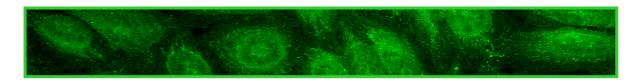




Automatisches System zur Analyse zellbasierter Immunfluoreszenzteste



AKLIDES® leistet:

- . Vollautomatisches Screening
- Quantifizierung
- . Archivierung der Ergebnisse
- . Musterwiedergabe in Reports
- . Intelligenter Livebild-Modus



Modularer Systemaufbau aus:

- Fluoreszenzmikroskop
- Fluoreszenz LED-Lichtquelle
- Motorisierter Probentisch
- . Kamera
- Auswertungssoftware

MEDIPAN GMBH - Ludwig-Erhard-Ring 3 - 15827 Dahlewitz/Berlin Telefon: +49 (0) 33708-44 17-0 - FAX: +49 (0) 33708-44 17-25 info@medipan.de - www.medipan.de



Zellbasierte Immunfluoreszenzteste

Die Immunfluoreszenz (IF) ist eine Methode der Immunhistochemie, mit deren Hilfe in Biologie und Medizin Proteine durch Antikörper (Ak)

und Fluoreszenzanregung sichtbar gemacht werden können. Mittels indirekter Immunfluoreszenz (IIF) kann der Nachweis von krankheitsassoziierten Autoantikörpern (AAk) in einem Patientenserum erfolgen. Hierzu wird das Patientenserum mit einem Testgewebe (Gewebesubstrat) oder einer Testzelle (Zellsubstrat = zellbasierte IIF) in Verbindung gebracht. Vorhandene AAk binden spezifisch an ihre Zielantigene (z.B. Proteine). In einem zweiten Schritt bindet ein Sekundärantikörper, gekoppelt mit einem Fluoreszenzfarbstoff, wiederum an den AAk. Die Anregungsenergie einer Lichtquelle er-

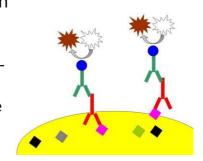


Abb. 01: Schematische Darstellung indirekter Immunfluoreszenz.

zeugt ein Fluoreszenzsignal, das den AAk auf der Zielstruktur im Gewebe oder der Zelle sichtbar macht und eine Diagnose ermöglicht (s. Abb. 01).

Substrate für die zellbasierter IIF

Der Nachweis von AAk auf Zellsubstraten zur Differentialdiagnose systemisch rheumatischer Erkrankungen erfolgt am häufigsten mit:

- HEp-2 Zellen zum Nachweis anti-nukleärer Antikörper (ANA);
- Crithidia luciliae zum Nachweis von AAk gegen dsDNA, die mit systemischem Lupus erythematodes (SLE) assoziiert sind und
- humanen Granoluzyten zum Nachweis von AAk gegen das Zytoplasma von neutrophilen Zellen (ANCA), die mit systemischen Vaskulitiden assoziiert sind.

Vorteile zellbasierter IIF

Einfache Testdurchführung

Geringe Materialkosten

Multiparameter Assay

Nachteile zellbasierter IIF

Subjektive Auswertung

Keine Vollautomatisierung

Ungenügende Standardisierung

AKLIDES beseitigt Nachteile durch:

Vollautomatisierte Auswertung der Immunfluoreszenz

Standardisierung durch objektive Auswertung

Reproduzierbarkeit durch objektive Auswertung

PI_3842_D_v02_09-05-04 2

Modularer Systemaufbau





AKLIDES®

Abb. 02 zeigt das komplette System: Die Hardware besteht aus Fluoreszenzmikroskop, Probentisch, LED Lichtquelle, Kamera und PC mit **AKLIDES**® **Software**.

Abb. 02: AKLIDES® System



Fluoreszenzmikroskop

Abb. 03 zeigt das Fluoreszenzmikroskop. Fokussierung (z-Achse), Objektiv- und Filterwechsel werden **vollautomatisch** über den PC gesteuert.



Abb. 03: Fluoreszenzmikroskop des **AKLIDES**® **Systems**



Probentisch

Abb. 04 zeigt den Probentisch, der **voll-automatisch** in x- und y-Richtung über den PC gesteuert wird. Er bietet Platz für 4 Objektträger.



Abb. 04: Probentisch des AKLIDES® Systems

LE

LED-Fluoreszenzanregung

Abb. 05 zeigt die LED-Lichtquelle zur Fluoreszenzanregung mit zwei Lichtleitern. Die LED zeichnet sich durch eine lange wartungsfreie Betriebsdauer von > 10.000 Stunden aus.



Abb. 05: LED-Lichtquelle des **AKLIDES**® **Systems**

Kamera

Abb. 06: Die Kamera des **AKLIDES**® **Systems** ist eine hochempfindliche Graustufenkamera, die vollautomatisch über den PC gesteuert wird.



Abb. 06: Kamera

PI_3842_D_v02_09-05-04





Die **AKLIDES® Software** ist das Herzstück des Systems. Sie gewährleistet eine optimale Bilderzeugung und Bildverarbeitung, die zur vollautomatischen Auswertung der IIF führt. Die Bildspeicherung bietet erstmals die Möglichkeit der Archivierung und Anlage einer Patientendatenbank sowie der Erstellung von Reports mit Musterbeispielen.

Die **AKLIDES® Software** bietet ebenfalls die Möglichkeit zur Anbindung an das LIMS.



Die vollautomatische Bilderzeugung erfolgt seitens der **AKLIDES**® **Software** durch Ansteuerung der Aufnahmeposition in x- und y-Richtung, durch vollautomatische Fokussierung (z-Richtung) und Aufnahme der Fluoreszenzsignale.

Bildverarbeitung

Die **AKLIDES® Software** berechnet das Fluoreszenzmuster und gewährleistet eine objektive Mustererkennung. Aus der musterspezifischen Intensität der Fluoreszenz wird die Konzentration des Autoantikörpers in artifiziellen Einheiten (AU) ermittelt. Damit besteht erstmals die Möglichkeit einer **Standardisierung** der Im-

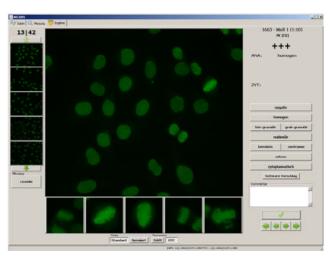


Abb. 07: Ergebnisbeispiel der **AKLIDES® Software**

munfluoreszenz mit Angabe von Variationskoeffizienten. Zukünftig lässt sich dadurch eine Qualitätssteigerung und -sicherung durch Ergebnisvergleiche zwischen den Laboratorien erreichen.

Bildspeicherung

Die **AKLIDES® Software** speichert automatisch die Fluoreszenzbilder jeder Auftragsstelle und die berechneten Muster. Damit ermöglicht sie die Anlage einer digitalen Patientenbibliothek zur **Archivierung** der Ergebnisse und die mustergestützte Befundsicherung über Jahre.

Bild-/Musterexport

Ein Bild- und Musterexport ist über PDF-Reports implementiert und zusätzlich im Tif- und JPEG-Format realisierbar.

PI_3842_D_v02_09-05-04



/IEDIPAN

Kitkomponenten

- 480 Bestimmungen
- **AKLIDES®** spezifische Reagenzien
 - Positive und negative Kontrolle
 - FITC Konjugat
 - Eindeckmedium
- **AKLIDES®** spezifische Objektträger
 - 12 oder 16 Auftragsstellen
 - **AKLIDES**[®] spezifische HEp-2 Zellen
 - Erkennungscodierung

Abarbeitung

- EASI konform
- 25 μl Probenvolumen (verdünntes Serum)
- Inkubation 2 x 30 Minuten
- Screeningverdünnung 1:80
- Musterspezifische Quantifizierung in artifiziellen Units (AU)

Auswertung

Die **AKLIDES® Software** analysiert vollautomatisch Intensität und Struktur des Fluoreszenzsignals. Als Ergebnis wird eine positiv-negativ Entscheidung, eine Kern–Zytosol Lokalisation und eine Beurteilung der ANA-Fluoreszenz in 5 Grundmustern durchgeführt.



homogen



nukleolär



gesprenkelt



Zentromer



punktiert

Die Auswertungszeit beträgt weniger als 1 Minute pro Auftragsstelle. Für jede Probe werden 5 Bilder dokumentiert.



In Evaluierung

- **△ KLIDES® nDNA**
- **À KLIDES® ANCA**

In Entwicklung

Meine Notizen:			

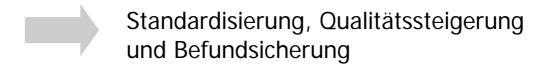
PI_3842_D_v02_09-05-04



KLIDES® auf einen Blick

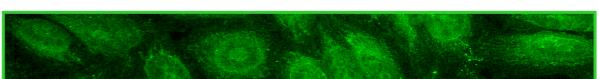


- Vollautomatisches Screening
- Musterspezifische Quantifizierung
- Vollautomatische Auswertung in weniger als 1 Minute pro Auftragsstelle
- Livebildmodus für Gewebeschnitte
 - Zeit- und Materialersparnis
- Objektive Mustererkennung
- Ergebnisvergleiche zwischen den Laboratorien
- Archivierung & Patientendatenbank
- LIMS-fähig









Diese Broschüre wurde Ihnen überreicht von:

Entwickelt von:

MEDIPAN GMBH

Ludwig-Erhard-Ring 3 - 15827 Dahlewitz/Berlin

Telefon: +49 (0) 33708-44 17-0 FAX: +49 (0) 33708-44 17-25

info@medipan.de

www.medipan.de