Zirrhose (PBC) auf. ASMA sind in Seren von 52–85 % der Patienten mit einer chronischen autoimmunen Hepatitis und bei 22 % der Patienten mit PBC nachweisbar. Bis zu 90 % der Patienten mit einer perniziösen Anämie bilden APCA. Anti-LKM-1 Antikörper sind spezifische Marker für die autoimmune Hepatitis vom Typ II.

— Tissue sections of rat liver, kidney (cortex, medulla), and stomach are the substrate on the slide. They detect autoantibodies in serum or plasma against the mitochondria (AMA), smooth muscle antigens (ASMA), parietal cells of the gastric mucosa (APCA), liver-kidney microsomes (Anti-LKM) and other structures. The different types of antibodies are associated with characteristic fluorescence patterns on tissue sections.

— The presence of AMA is associated with primary biliary cirrhosis in more than 95 % of patients. ASMA are found in the sera of 52–85 % of patients with chronic autoimmune hepatitis and 22 % of patients with primary biliary cirrhosis. Up to 90 % of patients with pernicious anaemia produce APCA. Anti-LKM-1 antibodies are specific markers for autoimmune hepatitis type II.

SYSTEM	IFT KIT
TESTS	96 (12 slides, 8 wells each)
CODE	ORG 874
COMPONENTS	Autoantibodies RL/RK/RS slides; AMA Positive Control; ANA-RL Positive Control; ASMA Positive Control; FITC/Evans (R); Mounting Medium; PBS (10×); Negative Control; Blotting Paper 1×8

Automation

Alegria®

— Der auf der von ORGENTEC Diagnostika GmbH entwickelten SMC®-Technologie beruhende Random-Access-Analyser eröffnet neue Dimensionen für die Autoimmundiagnostik und die Infektionsdiagnostik. Er bietet ein vollständig automatisiertes Verfahren zur Bestimmung von Antikörpern, in einer bislang nicht zur Verfügung stehenden Flexibilität.

— Mit diesem System ist der Anwender in der Lage, eine spezielle auf die individuellen Bedürfnisse seines Hauses angepasste Diagnostik zu betreiben. Jeder Alegria®-Teststreifen enthält einen kompletten Reagenziensatz zur Bestimmung einer Patientenprobe. Diese lässt sich als Einzelbestimmung handhaben und benötigt nur noch minimalen Aufwand. Dies führt zur Freisetzung neuer Ressourcen im Dienste des Patienten.

— Die vorliegende Entwicklung ist ein weiterer Meilenstein in der langen Erfolgsgeschichte von ORGENTEC Diagnostika und reiht sich aufgrund der hohen Qualitätsanforderungen nahtlos in die bereits bestehenden Produktlinien ein. Das außergewöhnliche innovative Konzept des Alegria® ist mehrfach mit bedeutenden Designpreisen ausgezeichnet worden.

— The Random Access Analyser, which is based on SMC® Technology developed by ORGENTEC Diagnostika GmbH, represents a new dimension in the field of autoimmune diagnostics and in infection serology. It provides a fully automated process for detecting antibodies with a level of flexibility never available before.

— With this system, users are now able to perform diagnostic tests in a way that is specially adapted to the individual needs of their own particular environment. Each Alegria® Test Strip contains a complete set of reagents for determining single samples. Each patient sample can be handled on an individual basis and at the lowest cost, thus liberating new resources for the benefit of the patient.

— This current development is just another milestone in the long success story of ORGENTEC Diagnostika. Thanks to its compliance with high quality requirements, the device fits seamlessly into product lines already available on the market. The innovative concept of Alegria® has got already several important design awards.



Automation

Alegria® Reagenzien und Zubehör

LIS (Laboratory Information System) License

1 Lizenz	ORG 308-01
5 Lizenzen	ORG 308-05
10 Lizenzen	ORG 308-10
25 Lizenzen	ORG 308-25

— Software für eine schnelle, unkomplizierte uni- oder bidirektionale Anbindung an externe LIS (Laboratory Information Systems) über LIS-Standardprotokolle.

Alegria® Negative Control **ORG 311**

— 24 Teststreifen für 24 Einzelbestimmungen

— Alegria® Negative Control ist ein ELISA-Testsystem für die Qualitätskontrolle im Alegria®. Jeder Teststreifen trägt einen individuellen Barcode und enthält einen kompletten Reagenziensatz aus Enzymkonjugat, Enzymsubstrat, Negativprobe und einer testspezifischen Kontrolle. Das Ergebnis wird als Wert in [U/ml] angezeigt.

Alegria® Positive Control **ORG 310**

— 24 Teststreifen für 24 Einzelbestimmungen

— Alegria® Positive Control ist ein ELISA-Testsystem für die Qualitätskontrolle im Alegria®. Jeder Teststreifen trägt einen individuellen Barcode und enthält einen kompletten Reagenziensatz aus Enzymkonjugat, Enzymsubstrat, Positivprobe und einer testspezifischen Kontrolle. Das Ergebnis wird als Wert in [U/ml] angezeigt.

Flush Routine Solution

1 × 20 ml	ORG 305-01
12 × 20 ml	ORG 305-12

— Die Flush Routine Solution ist für die monatliche Spülroutine am Alegria®-Gerätesystem vorgesehen.

Alegria® Reagents and Accessories

LIS (Laboratory Information System) License

1 License	ORG 308-01
5 Licenses	ORG 308-05
10 Licenses	ORG 308-10
25 Licenses	ORG 308-25

— Software for fast and easy uni- or bi-directional connection to external laboratory information systems (LIS) via LIS standard protocols.

Alegria® Negative Control **ORG 311**

— 24 Test Strips for 24 individual determinations

— The Alegria® Negative Control is an ELISA test system intended for quality control in the Alegria® instrument. Each barcoded test strips is equipped with a complete set of reagents, including enzyme conjugate, enzyme substrate, negative sample and a test-specific control. The test result is displayed in [U/ml].

Alegria® Positive Control **ORG 310**

— 24 Test Strips for 24 individual determinations

— The Alegria® Positive Control is an ELISA test system intended for quality control in the Alegria® instrument. Each barcoded test strip is equipped with a complete set of reagents, including enzyme conjugate, enzyme substrate, positive sample and a test-specific control. The test result is displayed in [U/ml].

Flush Routine Solution

1 × 20 ml	ORG 305-01
12 × 20 ml	ORG 305-12

— Alegria® Flush Routine Solution is intended for use in the monthly rinse cycle of the Alegria® instrument.



Automation

Proben- und Reagenzienmanagement

- Jedes der drei Trägermodule (SysTray A, B, C) kann mit jeweils zehn Teststreifen/Patientenproben bestückt werden.
- Bis zu 30 verschiedene Proben mit individuellen Parametern aus der Autoimmun- oder der Infektionsserologie können in einem Arbeitsschritt untersucht werden.
- Serum-, Plasma-, Stuhl- und Liquorproben können gleichzeitig in einem Testlauf analysiert werden.
- Jeder Alegria® Teststreifen verfügt über zwei Kavitäten zum Probenhandling, zwei Inkubationskavitäten für die Patientenprobe und die Cut-off-Kontrolle sowie ein vollständiges Reagenzienset, bestehend aus Probenpuffer, Konjugat, Substrat und interner Cut-off-Kontrolle.
- Alle Reagenzien sind luftdicht versiegelt und werden erst unmittelbar vor Gebrauch im System geöffnet und direkt im Test eingesetzt. Dies verhindert Kontaminationen oder störende externe Einflüsse.

SMC®-Technologie

- Mit der SMC®-Technologie werden alle Testinformationen durch individuelle Barcodes testspezifisch an das System übertragen.
- Die SMC®-Codierung enthält Informationen über den jeweiligen Produktnamen, eine lotspezifische Standardkurve, Grenzwerte für die interne Cut-off-Kontrolle, den Rekalkulationsalgorithmus sowie über die Herstellung und das Verfallsdatum des Teststreifens.
- Abgelaufene Teststreifen werden vom System abgelehnt.

Management of samples and reagents

- Each of the three carrier modules (SysTray A, B and C) can be loaded with ten Test Strips /patient samples.
- Up to 30 different samples with individual parameters for autoimmune or infectious disease diagnostics can be examined at the same time in one operational step.
- Serum, plasma, stool and cerebrospinal fluid samples can be analysed simultaneously in the same test run.
- Each Alegria® Test Strip has two cavities for handling samples, two incubation cavities for patient sample and a cut-off control, as well as a complete set of reagents consisting of a sample buffer, a conjugate, a substrate and an internal calibrator control.
- All reagents are packed under airtight conditions; they are not opened until immediately prior to being used, when they are directly inserted into the test in the system. This eliminates any external influence or contamination.

SMC® Technology

- Using SMC® Technology, all test information is passed on directly to the system by means of specific barcodes.
- The SMC® coding system contains information on product names, a batch-specific standard curve, threshold values for the internal cut-off control, a recalculation algorithm feature, as well as information on production and expiry dates of individual test strips.
- Expired test strips are not accepted by the system.



Automation

Inkubationseinheit

- In der temperaturgeregelten Inkubationseinheit laufen alle Prozesse unter streng standardisierten Bedingungen ab.
- Das System startet erst bei Erreichen der vorgegebenen Klimabedingungen.
- Während eines noch andauernden Testablaufs können auf separaten Trägermodulen (SysTray A, B, C) bereits alle Vorkehrungen für eine neue Beladung des Systems getroffen werden, woraus sich eine maximale Auslastung in puncto Flexibilität und Probendurchsatz ergibt.
- In der Inkubationseinheit werden bei Erreichen der Systemanforderungen die testspezifischen Parameter jedes Reagenzienstreifens mit Hilfe der SMC®-Technologie ausgelesen und der jeweiligen Probe zugeordnet.

Barcodemanagement

- Mit dem externen Barcodereader werden die Patientenproben individuell den einzelnen Positionen im System zugeordnet. Zusammen mit der in der SMC®-Technologie ausgewiesenen Testinformation entstehen spezifische Auswertungen für jeden Patienten, die eine Verwechslung von Ergebnissen unmöglich machen.

Der integrierte Drucker

- Nach jedem Analysezyklus werden alle Patientendaten und die dazugehörigen Testinformationen über den integrierten Drucker ausgegeben.

Incubation unit

- Inside the thermally regulated incubation unit, all processes run under strictly standardised conditions.
- The system cycle is unable to start until predefined climatic conditions are reached.
- Provisions for reloading other system trays (SysTray A, B, C) can be made in advance while another test procedure is still running, thus resulting in maximum capacity use in terms of flexibility and high sample throughput.
- When system requirements are reached inside the incubation unit, test-specific parameters for each reagent strip are selected by means of SMC® Technology and assigned to the relevant sample.

Barcode management

- The external barcode reader allocates individual patient samples to their own special location within the system. Together with the test information shown by SMC® Technology, specific evaluations are created for each patient, thus making it impossible to confuse results.

Integrated printer

- After a complete analysis all test data corresponding to the patients tested are printed out by the integrated printer.



Automation

Softwareanbindung und Datenmanagement

- Die Gesamtperformance und das Datenmanagement sind Windows®-gestützt und ermöglichen somit über bereits erstellte Standardprotokolle eine schnelle und unkomplizierte Anbindung an externe Computersysteme.
- Alegria® ist über eine Windows®-basierte Wartungs- und Systemsoftware jederzeit durch Systemtechniker programmier- und adaptierbar.

Touchscreen

- Alle Funktionen des Systems lassen sich mit der einfach zu bedienenden Software bequem über den benutzerfreundlichen Touchscreen steuern und kontrollieren.

Systemflüssigkeiten

- Im Gerät befinden sich vier symbolkodierte Reagenziencontainer (2 × Waschpuffer – je 1 Liter, 1 × System Fluid – 2,5 Liter, 1 × Flüssigabfall – 5 Liter).
- Alle Container werden über getrennte Präzisionspumpensystem gesteuert und sind mit Füllstand-Sensoren ausgestattet.

Software link-up and data management

- Overall performance and data management are both supported by Windows®, thus enabling a quick and uncomplicated link-up to external computer systems via already installed standard protocols.
- Alegria® can be programmed and adapted at any time by system technicians via Windows® based maintenance and system software.

Touchscreen

- Thanks to its easy-to-use software, all system functions can be easily operated and controlled via a user-friendly touchscreen.

System liquid supply

- There are four different symbol coded reagent containers located in the device (2 × wash buffers – both 1 litre; 1 × System Fluid – 2.5 litres; 1 × liquid waste container – 5 litres)
- All containers are regulated by a system of separate precision pumps, and equipped with liquid level sensors.

Die wichtigsten Systemvorteile im Überblick

- Random-Access-System mit SMC®-Technologie
- SMC®-Technologie – Sensotronic Memorized Calibration
- Stabile und reproduzierbare Verlaufsbedingungen durch temperierte Inkubationseinheit
- Maximale Flexibilität in der Diagnostik von Autoimmun- und Infektionskrankheiten
- Über 100 Testsysteme verfügbar
- Bis zu 30 verschiedene Ergebnisse in nur 90 Minuten
- Freie und flexible Auswahl von bis zu 30 Patienten mit individuellen Ergebnissen in nur einem Arbeitsgang
- Jede Probe wird durch eine eigene Kontrolle validiert

An overview of the system's most significant advantages

- Random Access System with SMC® Technology
- SMC® Technology – Sensotronic Memorized Calibration
- Robust and reproducible operating conditions, thanks to temperature controlled incubation unit
- Maximum flexibility in diagnosis of autoimmune and infectious diseases
- Over 100 test systems available
- Up to 30 different results in just 90 minutes
- Free and flexible choice of up to 30 patients, with individual results in just one operation
- Every sample is validated through its own control

All Products A–Z

ALEGRIA

Alegria [®] Instrument	ORG 300-00
Alegria [®] Negative Control	ORG 311
Alegria [®] Positive Control	ORG 310
Flush Routine Solution	ORG 305-01
Flush Routine Solution	ORG 305-12
25-OH Vitamin D ₃ /D ₂	ORG 270
25-OH Vitamin D ₃ /D ₂ Control Set	ORG 271
Alpha-1-Antitrypsin	ORG 286
AMA-M2	ORG 216-24
ANA Detect.	ORG 200-24
ANCAscreen <i>hs</i> (<i>high sensitive</i>)	ORG 389
Anti-alpha-Fodrin IgA	ORG 242A-24
Anti-alpha-Fodrin IgG	ORG 242G-24
Anti-Annexin V IgG	ORG 243G-24
Anti-Annexin V IgM.	ORG 243M-24
Anti-B. pertussis Toxin IgA.	ORG 916A
Anti-B. pertussis Toxin IgG	ORG 916G
Anti-beta-2-Glycoprotein I IgA	ORG 221A-24
Anti-beta-2-Glycoprotein I IgG	ORG 221G-24
Anti-beta-2-Glycoprotein I IgM	ORG 221M-24
Anti-beta-2-Glycoprotein I Screen	ORG 221S-24
Anti-Borrelia IgG	ORG 911G
Anti-Borrelia IgG Liquor.	ORG 911GL
Anti-Borrelia IgM Abs.	ORG 911MX
Anti-Borrelia IgM Liquor.	ORG 911ML
Anti-BPI.	ORG 223-24
Anti-C1q	ORG 249-24
Anti-Cardiolipin IgA.	ORG 215A-24
Anti-Cardiolipin IgG.	ORG 215G-24
Anti-Cardiolipin IgM	ORG 215M-24
Anti-Cardiolipin Screen	ORG 215S-24
Anti-Cathepsin G	ORG 225-24
Anti-CCP <i>hs</i> (<i>high sensitive</i>) [®]	ORG 301
Anti-Centromere B	ORG 233-24
Anti-Chlamydia pneumoniae IgA	ORG 907A
Anti-Chlamydia pneumoniae IgG	ORG 907G
Anti-Chlamydia pneumoniae IgM Abs.	ORG 907MX
Anti-Chlamydia trachomatis IgA.	ORG 906A
Anti-Chlamydia trachomatis IgG.	ORG 906G
Anti-Chlamydia trachomatis IgM Abs.	ORG 906MX
Anti-DGP IgA	ORG 251A
Anti-DGP IgG	ORG 251G
Anti-DGP Screen	ORG 251S
Anti-dsDNA IgA.	ORG 204A-24

Anti-dsDNA IgG.	ORG 204G-24
Anti-dsDNA IgM	ORG 204M-24
Anti-dsDNA Screen	ORG 204S-24
Anti-EBV (EBNA-1) IgG	ORG 902
Anti-EBV (VCA) IgG	ORG 901G
Anti-EBV (VCA) IgG Liquor	ORG 901GL
Anti-EBV (VCA) IgM Abs.	ORG 901MX
Anti-EBV (ZEBRA) IgM.	ORG 910
Anti-Elastase	ORG 224-24
Anti-GBM.	ORG 250-24
Anti-Gliadin IgA.	ORG 234A-24
Anti-Gliadin IgG	ORG 234G-24
Anti-Gliadin Screen	ORG 234S-24
Anti-gp210	ORG 256
Anti-Helicobacter pylori IgA	ORG 917A
Anti-Helicobacter pylori IgG	ORG 917G
Anti-Hepatitis E-Virus	ORG 921G
Anti-Hepatitis E-Virus Abs.	ORG 921MX
Anti-Histone	ORG 207-24
Anti-HSV-1 IgG	ORG 903G
Anti-HSV-1 IgM Abs.	ORG 903MX
Anti-HSV-1/2 IgG	ORG 905G
Anti-HSV-1/2 IgG Liquor.	ORG 905GL
Anti-HSV-1/2 IgM Abs.	ORG 905MX
Anti-HSV-2 IgG	ORG 904G
Anti-HSV-2 IgM Abs.	ORG 904MX
Anti-Insulin	ORG 220-24
Anti-Intrinsic Factor	ORG 247-24
Anti-Jo-1	ORG 213-24
Anti-Lactoferrin	ORG 227-24
Anti-LC1	ORG 258
Anti-LKM-1	ORG 253
Anti-Lysozyme	ORG 226-24
Anti-MCV [®]	ORG 248-24
Anti-Measles Virus IgG	ORG 909G
Anti-Measles Virus IgG Liquor	ORG 909GL
Anti-Measles Virus IgM Abs.	ORG 909MX
Anti-MPO.	ORG 219-24
Anti-Mumps Virus IgG	ORG 908G
Anti-Mumps Virus IgM Abs.	ORG 908MX
Anti-Mycoplasma pneumoniae IgA	ORG 915A
Anti-Mycoplasma pneumoniae IgG	ORG 915G
Anti-Mycoplasma pneumoniae IgM Abs.. . . .	ORG 915MX
Anti-Nucleosome	ORG 228-24
Anti-Parietal Cell	ORG 231-24
Anti-Parvovirus B19 IgG.	ORG 912G
Anti-Parvovirus B19 IgM Abs.	ORG 912MX

Anti-Phosphatidic Acid IgG	ORG 237G-24
Anti-Phosphatidic Acid IgM	ORG 237M-24
Anti-Phosphatidyl Inositol IgG	ORG 236G-24
Anti-Phosphatidyl Inositol IgM	ORG 236M-24
Anti-Phosphatidyl Serine IgG	ORG 235G-24
Anti-Phosphatidyl Serine IgM	ORG 235M-24
Anti-Phospholipid Screen IgG	ORG 229G-24
Anti-Phospholipid Screen IgM	ORG 229M-24
Anti-PR3	ORG 218-24
Anti-PR3 <i>hs</i>	ORG 318-24
Anti-Prothrombin IgA	ORG 241A-24
Anti-Prothrombin IgG	ORG 241G-24
Anti-Prothrombin IgM	ORG 241M-24
Anti-Prothrombin Screen	ORG 241S-24
Anti-Rib-P	ORG 217-24
Anti-RNP-70	ORG 232-24
Anti-RNP/Sm	ORG 211-24
Anti-Rubella Virus IgG Liquor	ORG 919GL
Anti-Scl-70	ORG 212-24
Anti-SLA	ORG 257
Anti-Sm	ORG 210-24
Anti-Sp100	ORG 254
Anti-SS-A	ORG 208-24
Anti-SS-A 52	ORG 252-24
Anti-SS-A 60	ORG 260-24
Anti-SS-B	ORG 209-24
Anti-ssDNA	ORG 205-24
Anti-TG	ORG 202-24
Anti-Tissue-Transglutaminase IgA	ORG 240A-24
Anti-Tissue-Transglutaminase IgG	ORG 240G-24
Anti-Tissue-Transglutaminase Screen	ORG 240S-24
Anti-TPO	ORG 203-24
Anti-VZV IgA	ORG 914A
Anti-VZV IgG	ORG 914G
Anti-VZV IgG Liquor	ORG 914GL
Anti-VZV IgM Abs.	ORG 914MX
Anti-Yersinia IgA	ORG 913A
Anti-Yersinia IgG	ORG 913G
ASCA IgA	ORG 245A-24
ASCA IgG	ORG 245G-24
Calprotectin	ORG 280
ENAscreen	ORG 206-24
Lactoferrin	ORG 284
Rheumatoid Factor IgA	ORG 222A-24
Rheumatoid Factor IgG	ORG 222G-24
Rheumatoid Factor IgM	ORG 222M-24
Rheumatoid Factor Screen	ORG 222S-24

ELISA

25-OH Vitamin D ₃ /D ₂	ORG 570
AMA-M2	ORG 516
ANA Detect	ORG 600
ANACombi	ORG 539
ANAscreen	ORG 538
ANCACombi	ORG 530
ANCAscreen <i>hs</i> (<i>high sensitive</i>)	ORG 689
Anti-alpha-Fodrin IgG/IgA	ORG 642
Anti-Annexin V IgG/IgM	ORG 643
Anti-beta-2-Glycoprotein I IgA	ORG 521A
Anti-beta-2-Glycoprotein I IgG/IgM	ORG 521
Anti-beta-2-Glycoprotein I Screen	ORG 521S
Anti-BPI	ORG 523
Anti-C1q	ORG 549
Anti-Cardiolipin IgA	ORG 515A
Anti-Cardiolipin IgG/IgM	ORG 515
Anti-Cardiolipin Screen	ORG 515S
Anti-Cathepsin G	ORG 525
Anti-CCP <i>hs</i> (<i>high sensitive</i>) [®]	ORG 601
Anti-Centromere B	ORG 633
Anti-DGP IgA	ORG 551A
Anti-DGP IgG	ORG 551G
Anti-DGP Screen	ORG 551S
Anti-dsDNA	ORG 604
Anti-dsDNA IgA	ORG 604A
Anti-dsDNA IgM	ORG 604M
Anti-dsDNA Screen	ORG 604S
Anti-Elastase	ORG 524
Anti-GBM	ORG 550
Anti-Gliadin IgA	ORG 534A
Anti-Gliadin IgG	ORG 534G
Anti-Gliadin Screen	ORG 534S
Anti-Histone	ORG 507
Anti-Insulin	ORG 520
Anti-Intrinsic Factor	ORG 647
Anti-Jo-1	ORG 513
Anti-Lactoferrin	ORG 527
Anti-MCV [®]	ORG 548
Anti-MPO (pANCA)	ORG 519
Anti-Nucleosome	ORG 528
Anti-Parietal Cell	ORG 531
Anti-Phosphatidic Acid IgG/IgM	ORG 537
Anti-Phosphatidyl Inositol IgG/IgM	ORG 536
Anti-Phosphatidyl Serine IgG/IgM	ORG 535
Anti-Phospholipid Screen IgG/IgM	ORG 529
Anti-PR3 (cANCA)	ORG 518

Anti-PR3 hs	ORG 618
Anti-Prothrombin IgA	ORG 541A
Anti-Prothrombin IgG/IgM.	ORG 541
Anti-Prothrombin Screen	ORG 541S
Anti-Rib-P.	ORG 517
Anti-RNP-70	ORG 632
Anti-RNP/Sm	ORG 511
Anti-Scl-70	ORG 512
Anti-Sm.	ORG 510
Anti-SS-A	ORG 508
Anti-SS-A 52	ORG 652
Anti-SS-A 60	ORG 660
Anti-SS-B	ORG 509
Anti-ssDNA	ORG 605
Anti-TG	ORG 502
Anti-Tissue-Transglutaminase IgA	ORG 540A
Anti-Tissue-Transglutaminase IgG	ORG 540G
Anti-Tissue-Transglutaminase Screen	ORG 540S
Anti-TPO	ORG 503
ASCA IgG/IgA.	ORG 545
beta-2-Microglobulin	ORG 5BM
Calprotectin	ORG 580
ENA-4-Profile	ORG 544
ENA-6-Profile	ORG 546
ENACombi	ORG 514
ENAScreen	ORG 506
Ferritin	ORG 5FE
Micro-Albumin	ORG 5MA
Rheumatoid Factor IgA	ORG 522A
Rheumatoid Factor IgG	ORG 522G
Rheumatoid Factor IgM	ORG 522M
Rheumatoid Factor Screen.	ORG 522S
Thyroglobulin	ORG 5TG

IMMUNOBLOT

ANA-9-Line	ORG 710-08, ORG 710-16
ANCA-3-Line	ORG 789-08, ORG 789-16
Gastro-5-Line	ORG 740-08, ORG 740-16
Liver-9-Line 2nd Generation.	ORG 722-08, ORG 722-16
Myositis plus	ORG 760-08, ORG 760-16
Nucleo-9-Line.	ORG 711-08, ORG 711-16

RAPID TEST

rheumachec®	ORG 170-01
rheumachec®	ORG 170-10

IMMUNOFLUORESCENCE

Anti-Endomysium Antibodies (AEA) – Kit	ORG 872
Anti-nDNA Antibodies (nDNA) – Kit	ORG 871
Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (ANCA-Ethanol) – Kit	ORG 891
Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (ANCA-Formalin) – Kit	ORG 892
Anti-Nuclear Antibodies HEp-2 (ANA-HEp-2) – Kit	ORG 870
Anti-Smooth Muscle Antibodies (ASMA) – Kit	ORG 877
Autoantibodies RL/RK/RS – Kit.	ORG 874

Imprint

ORGENTEC Diagnostika GmbH

Carl-Zeiss-Straße 49-51

55129 Mainz, Germany

Phone +49(0)61 31/92 58-0

Fax +49(0)61 31/92 58-58

orgentec@orgentec.com

www.orgentec.com

Design

Klöppinger Identity, Darmstadt, Germany

www.kloeppinger-identity.de

Art

© Roman Schmelter, Mainz, Germany

www.galerie-schmelter.de

Development of many of the ORGENTEC-Tests
for infectious disease diagnostics was supported
by grants of the German Federal Ministry of
Economics and Technology

Supported by:



Federal Ministry
of Economics
and Technology



ORGENTEC Diagnostika GmbH
Carl-Zeiss-Straße 49-51
55129 Mainz
Germany

Phone +49 (0) 61 31/92 58-0
Fax +49 (0) 61 31/92 58-58

orgentec@orgentec.com
www.orgentec.com