

UFO

# Urinprotein- Diagnostik

## UFO TECHNOLOGIE/ ORCA SYSTEM

- färbungsfreie Elektrophorese
- standardisierte + validierte Analytik
- automatische Auswertung + Reporting

+ Appendix FLIX:  
färbungsfreie IFE mit  
automatischer Auswertung

MADE IN GERMANY

# UFO Technologie für die DISK Elektrophorese

# Arbeitserleichterung # Standardisierung # Digitalisierung



## Patentierte UFO Technologie

DISK-Elpho auf neuem Qualitätsniveau

Die **UFO Reagenzien** ersetzen klassische Proteinfärbungen wie Säure-Violett, Coomassie® oder Silber. Sie basieren auf der Bindung eines speziellen UFO Fluoreszenzmoleküls an Urinproteine.

UFO Fluoreszenz-markierte Urinproteine lassen sich in der Sensitivität vergleichbar wie in einer Silberfärbung nachweisen. Der lineare Bereich von Signalstärke zu Proteinmenge liegt bei UFO jedoch um den Faktor 1.000 höher. Dies ermöglicht u.a. die gleichzeitige Analyse von stark und schwach positiven Urinproben auf einem Gel.

Der integrierte **UFO Standard** erlaubt die qualitative und quantitative Bestimmung der Einzelproteine in jeder Probe und dient als Lade- und Reaktionskontrolle. Falsch-positive oder falsch-negative Befunde können damit ausgeschlossen werden.

## ORCA System

Probentrennung - Digitalisierung - Reporting

Das ORCA System besteht aus:

- **ORCA Elektrophoreseeinheit** und speziellen **VELUM UFO Gelen** für 10 - 52 Proben pro Lauf (erweiterbar auf 208 Proben)
- **ORCA Analyzer** zur vollautomatisierten, sekundenschnellen Detektion und Auswertung u.a. Identifikation und Quantifizierung aller Urinproteine jeder Patientenprobe

Die Daten jeder einzelnen Probe werden als separater Report digital bereitgestellt. Dieser Report ist frei nach Ihren Wünschen konfigurierbar.

Alle Daten können in die bestehende Labor-EDV-Umgebung angebunden werden und erfüllen die Anforderungen der 21 CFR Part 11 (optional).

## Zeit und Ressourcen sparen

Eine vollständige Analyse mit digital bereitgestellter qualitativer und quantitativer Auswertung von bis zu 52 Proben ist innerhalb von weniger als 100 min möglich.

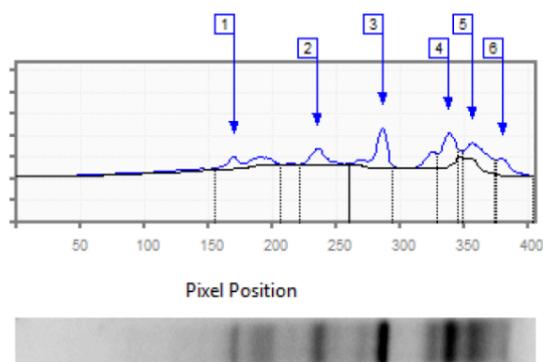
- Erstellen der Probenliste über Barcodes
- einfache Probenvorbereitung
- kein Färben und Entfärben
- keine Flüssigabfälle
- voll automatisierte Analyse + Reporting

opt. Einscannen der Proben	ORCA Analyzer
10 min Probenvorbereitung	UFO Labeling Kit
85 min DISK-Elektrophorese	ORCA Elektrophorese UFO VELUM Gel
45 sec Analyse + Reporting	ORCA Analyzer

## Höhere Sensitivität und linearer Bereich

Die UFO-Fluoreszenz ist ca. 100fach sensitiver als herkömmliche VIS-Färbungen und weist einen bis zu 1.000fach höheren linearen Bereich auf.

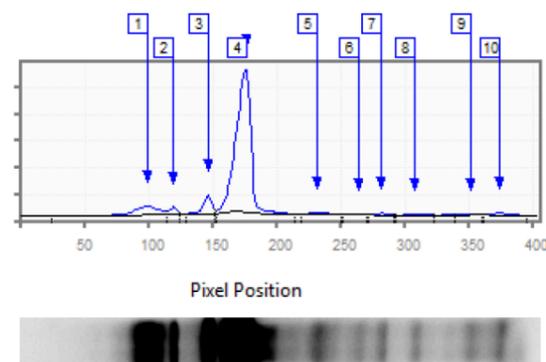
Damit ist die zeitgleiche Analyse von schwach und stark konzentrierten Proteinen in einer Spur und/oder in verschiedenen Spuren möglich (Abbildung 1).



**Abb. 1.** Zeitgleiche DISK-Analyse von Urinproben mittels UFO-Technologie (digitales Densitogramm + digitales Fluoreszenzbild). Die linke Abbildung zeigt eine Patientenprobe mit niedriger Proteinkonzentration (bis 2.000 Graustufen). Die rechte Abbildung zeigt eine Patientenprobe mit hoher Proteinkonzentration (bis 52.000 Graustufen).

Proteinbestimmungen oder Verdünnungen sind nicht notwendig. Die automatische Identifikation und relative Quantifizierung der Proteinbanden erfolgt durch das Zusammenspiel mit dem UFO Standard.

- Nachweisgrenze < 1 ng
- linearer Bereich:  $10^4$  bis  $10^5$
- keine Verdünnung der Proben erforderlich



Die Proteinbanden der rechten Probe (z.B. Pixel Position 150 - 200) sind zum Teil für das menschliche Auge nicht mehr auflösbar. Aufgrund der hohen Dynamik der UFO-Fluoreszenz sind alle Banden dennoch deutlich unterhalb der Sättigung (hier max. 80% Sättigungsgrad) und können somit qualitativ und quantitativ ausgewertet werden.

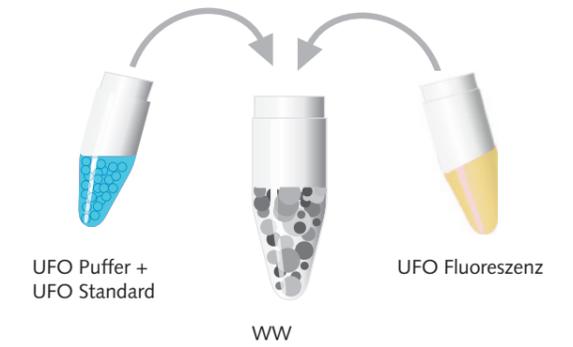
## Einfache Handhabung

Weniger Handgriffe - mehr Automatisierung.

Die Markierung erfolgt durch einfache Zugabe von UFO Puffer und UFO-Fluoreszenzmolekülen. Nach einigen Minuten Inkubationszeit ist die Probe bereit für die Elektrophorese. Weitere Verdünnungsschritte o.ä. sind nicht notwendig.

Nach Platzieren des VELUM UFO Gels in der ORCA Elektrophorese-Einheit können die Proben einzeln oder mittels Multipipette aufgetragen werden.

Nach Auftrennung der Proben in der ORCA Elektrophorese-Einheit erfolgt die automatische Detektion und Auswertung im ORCA Analyzer. Die herkömmlichen Färbungen/ Entfärbungen entfallen.



- schnelle und einfache Markierung der Urine
- routine-optimierte Gelelektrophorese
- hands-off Auswertung

## Kontrolle und Standardisierung jeder Probe

Während der Markierung der Urinproteine wird jeder Probe ein UFO Standard zugegeben. Dieser Standard wird während der gesamten Analyse mitgeführt und abschließend automatisch vom ORCA Analyzer detektiert.

Der UFO Standard dient als:

- Kontrolle für die Gelbeladung jeder Probe
- Nachweis für die erfolgte UFO-Markierung
- Kontrolle des DISK-Laufverhaltens jeder Probe
- relative Quantifizierung der Proteine



## ORCA horizontale Elektrophorese-Einheit

Hochleistungs-Elektrophorese, routine-optimierte Bedienung

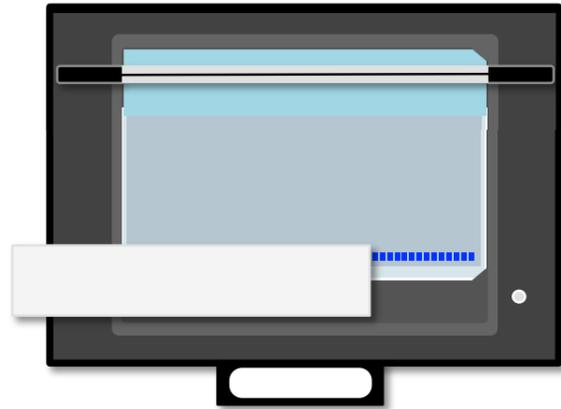
Die ORCA Elektrophorese-Einheit ist speziell für den Einsatz der VELUM (UFO) Fertiggele entwickelt.

Sie vereint einfachste Handhabung und Beladen der Proben mit herausragenden Ergebnissen der elektrophoretischen Trennung von Proteinen.

Alle benötigten Komponenten sind so gestaltet, dass sich die korrekte Bedienung durch eindeutige Formensprache und Vorgabe von selbst ergibt.

Die Beladung der VELUM Gele kann durch Mehr- oder Einkanalpipetten erfolgen. Nach Platzierung der Elektroden wird die Elektrophorese gemäß Programmvorgabe automatisch durchgeführt.

Die ORCA Elektrophorese-Einheit benötigt einen Powersupply (PR209) sowie eine externe Wasserkühlung (PR208).



Grafik. Aufsicht einer Elektrophorese-Einheit mit platziertem VELUM UFO Gel (52 Taschen), puffergetränkten Kathoden- (blau) und Anodenstreifen (weiß) und einer platzierten Elektrode.

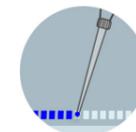
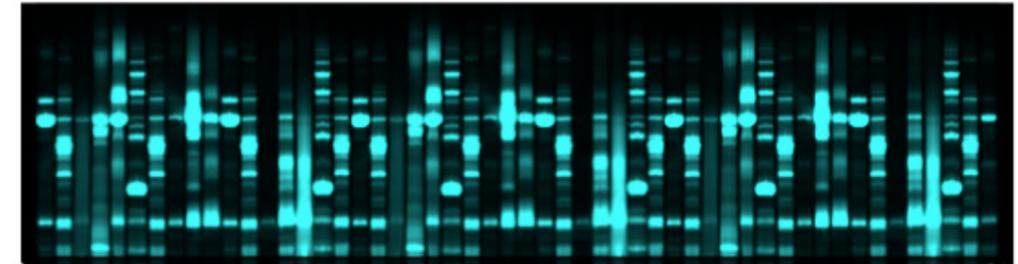


## VELUM UFO Fertiggele

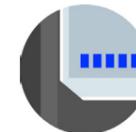
schnelles, einfaches Handling, 25/ 52 Spuren, Gele teilbar

Die VELUM Gele sind foliengestützte Fertiggele für die hochauflösende Horizontal-Elektrophorese. Ihr spezieller Acrylamid-Gradient ist optimiert für die Urinproteinanalytik.

Die Gele mit Ihren 52 Spuren sind individuell teil- und nutzbar (Anzahl der Spuren werden ggf. abgeschnitten und jeweils verwendet).



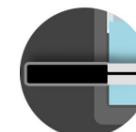
pufferfreies Beladen mit Einzel- oder Mehrkanalpipette



einfaches, fehlerfreies Einsetzen der VELUM Gele



einfaches, korrektes Platzieren der Elektrodenstreifen



einfaches, fehlerfreies Platzieren der Elektroden

## ORCA Analyzer für UFO

Automatische Detektion, Auswertung, Reporting

Die Aufnahme und damit die digitale Dokumentation der Gele erfolgt durch ein hochsensitives und spezifisches Fluoreszenz Imaging (Abbildung 2).

Der ORCA Analyzer kann Arbeitslisten mit Gelen verknüpfen. Er nimmt die Gele automatisch auf und berechnet in sekundenschnelle alle Daten für jeden Patienten. Gemäß Ihren Vorgaben und Wünschen umfassen die Berechnungen verschiedene Parameter. Alle Daten werden automatisch in für Sie angepasste Reports überführt (Abbildung. 3) und auf Wunsch in Ihre bestehende Labor-EDV integriert.

### sekundenschnelle, automatische Auswertung

- Spuren- und Bandenerkennung
- Identifikation der Banden
- Quantifizierung der Banden

### Auto-Reporting und -Datenintegration

- Erstellung von konfigurierten Reports für jeden Patienten
- Integration der digitalen Daten in das Labormanagement (optional)



automatisierte Prozessabfolge  
innerhalb von ca. 45 Sekunden

Gele einlegen

Probenerkennung und  
Bildaufnahme

Spuren- und Bandendetektion

Auswertung gemäß Vorgabe

Reporterstellung  
und Datenintegration

## Datenauswertung + Report-Erstellung

ORCA Gel Analyzer Software

Die Software des ORCA Analyzers verfügt über zahlreiche Möglichkeiten der automatischen Detektion und Auswertung. Neben UFO-Uringelen können optional auch Gele von Immunfixationen (FLIX oder gefärbt) oder von

gefärbten oligoklonalen Banden aufgenommen und ausgewertet werden.

Erweiterbare Applikationen bieten die Möglichkeit für zusätzliche Makro-Anwendungen oder CFR Part 11 Datenmanagement.

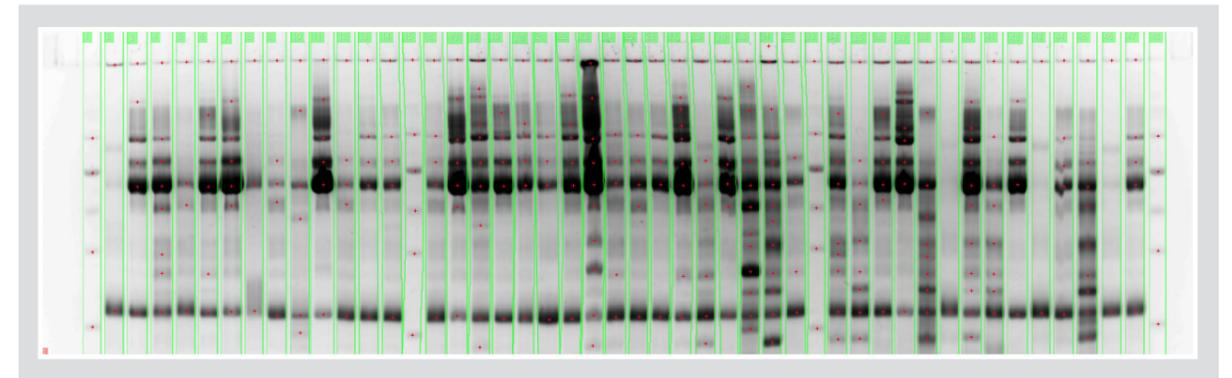


Abb. 2. Digitale Aufnahme eines VELUM UFO Gels mit 44 Patientenproben und 4 Spuren mit UFO-Größenmarker.

Report 32498088  
Proteinurinalyse (DISK)

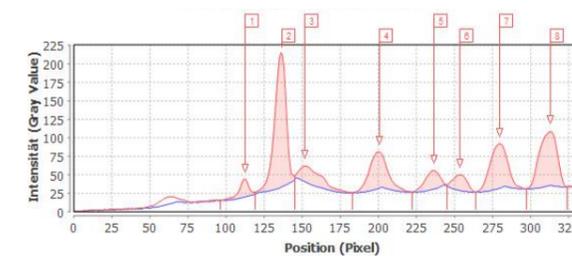
MVZ Musterbeispiel

Patient ID: 7877465581

Datum: 12.10.2017

Profilanzeige

Proteinanalytik

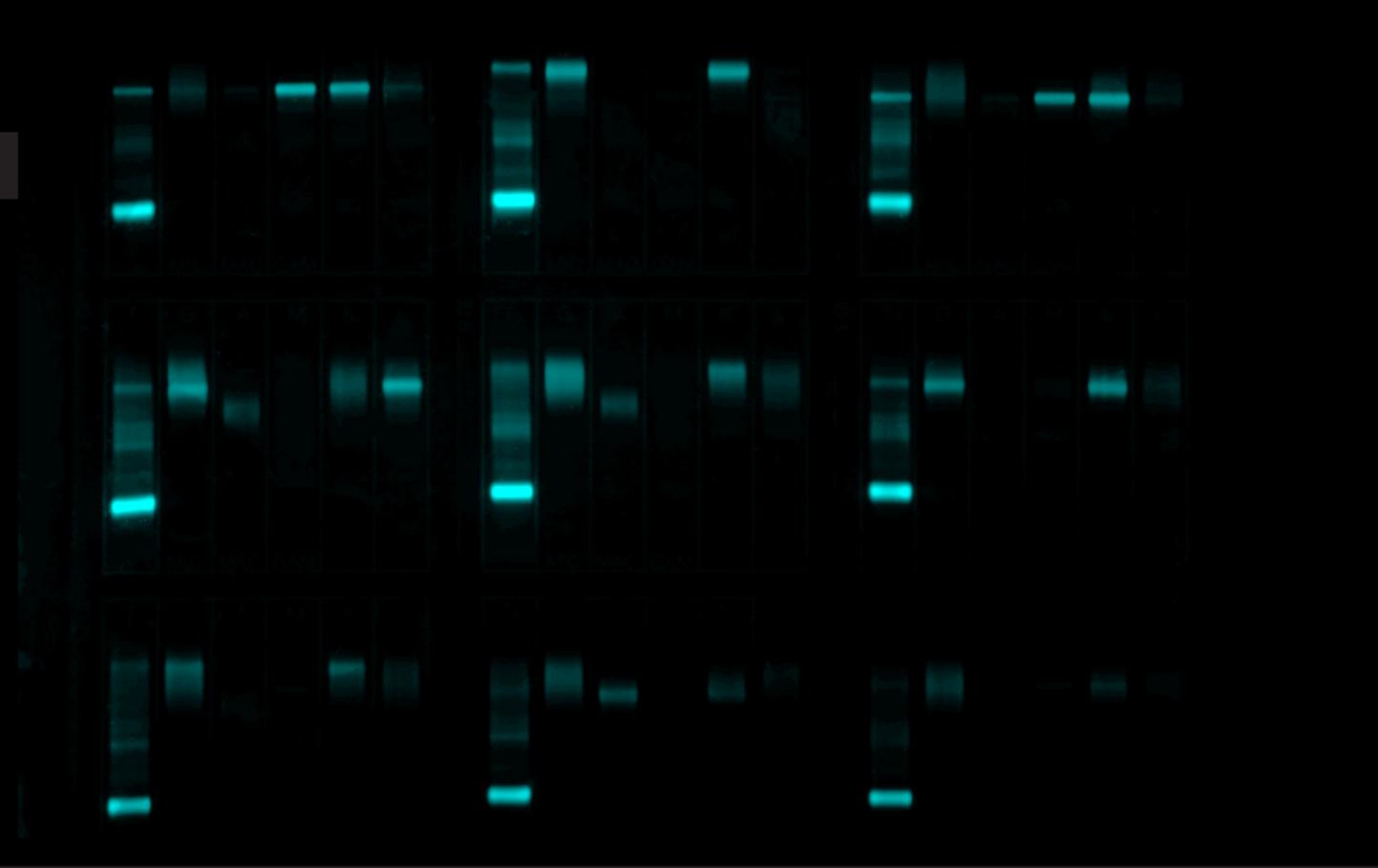


Bande	Protein	Anteil an Spur (%)	Rf-Wert
1	Transferrin	3,39	0,33
2	Albumin	29,89	0,40
3	Bande 44 kDa	7,31	0,44
4	alpha-1-Microglobulin	12,95	0,59
5	Apolipoprotein	5,17	0,69
6	Bande 21 kDa	4,24	0,74
7	UFO Standard	14,96	0,82
8	beta-2-Microglobulin	18,53	0,91

Abb. 3. Beispiel für einen frei konfigurierbaren Report einer DISK Urinproteinelektrophorese mittels UFO-Technologie.

# FLIX Technologie für die Immunfixation

#färbungsfreie IFE # digitalisierte Auswertung



## FLIX Technologie

Immunfixation auf neuem Qualitätsniveau

Die FLIX Technologie ermöglicht die **färbungsfreie**, noch **sensitivere** Diagnostik von Immunglobulinen und freien Leichtketten in der Immunfixation (IFE).

Anders als bei der herkömmlichen Komplexfärbung werden bei der FLIX Technologie die Mengen an Immunglobulinen bzw. freie Leichtketten direkt nachgewiesen (z.B. K/L Quotient).

IFE-Gele werden durch den ORCA Analyzer binnen Sekunden digital analysiert und als Report bereitgestellt.

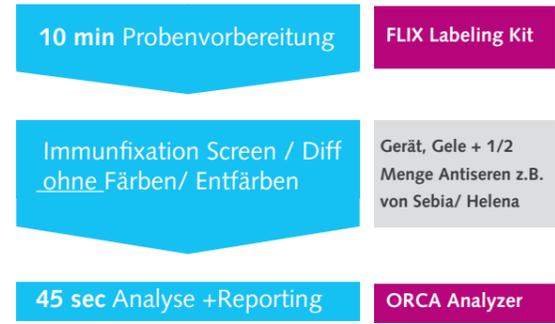
FLIX basiert auf der Bindung von fluoreszierenden FLIX Molekülen an Serum- bzw. Urinproteine, welche jeder Probe vor der Trennung hinzu gegeben werden.

Die Immunfixation erfolgt unter Verwendung von Gelen, Antiseren und Geräten des jeweiligen Anbieters (z.B. SEBIA, HELENA).

## Zeit und Ressourcen sparen

Nach einer kurzen Probenvorbereitung verläuft die IFE wie gewohnt. Färbungen und Entfärbungen entfallen. Nach der IFE wird das Gel innerhalb von Sekunden digital ausgewertet und für jeden Patienten ein konfigurierbarer Report erstellt.

- weniger hands-on Schritte
- kein Färben und Entfärben
- voll-automatisierte Auswertung + Report
- Integration der Daten im Labormanagement



## FLIX Probenmarkierung

Die Markierung der Seren oder Urine erfolgt durch einfache Zugabe von FLIX Puffer und FLIX Fluoreszenz.

Nach einigen Minuten Inkubationszeit ist die Probe bereit für die Immunfixation gemäß Protokoll des Herstellers von Gerät, Gelen und Antiseren. Die Verwendung von FLIX reduziert die benötigte Menge an Antiseren um 50%.

Nachfolgend wird das Gel gewaschen (kein Färben/ Entfärben) und anschließend automatisiert digital ausgelesen und analysiert.



## Direkter Nachweis von Immunproteinen

Die FLIX-Technologie basiert auf der Detektion von Fluoreszenz-markierten Immunglobulinen und freien Leichtketten, die durch entsprechende Antiseren fixiert wurden (Immunfixation, IFE).

Anders als bei der herkömmlichen IFE werden dabei keine Immunglobulin-Antiserum-Komplexe angefärbt, sondern das fixierte Immunprotein fluoresziert von sich aus.

Abbildung 4 zeigt einen visuellen Vergleich zwischen konventioneller IFE-Färbung und FLIX.

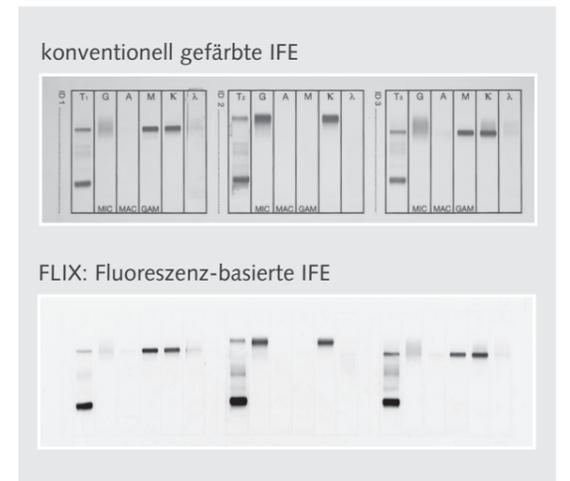
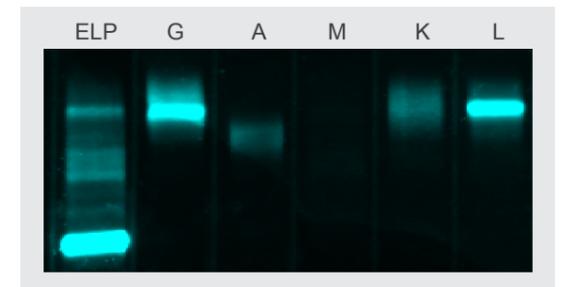


Abb. 4. Vergleich der konventionellen IFE mit angefärbten Immunglobulin-Antiserum-Komplexen und der färbungs-freien, fluoreszenz-basierten FLIX-Technologie (digitale Aufnahme vor Auswertung).

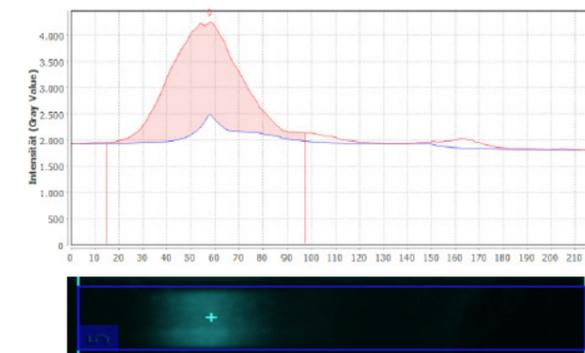
## Quantifizierung von freien Leichtketten

Durch den höheren dynamischen Bereich der FLIX Fluoreszenz im Vergleich zu VIS-Färbungen und durch die direkte Markierung der freien Leichtketten (keine Anfärbung von Leichtketten-Antiserum-Komplexen) ist eine Quantifizierung möglich\* (Abbildung 5.).

\* bedingt vergleichbare Bindungseffizienzen der eingesetzten Antiseren



FLIX Detektion freies Kappa (Volumen: 2.679.052)



FLIX Detektion freies Lambda (Volumen: 6.750.396)

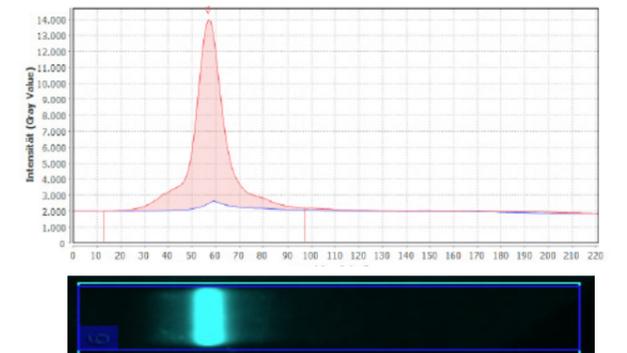


Abb. 5. Abbildung 5 zeigt die quantitative Auswertung von freiem Kappa (K) und freiem Lambda (L) Leichtketten in einer FLIX-Immunfixation. Der detektierte Quotient beträgt in diesem Beispiel  $K/L = 0.397$ .

## Automatische Dokumentation, Auswertung und Reporting

Die Aufnahme und damit die digitale Dokumentation der Gele erfolgt durch ein hochsensitives und spezifisches Fluoreszenz Imaging (Abbildung 6).

Der ORCA Analyzer verknüpft Arbeitslisten mit den Gelen. Er nimmt Gele automatisch auf und berechnet in sekundenschnelle alle Daten für jeden Patienten. Gemäß Ihren Vorgaben und Wünschen umfassen die Berechnungen verschiedene Parameter. Alle Daten werden automatisch in für Sie angepasste Reports überführt (Abbildung 7) und auf Wunsch in Ihre bestehende Labor-EDV integriert.

### sekundenschnelle, automatische Auswertung

- für Screens
- für Differenzierungen

### Auto-Reporting und -Datenintegration

- Erstellung von konfigurierten Reports für jeden Patienten
- Integration der digitalen Daten in das Labormanagement möglich



automatisierte Prozessabfolge  
innerhalb von ca. 45 Sekunden

Gele einlegen

Probenerkennung und  
Bildaufnahme

Spuren- und Bandendetektion

Auswertung gemäß Vorgabe

Reporterstellung  
und Datenintegration

## Konfigurierbar für alle Gelformate von z.B. Sebia oder Helena ...

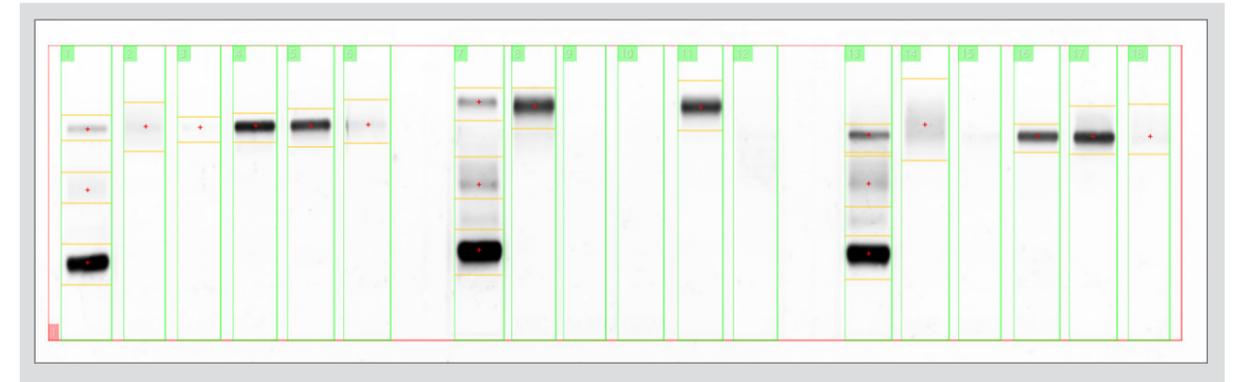


Abb. 6. Digitale Aufnahme (Ausschnitt) eines IFE Gels unter Verwendung der FLIX-Technologie.

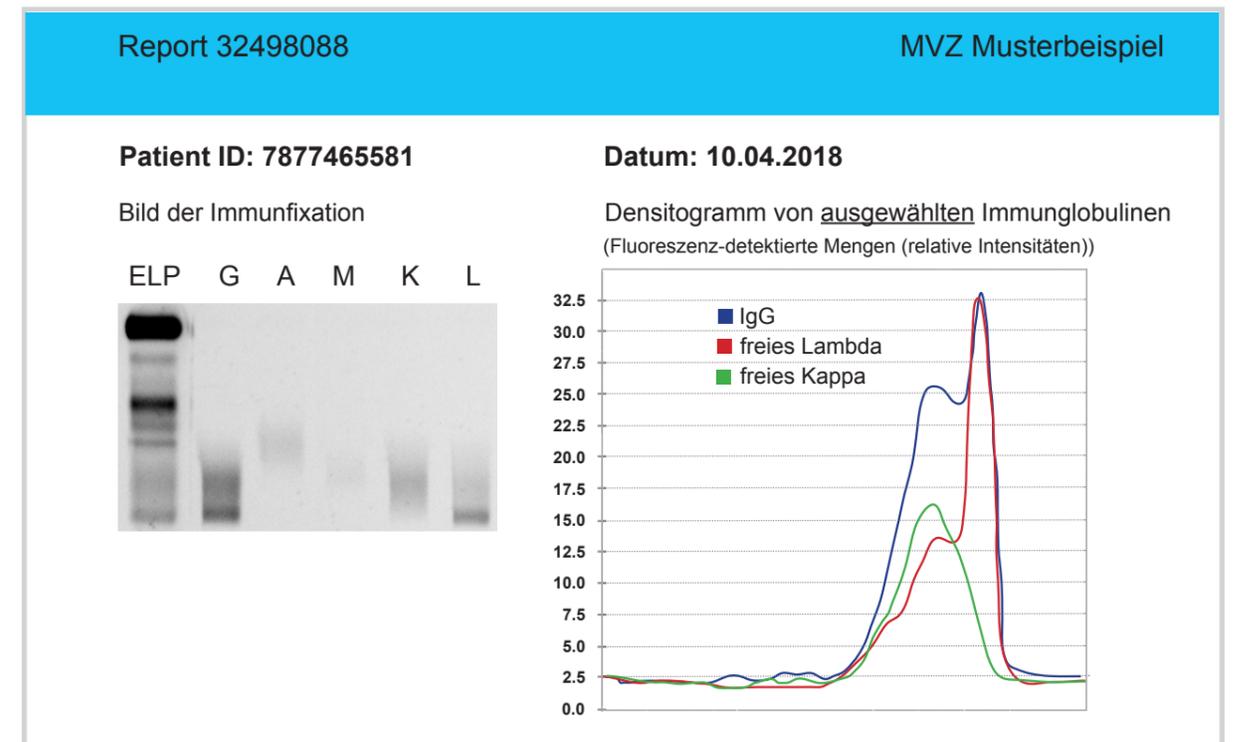


Abb. 7. Beispiel für einen frei konfigurierbaren automatischen Report einer Immunfixations-Analyse mittels FLIX-Technologie.

## Produktinformation

Prod. Nr.	Bezeichnung
PR2121	<b>ORCA Analyzer</b> voll automatisierte Detektions- und Auswertungseinheit für elektro-phoretisch getrennte Proteine, inkl. Fluoreszenzdetektion und Weißlicht-anregung (für VIS-Färbungen), 19" Touchmonitor
PR204	<b>ORCA Gel Electrophoresis "Routine"</b> für die hochauflösende horizontale Elektrophorese, modular kombinierbar, für alle VELUM Gele
PR208	<b>ORCA High Precision Cooler</b> für 1-4 ORCA Electrophorese- Einheiten
PR209	<b>ORCA Power Supply</b> für 1-4 ORCA Electrophorese-Einheiten
PR642	<b>UFO Kombi Kit 200</b> UFO Labeling Kit (4 x 50 Rkt.) + UFO VELUM Gels (4 x 52 Spuren)
PR643	<b>UFO Protein Marker</b> 5 rot fluoreszierende Proteinbanden, ready to use, 200µl
PR952.120	<b>FLIX Serum Screen 120</b> FLIX Labeling Kit (120 Rkt.) für die Fluoreszenzmarkierung von Immunglobulinen im Serum, pentavalenter Nachweis in IFE-Gelen
PR954.120	<b>FLIX Urine Screen 120</b> FLIX Labeling Kit (120 Rkt.) für die Fluoreszenzmarkierung von Immunglobulinen im Urin, pentavalenter Nachweis in IFE-Gelen
PR953.240	<b>FLIX Serum Diff 240</b> FLIX Labeling Kit (240 Rkt.) für die Fluoreszenzmarkierung von Immunglobulinen im Serum, Nachweis zur Differenzierung in IFE-Gelen
PR955.240	<b>FLIX Urine Diff 240</b> FLIX Labeling Kit (240 Rkt.) für die Fluoreszenzmarkierung von Immunglobulinen im Urin, Nachweis zur Differenzierung in IFE-Gelen

## Kontakt

NH DyeAGNOSTICS GmbH  
Weinbergweg 23  
D-06120 Halle

Fon (Mo-Fr 9-17h) 0345 2799 6413  
Fax (24 h) 0345 2799 6412  
Email [info@dyeagnostics.com](mailto:info@dyeagnostics.com)

Ihr persönlicher Ansprechpartner



Dr. Jan Heise

Fon: +49 (0)345 2799 6413  
Fax: +49 (0)345 2799 6412  
Email: [jan.heise@dyeagnostics.com](mailto:jan.heise@dyeagnostics.com)

Mit dem Kauf von UFO Labeling Kits erhalten Sie limitierte Rechte für die Nutzung der UFO Technologie für kommerzielle, diagnostische oder Forschungszwecke. Eine kommerzielle Anwendung der UFO Technologie über die oben genannten Rechte hinaus bedarf eines separaten Lizenzabkommens mit der NH DyeAGNOSTICS GmbH.

Alle Produkte und Dienstleistungen unterliegen unseren allgemeinen Geschäftsbestimmungen (AGB).