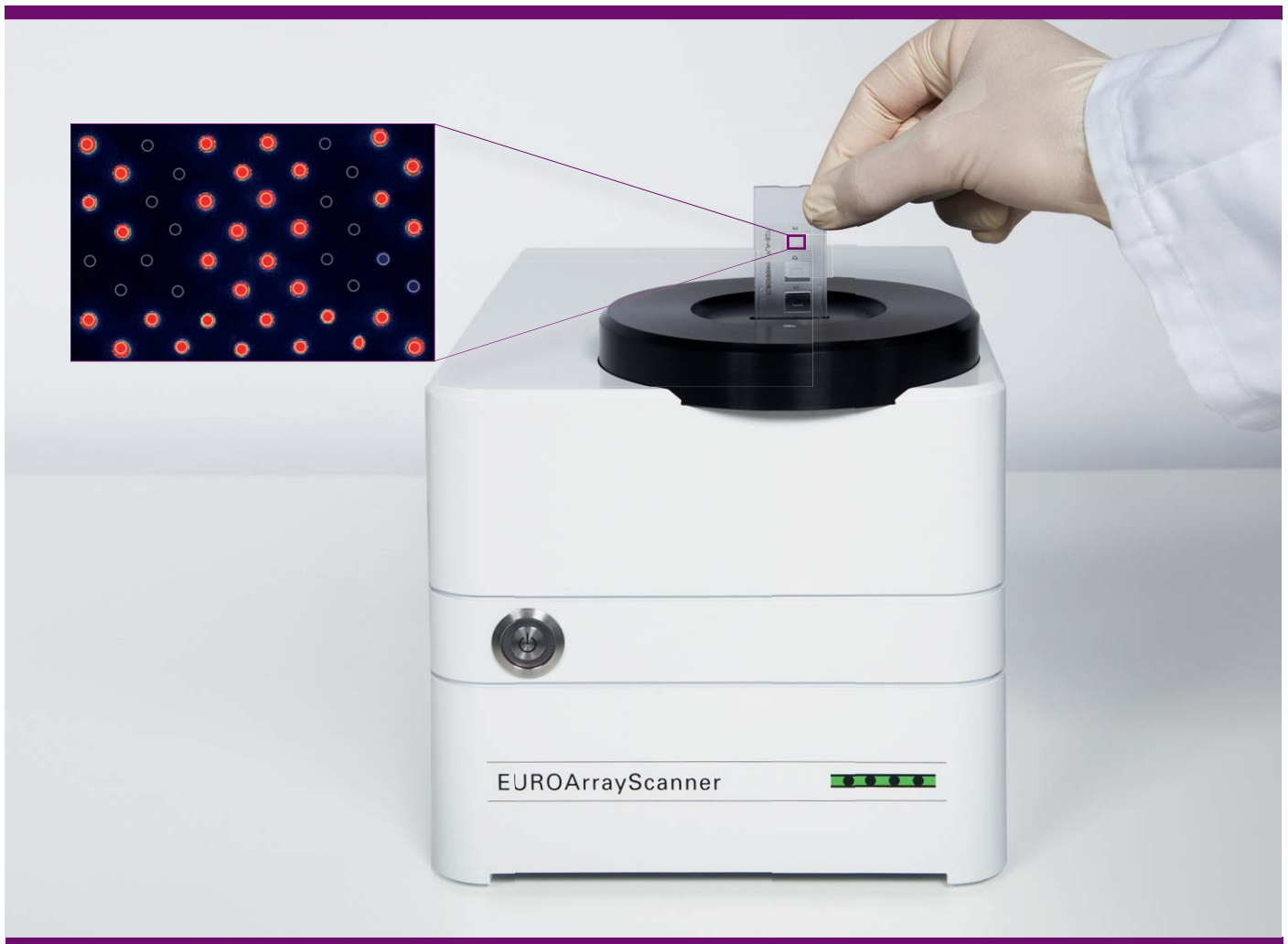




EUROArray

DNA-Microarray-Testsysteme für die Infektions- und genetische Diagnostik (IVD)

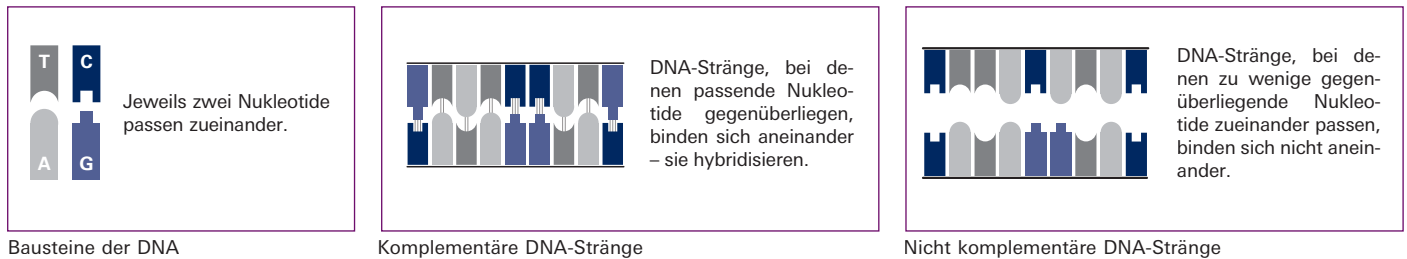


- **Verlässliche Multiplex-Testsysteme zum gleichzeitigen Nachweis mehrerer Infektionserreger oder krankheitsassoziierter genetischer Merkmale**
- **Einfache Testdurchführung mit gebrauchsfertigen Reagenzien**
- **Hohe Ergebnissicherheit durch zahlreiche integrierte Kontrollen**
- **EUROArray Direct: Direkter Einsatz von EDTA-Blut bei gendiagnostischen Tests – keine separate DNA-Isolierung nötig**
- **Vollautomatische standardisierte Auswertung und Ergebnisdokumentation**
- **LIMS-Anbindung vorbereitet**

EUROArray – EUROIMMUN's einzigartige DNA-Microarray-Technologie

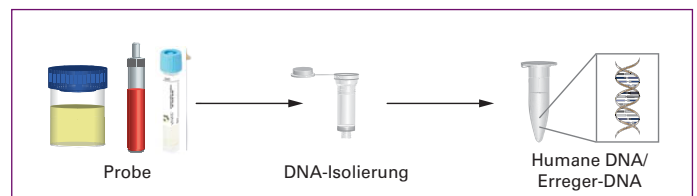
Was ist ein Microarray und wie funktioniert er?

Die EUROArray-Technologie beruht auf der Vervielfältigung definierter Genabschnitte durch eine Multiplex-Polymerase-Ketten-Reaktion (PCR) und dem anschließenden Nachweis der entstandenen PCR-Produkte über eine Hybridisierungsreaktion mit DNA-Sonden, die in Form mikroskopisch kleiner Punkte (Spots) auf einem Microarray immobilisiert sind. Die Spezifität der Reaktionen wird durch die passgenaue Bindung der Primer und Sonden an die komplementären Sequenzen der Ziel-DNA erreicht. Tests für die Infektionsdiagnostik weisen spezifische Erbgutsequenzen nach, anhand derer die jeweiligen Erreger direkt identifiziert und von sämtlichen anderen Organismen differenziert werden können. Bei gendiagnostischen Tests werden bestimmte krankheitsassoziierte Allele, Einzelnukleotid-Polymorphismen oder Mutationen im menschlichen Genom nachgewiesen. Die EUROArray-Testsysteme weisen somit eine sehr hohe Sensitivität und Spezifität auf.



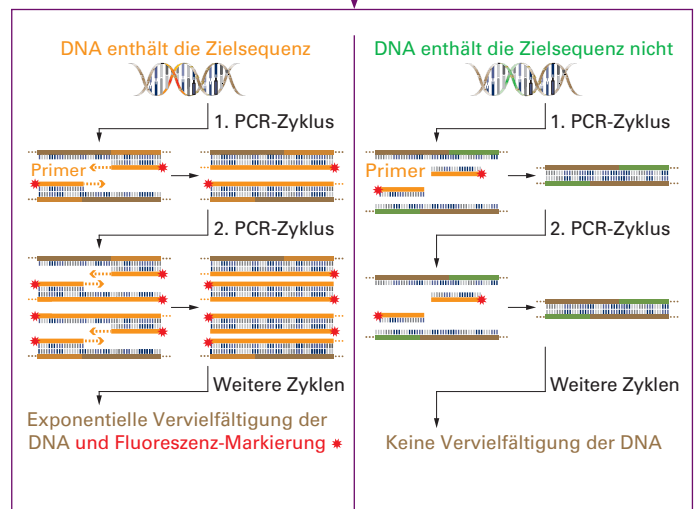
Probenvorbereitung: Isolierung der DNA

Um mit einem EUROArray-Test zu untersuchen, ob die Patientenprobe krankheitsassoziierte Erbgutsequenzen oder Erreger enthält, muss die DNA zunächst isoliert werden.



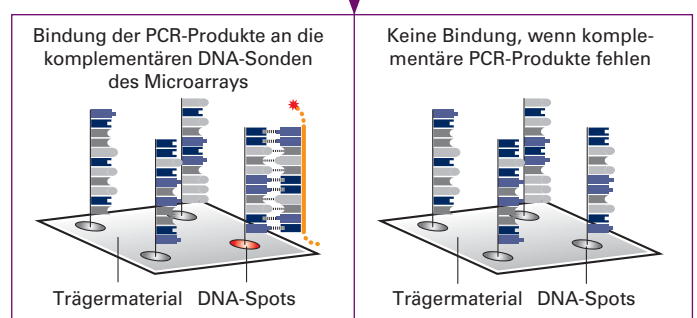
Vervielfältigung der Proben-DNA: Polymerasekettenreaktion (PCR)

Die zu untersuchenden Teilstücke der DNA werden mithilfe der **Polymerasekettenreaktion (PCR)** millionenfach vervielfältigt. Hierbei legen zwei Starter-DNA-Moleküle (Primer) den Bereich fest, der kopiert werden soll. Wenn die Patienten-DNA den passenden Abschnitt (Zielsequenz) enthält, können die Primer sich daran binden und es wird eine Kopie der Zielsequenz hergestellt. Diese Reaktion wird mehrmals wiederholt, so dass die DNA-Region zwischen den Primern sehr stark (exponentiell) vervielfältigt wird. Die entstehenden PCR-Produkte sind mit einem Fluoreszenz-Farbstoff markiert, der später den Nachweis auf dem Microarray ermöglicht. Wenn die Zielsequenzen in der Patientenprobe fehlen, können die Primer sich nicht binden: Die DNA wird nicht vervielfältigt.



Untersuchung der PCR-Produkte auf dem Microarray: DNA-Microarray-Hybridisierung

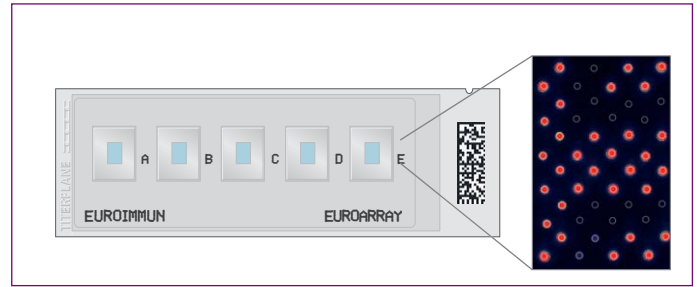
Die PCR-Produkte werden mit dem Microarray inkubiert. Hierzu werden sie zunächst mit einem Hybridisierungspuffer gemischt, der die optimalen Bedingungen für die Anlagerung der PCR-Produkte an die komplementären Sonden auf dem Microarray schafft. Diese Bindungen werden über die an den Spots entstehenden Fluoreszenzsignale gemessen.



Microarrays von EUROIMMUN für die einfache und sichere Diagnostik

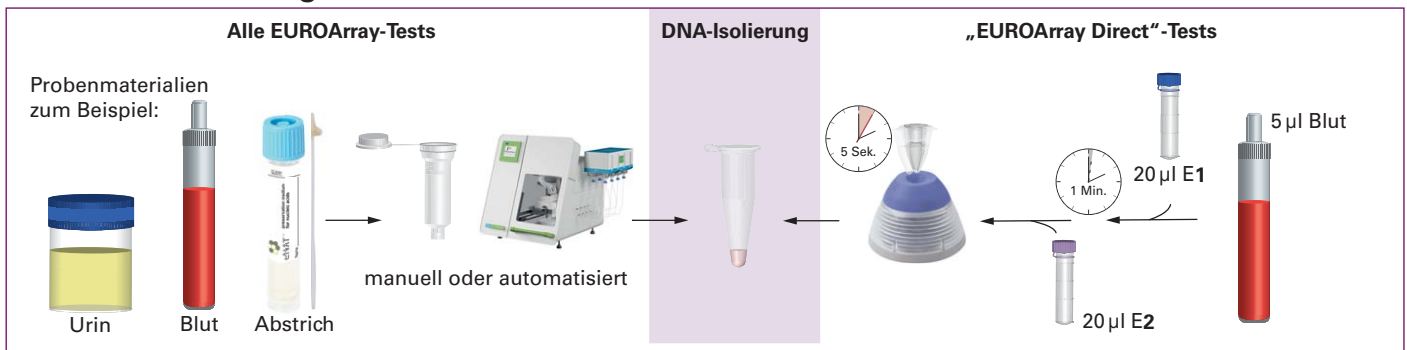
EUROArrays in IVD-Qualität

Die Microarrays von EUROIMMUN basieren auf der **BIOCHIP-Technologie** mit spezifischen DNA-Sonden. Jeder BIOCHIP setzt sich aus bis zu 72 DNA-Spots zusammen und ermöglicht damit die Doppelbestimmung von bis zu 36 verschiedenen DNA-Sequenzen, einschließlich Kontrollen. Ein EUROArray-Objektträger besteht aus fünf Testfeldern, mit denen bis zu fünf Proben parallel untersucht werden können. Pro Feld können mehrere BIOCHIPS aufgebracht sein, um die Anzahl der nachweisbaren DNA-Sequenzen zu erhöhen.



EUROArray-Objektträger und Vergrößerung eines BIOCHIPs

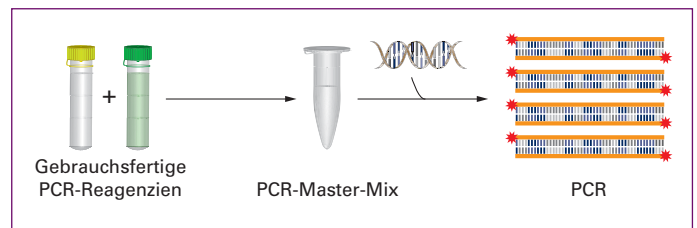
Probenvorbereitung



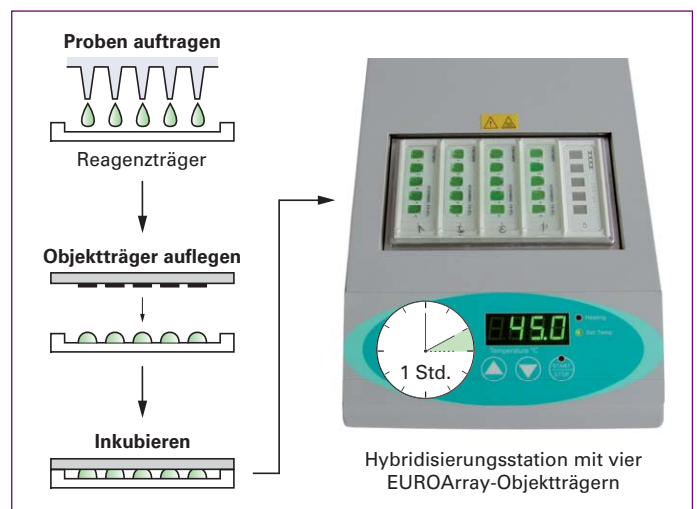
Für einige Parameter bietet EUROIMMUN das Direkt-Verfahren an, bei dem die DNA nicht isoliert werden muss. Das Blut wird mit den im Kit enthaltenen Extraktionslösungen inkubiert und kann dann direkt für die PCR verwendet werden (siehe Abbildung). Bei allen anderen Parametern wird die DNA auf konventionelle Weise isoliert.

Einfache, unkomplizierte Durchführung und geringer Arbeitsaufwand

Jeder EUROArray-Testset enthält alle **PCR-Reagenzien in gebrauchsfertiger Form**, inklusive der DNA-Polymerase und der validierten spezifischen Primer. Die PCR funktioniert zuverlässig bei minimalem Arbeitsaufwand: Es müssen lediglich die vorgefertigten PCR-Reagenzien zusammenpipettiert und die DNA hinzugefügt werden.



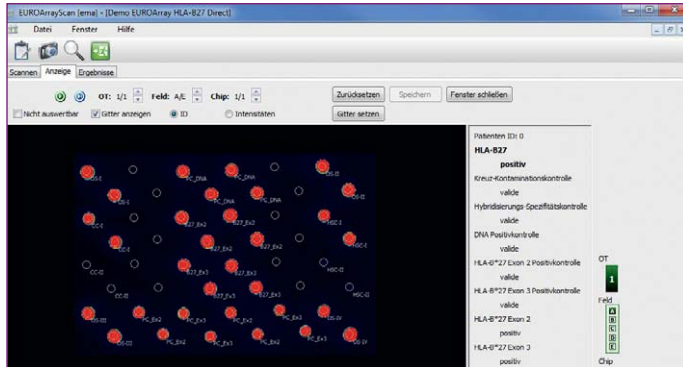
Die DNA-Microarray-Hybridisierung erfolgt mithilfe der bewährten **TITERPLANE-Technik** unter strikt standardisierten Bedingungen. Dieses Verfahren ist einfach und sicher anzuwenden: Die Proben (PCR-Produkte + Hybridisierungspuffer) werden auf die Reaktionsfelder eines Reagenzträgers pipettiert. Danach legt man die EUROArray-Objektträger von oben in die Aussparungen des Reagenzträgers, wodurch alle BIOCHIPS gleichzeitig Kontakt mit den Tropfen bekommen. Dank der hydrophoben Umgebung verbleiben die Flüssigkeitstropfen während der Inkubation stabil auf den hydrophilen Reaktionsfeldern, sie verlaufen nicht. Nach nur einer Stunde Inkubationszeit in der **Hybridisierungsstation** werden die EUROArray-Objektträger mit speziellen Pufferlösungen gewaschen. Die **Waschprozedur ist schnell und unkompliziert**: 10 Objektträger werden in nur 5 Minuten bearbeitet und können anschließend ausgewertet werden.



Hybridisierungsstation mit vier EUROArray-Objektträgern

Die vollautomatische standardisierte Auswertung liefert schnelle und sichere Ergebnisse

Mit dem **EUROArrayScanner** und der **EUROArrayScan-Software** werden die EUROArrays einfach, schnell und objektiv ausgewertet. Die EUROArrayScan-Software kann problemlos in EUROLabOffice und andere Labor-Informations-Management-Systeme (LIMS) eingebunden werden. Zu Beginn jedes Laufes werden die Daten der zu bearbeitenden Proben eingegeben und mithilfe der Software automatisch in das Arbeitsprotokoll übernommen. Nach dem Scannen der Objektträger wertet die EUROArrayScan-Software alle Daten vollautomatisch aus, erstellt die Befunde und dokumentiert und archiviert alle Ergebnisse. Sie erhalten die Resultate für einen EUROArray-Objektträger (bis zu fünf Proben) in weniger als 20 Sekunden!



Auswertung mittels EUROArrayScan (Beispiel HLA-B27 Direct)

Patienten ID :	0	Test :	HLA-B27 Direct
Ergebnis vom :	17.03.2015	Protokoll :	EUROArray HLA-B27 Direct
Druckdatum :	21.09.2015 10:25:02	Patientenname :	0
		Seite :	1

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG		Automatische Auswertung mit der EUROArrayScan-Software	
Teilergebnis	Ergebnis		
Kreuz-Kontaminationskontrolle	valide		
Hybridisierungs-Spezifitätskontrolle	valide		
DNA Positivkontrolle	valide		
HLA-B*27 Exon 2 Positivkontrolle	valide		
HLA-B*27 Exon 3 Positivkontrolle	valide		
HLA-B*27 Exon 2	positiv		
Testergebnis	Ergebnis		
HLA-B27	positiv		

Protokoll zu jedem Einzelbefund (Beispiel HLA-B27 Direct)

Viele integrierte Kontrollen garantieren die Zuverlässigkeit jeder Bestimmung

Kontrolle	Überprüft ...
DNA-Positivkontrolle	... ob die DNA intakt war und in ausreichender Menge vorlag
PCR-Positivkontrolle	... ob die PCR funktioniert hat (Funktionalität der Primer und/oder der PCR-Bedingungen)
Kreuz-Kontaminationskontrolle	... ob eine Kontamination von einem Testfeld zum nächsten stattgefunden hat
Hybridisierungs-Spezifitätskontrolle	... ob die PCR-Produkte spezifisch an die DNA-Sonden gebunden haben
Mutationskontrolle	... ob nicht-krankheitsassoziierte, benachbarte Mutationen vorhanden sind, die den Nachweis stören könnten
Negativkontrolle (automatisch berücksichtigt)	... ob sauber gearbeitet wurde und keine falsch-positiven Ergebnisse vorliegen

Testsysteme für die molekulargenetische Diagnostik

EUROArray-Testsätze	Indikation	Bestell-Nr.	Bemerkung
APOE Direct	Morbus Alzheimer	MN 5710-####-V	Bestimmung der APOE-Genvarianten 2, 3 und 4
FV/FII + / MTHFR Direct	Thrombosen, Thrombophilie	MN 5820-####-V	Bestimmung von Einzelnukleotid-Polymorphismen im Faktor-V-Gen (Faktor-V-Leiden, 1691G > A), im Faktor-II(Prothrombin)-Gen (20210G > A) und/oder im MTHFR-Gen (677C > T und 1298A > C)
Hämochromatose (4 SNP+) Direct Hämochromatose (2 SNP+) Direct	Hämochromatose	MN 5520-####-V MN 5521-####-V	Bestimmung von C282Y, H63D, S65C und E168X Bestimmung von C282Y und H63D
HLA-B27 Direct	Morbus Bechterew	MN 5110-####-V	Verbesserte Spezifität: Differenziert nicht-krankheitsassoziierte HLA-B*27-Allele
HLA-B57:01 Direct	Abacavir-Überempfindlichkeit	MN 5210-####-V	Weist alle weltweit bekannten HLA-B*57:01-Allele nach
HLA-Cw6 Direct	Psoriasis	MN 5410-####	Weist alle weltweit relevanten HLA-C*06-Allele nach
HLA-DQ2/DQ8-h Direct HLA-DQ2/DQ8 Direct	Zöliakie	MN 5320-####-V MN 5321-####-V	Detektiert alle für HLA-DQ2/DQ8 relevanten Allele
Laktose-/Fructose-Intoleranz Direct	Laktose-/Fructose-Intoleranz	MN 5350-####-V	Nachweis der mit der primären Laktose-Intoleranz assoziierten Polymorphismen -13910T > C und -22018A > G sowie der mit der hereditären Fructose-Intoleranz assoziierten Mutationen A149P, A174D, N334K und del4E4
Dermatomycolysis	Dermatomykosen	MN 2850-####	Direktnachweis von 50 Dermatophyten sowie eindeutige Identifizierung von 23 Dermatophyten und 6 Hefen/Schimmelpilzen
HPV	HPV-Nachweis/Typisierung zur Krebsvorsorge	MN 2540-####	Nachweis und Unterscheidung von 30 anogenital vorkommenden Papillomaviren zur Krebsvorsorge (Gebärmutterhalskrebs); umfasst alle High- und Low-Risk-HPV-Subtypen
STI	Sexuell übertragbare Erkrankungen	MN 2830-####	Nachweis von bis zu 11 relevanten sexuell übertragbaren Pathogenen (Bakterien, Viren, Protozoen)
NEU: HSV1/2 VZV	Herpes-Infektionen	MN 2530-####-1	Nachweis und Differenzierung von HSV-1, HSV-2 und VZV

Weitere Testsysteme nur zu Forschungszwecken*

EUROArray-Testsätze	Bestell-Nr.	Bemerkung
HLA-DRB1 Shared Epitope	MN 5150-####	Nachweis aller bekannten „Shared Epitope“-Allele

Geräte und Zubehör

Geräte und Zubehör	Bestell-Nr.	Bemerkung
EUROArrayScanner	YG 0602-0101	Scanner inkl. EUROArrayScan-Software
Hybridisierungsstation (mit einem Inkubatoreinsatz)	YG 0615-0101	Für die Hybridisierung der EUROArrays
Hybridisierungsstation (mit zwei Inkubatoreinsätzen)	YG 0615-0101-1	
TITERPLANE-Reagenzträger	ZM 9999-0105	Geeignet für die parallele Inkubation von bis zu 5 EUROArray-Objektträgern

* nicht zur In-vitro-Diagnostik im Sinne der EU-Richtlinie 98/79/EG

####: Detaillierte Informationen zu den verfügbaren Testformaten finden Sie im Produktkatalog oder unter www.euroimmun.de.