



SERION ELISA *classic*

Sehr geehrte Damen und Herren,

in den vergangenen Jahren ist es uns gelungen, die diagnostische Effizienz verschiedener SERION ELISA *classic* noch zu verbessern. Unsere Produktoptimierungen basierten in erster Linie auf effizienteren Verfahren zur Produktion und Isolierung unserer Antigene.

Durch die Steigerung der Antigenqualität können wir ab 2012 auf den Einsatz des Kontrollantigens als Bestandteil unseres speziellen SERION Rf-Absorbens/KoAg verzichten. Folglich werden wir bereits ab Januar 2012 die Produktion des speziellen SERION Rf-Absorbens/KoAg einstellen und das Produkt vollwertig durch das reguläre und preisgünstigere SERION Rf-Absorbens ohne Kontrollantigen ersetzen. Details zur Rf-Absorption finden Sie in diesem Newsletter.

Weiterhin freuen wir uns, Ihnen ab Januar 2012 unsere neuen Gebrauchsanweisungen für SERION ELISA *classic* und SERION ELISA *antigen* Immunoassays zur Verfügung stellen zu können. Die bisherigen Arbeitsanleitungen wurden aktualisiert und mit zusätzlichen Angaben zu den Referenzbereichen gesunder Probanden, zu SERION ELISA *control* sowie ggf. zur Liquordiagnostik, zur Aviditätsbestimmung und zur Neonataldiagnostik ergänzt. Selbstverständlich haben wir unsere Gebrauchsanweisungen den Anforderungen der neuen DIN EN ISO 18113-2 als Ersatz für die bisher gültige DIN EN 375 angepasst.

Vor dem Hintergrund eines stetig steigenden Kosten- und Leistungsdrucks in der labor-diagnostischen Praxis bemühen wir uns seit Jahren, die Preise unserer Produkte möglichst konstant zu halten. Nicht zuletzt aus diesem Grund konfektionieren wir die Immunoassays unserer Produktlinien SERION ELISA *classic* und SERION ELISA *antigen* seit Oktober 2011 in kleineren, kompakteren Kitschachteln. Auf diese Weise konnten wir die Kosten für Lagerhaltung und Versand reduzieren, um Ihnen auch in Zukunft die hohe Qualität unserer Produkte zu einem fairen Preis anbieten zu können.

Bei Fragen zu unseren Produkten stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Institut Virion\Serion GmbH

A. Schmiedl

Dr. Andreas Schmiedl
Marketing / Produktmanagement

Institut Virion\Serion GmbH
Serion Immundiagnostica GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
97076 Würzburg
Tel.: +49 (0) 9 31 30 45 0
Fax: +49 (0)9 31 30 45 100
dialog@virion-serion.de

Optimale Antigenqualität

Produktsicherheit durch hohe Qualität unserer Antigene

Sorgfältig ausgewählte Antigene und optimal aufeinander abgestimmte Reagenzien bilden die Grundlage für die hohe Produktsicherheit unserer SERION ELISA *classic* Immunoassays. Als innovatives Unternehmen freuen wir uns, dass es in den vergangenen Jahren im Rahmen umfangreicher Verifizierungsstudien immer wieder gelungen ist, die diagnostische Effizienz verschiedener SERION ELISA *classic* weiter zu verbessern. Diese Produktoptimierungen basierten in erster Linie auf effizienteren und moderneren Verfahren zur Produktion und Isolierung der in unserem Haus hergestellten Antigene.

Vereinfachte Rf-Absorption

Sensitive IgM Nachweise durch Präabsorption von Rheumafaktoren

Das SERION Rf-Absorbens wird zur Entfernung von IgM Rheumafaktoren aus Serum- und Plasmaproben vor deren Prüfung auf erregerspezifische IgM Antikörper eingesetzt. Rheumafaktoren sind IgM Autoantikörper, die in bis zu 5 % der Serumproben gesunder Individuen nachgewiesen werden können. Diese IgM Rheumafaktoren binden bevorzugt an IgG Immunkomplexe, so dass beim Nachweis erregerspezifischer IgM Antikörper ohne vorherige Rf-Absorption falsch-positive Ergebnisse auftreten können. In Proben mit hohem, erregerspezifischem IgG Anteil besteht außerdem die Möglichkeit, dass bindungsschwächere IgM Antikörper durch bindungsstärkere IgG Antikörper verdrängt werden. Ein IgM Nachweis ohne vorherige Rf-Absorption kann in solchen Fällen zu falsch-negativen Resultaten führen. Aus diesen Gründen ist es erforderlich, Serum- oder Plasmaproben vor der IgM Bestimmung mit Rf-Absorbens zu behandeln, welches bis zu 15 mg IgG/ml Serum inkl. der an IgG Antikörper gebundenen IgM Rheumafaktoren präzipitiert.

Zusätzlich zum regulären SERION Rf-Absorbens (Bestellnr.: Z200) haben wir bisher ein spezielles SERION Rf-Absorbens/KoAg (Bestellnr.: T200) angeboten, welches neben Rheumafaktoren auch Antikörper präzipitiert, die sich gegen die Bestandteile von Wirtszellen richten, welche zur Kultivierung von Viren und Parasiten eingesetzt werden. Dieses spezielle SERION Rf-Absorbens/KoAg war für die Anwendung mit den SERION ELISA *classic* Cytomegalovirus, Herpes Simplex Virus, Masern Virus, Mumps Virus, Röteln Virus, Toxoplasma gondii bzw. Varizella-Zoster Virus IgM vorgesehen.

Wir freuen uns, Ihnen mitteilen zu können, dass es uns durch die kontinuierliche Verbesserung der Antigenqualität gelungen ist, auf den Einsatz des Kontrollantigens als Bestandteil des speziellen SERION Rf-Absorbens/KoAg in Zukunft zu verzichten. Bereits ab Januar 2012 werden wir die Produktion des speziellen SERION Rf-Absorbens/KoAg einstellen und das Produkt vollwertig durch das reguläre SERION Rf-Absorbens (Bestellnr.: Z200) ersetzen. Selbstverständlich können Sie Ihre vorhandenen Bestände an SERION Rf-Absorbens/KoAg zunächst verbrauchen und im Anschluss die Rf-Absorption mit dem regulären SERION Rf-Absorbens fortsetzen.

Wir hoffen, Ihnen durch diese Standardisierung die qualitätssichere Durchführung der Rf-Absorption zu erleichtern. Die adaptierten Assayprotokolle für die Anwendung der oben genannten SERION ELISA *classic* mit Immunomat™ werden wir Ihnen rechtzeitig Anfang des kommenden Jahres zur Verfügung stellen. Bitte beachten Sie auch die Änderungen in unseren neuen Arbeitsanleitungen. Vielen Dank.

Aktualisierte Gebrauchsanweisungen

gemäß DIN EN ISO 18113-2

Ab Januar 2012 konfektionieren wir unsere SERION ELISA *classic* und SERION ELISA *antigen* mit unseren aktualisierten Gebrauchsanweisungen in neuem Design. Bereits die Änderungen in den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen haben die Aktualisierung der Gebrauchsanweisungen unserer SERION ELISA notwendig gemacht. So sollen alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungsverfahren in Form von Verfahrensanweisungen dokumentiert sein, die neben der Spezifikation der Leistungsfähigkeit eines Untersuchungsverfahrens u. a. auch Angaben zu den Referenzbereichen gesunder Probanden enthalten. Da die Gebrauchsanweisungen unserer Immunoassays Teil Ihrer entsprechenden Verfahrensanweisungen sind (RiLiBÄK Teil A 6.2.3), haben wir unsere Arbeitsanleitungen um die Angaben zu den Referenzbereichen gesunder Probanden für Sie erweitert.

Weiterhin haben wir die Informationen zur diagnostischen Bedeutung aktualisiert und unsere Arbeitsanleitungen mit Verweisen auf unsere externen Positivkontrollen SERION ELISA *control* sowie zur Automation ergänzt. Zusätzlich haben wir verschiedene Gebrauchsanweisungen mit Angaben zur Liquordiagnostik, zur Aviditätsbestimmung sowie zur Neonataldiagnostik erweitert.

Selbstverständlich haben wir unsere Gebrauchsanweisungen den Anforderungen der neuen DIN EN ISO 18113-2 als Ersatz für die bisher gültige DIN EN 375 angepasst.

Die Angaben von Messbereichen und Grenzwertbereichen unserer Immunoassays finden Sie künftig nur noch auf den Qualitätskontrollzertifikaten in den Testkits unserer SERION ELISA *classic* und SERION ELISA *antigen*. Auf die zusätzliche Angabe dieser Parameter in den Arbeitsanleitungen werden wir mit der neuen Auflage verzichten.

Bitte beachten Sie auch die Adaption der höheren Probenverdünnungen ab 1+500 in den neuen Arbeitsanleitungen der betroffenen SERION ELISA *classic*. Vielen Dank. Eine Aktualisierung der Assayprotokolle für Immunomat™ ist nicht erforderlich.



Neue Verpackung unserer SERION ELISA *classic*

Vor dem Hintergrund eines stetig steigenden Kosten- und Leistungsdrucks in der labordiagnostischen Praxis bemühen wir uns seit Jahren, die Preise unserer SERION ELISA *classic* möglichst konstant zu halten. Neben den zusätzlichen Kosten, die modernere Herstellungsverfahren mit sich bringen, erhöhen unsere Zulieferer in regelmäßigen Abständen die Preise unserer Ausgangsmaterialien. Um Ihnen auch in Zukunft die hohe Qualität unserer Produkte zu einem fairen Preis anbieten zu können, haben wir nach Kompensationsmöglichkeiten gesucht und in der Folge unlängst die Verpackung unserer SERION ELISA *classic* verändert.

Seit Oktober 2011 konfektionieren wir die Immunoassays unserer Produktlinien SERION ELISA *classic* und SERION ELISA *antigen* in schmalere Kitschachteln, die den Raum für Reagenzien optimaler ausnutzen. Durch die kompakteren Verpackungen konnten wir unsere Lagerkapazitäten erhöhen, die Konfektionierung größerer Produktionschargen ermöglichen sowie die Kosten für die Lagerhaltung bei uns und unseren Kunden reduzieren. Aufgrund ihres geringeren Gewichts führen die kleineren Schachteln weiterhin zu niedrigeren Frachtkosten und letztlich auch zur Reduzierung Ihrer Auslagen für die Entsorgung. Mit dieser Maßnahme tragen wir dazu bei, Ihnen auch in Zukunft die hohe Qualität unserer Produkte zu attraktiven Konditionen anbieten zu können.



Institut Virion\Serion GmbH
Serion Immundiagnostica GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
97076 Würzburg, Germany

Tel.: +49 (0)9 31 30 45 222
Fax: +49 (0)9 31 30 45 100
dialog@virion-serion.de
www.virion-serion.com

Institut Virion\Serion GmbH
Beijing 100005, China
dialog@virion-serion.cn
www.virion-serion.cn