

Automation

Alegria®

Automation |

- Der auf der von ORGENTEC Diagnostika GmbH entwickelten SMC®-Technologie beruhende Random-Access-Analyser stellt eine neue Dimension im Bereich der Autoimmundiagnostik und in der Infektiondiagnostik dar. Es handelt sich hierbei um ein vollständig automatisiertes Verfahren zur Bestimmung von Antikörpern, in einer bislang nicht zur Verfügung stehenden Flexibilität.
- Mit Hilfe dieses Systems ist der Anwender in der Lage, eine spezielle auf die individuellen Bedürfnisse seines Hauses angepasste Diagnostik zu betreiben. Jede Patientenprobe 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 patient sample can now 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.

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



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 und unkomplizierte 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 externe Qualitätskontrolle im Alegria®. Jeder Teststreifen trägt einen individuellen Barcode und ist mit einem kompletten Reagenziensatz ausgestattet, bestehend aus Enzymkonjugat, Enzymsubstrat, Positivprobe und einer testspezifischen Kontrolle.

Alegria® Positive Control **ORG 310**

- 24 Teststreifen für 24 Einzelbestimmungen
- Alegria® Positive Control ist ein ELISA-Testsystem für die externe Qualitätskontrolle im Alegria®. Jeder Teststreifen trägt einen individuellen Barcode und ist mit einem kompletten Reagenziensatz ausgestattet, bestehend aus Enzymkonjugat, Enzymsubstrat, Positivprobe und einer testspezifischen Kontrolle.

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 bidirectional 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 external 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.

Alegria® Positive Control **ORG 310**

- 24 Test Strips for 24 individual determinations
- The Alegria® Positive Control is an ELISA test system intended for the external 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.



Automation

Automation |

SMC[®]-Technologie

- Jeder Alegria[®]-Teststreifen mit SMC[®]-Technologie verfügt über einen kompletten Reagenziensatz zur Bestimmung der einzelnen Proben.
- Mit der SMC[®]-Technologie werden alle Testinformationen durch individuelle Barcodes testspezifisch an das System transferiert.
- Die SMC[®]-Codierung enthält Informationen über den jeweiligen Produktnamen, eine lotspezifische und vollständige Standardkurve, Grenzwerte für die interne Cut-off-Kontrolle, den Rekalkulationsalgorithmus sowie über die Herstellung und das Verfallsdatum des Teststreifens.
- Diese Informationstechnologie gewährleistet, dass nur Tests verwendet werden, die den Qualitätsanforderungen des Medizinproduktegesetzes entsprechen.
- Abgelaufene Teststreifen werden vom System abgelehnt.

SMC[®] Technology

- Each Alegria[®] Test Strip with SMC[®] Technology has a complete set of reagents for determining individual samples.
- 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 and complete 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.
- This information technology guarantees that only tests meeting quality requirements in accordance with the European In Vitro Diagnostic Directive (IVDD) are used.
- Expired test strips are not accepted by the system.





Automation

Management of samples and reagents

- Each of the three carrier modules (SysTray A, B and C) can be loaded with ten patient/sample strips.
- 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, 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.

Proben- und Reagenzienmanagement

- Jedes der drei Trägermodule (SysTray A, B, C) kann mit jeweils zehn Patienten-/Probenstreifen bestückt werden.
- Bis zu 30 verschiedene Proben mit individuellen Parametern aus der Autoimmun- oder der Infektionserologie können in einem Arbeitsschritt untersucht werden.
- Serum-, 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. Eine externe Beeinflussung oder Kontamination ist somit ausgeschlossen.



Inkubationseinheit

- In der temperaturgeregelten Inkubationseinheit laufen alle Prozesse unter streng standardisierten Bedingungen ab.
- Das System startet erst bei Erreichen der vorgegebenen Klimabedingungen. So werden die Gesamtleistung des Systems und die daraus resultierenden Ergebnisse nicht von externen klimatischen Bedingungen beeinflusst.
- 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 units

- 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, thus ensuring that the system's overall performance and the results it produces cannot be influenced by external conditions.
- 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

Software link-up and data management

- Overall performance and data management (OrgSys) 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 externally programmed and adapted at any time by system technicians via Windows® based maintenance and system software.
- Via the integrated modem, external access to the entire system is possible at all times.

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 easy to use and are regulated by a system of separate precision pumps.



Softwareanbindung und Datenmanagement

- Sowohl die Gesamtperformance als auch das Datenmanagement (OrgSys) 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.
- Durch das integrierte Modem ist jederzeit ein externer Zugriff auf das Gesamtsystem möglich.

Touchscreen

- Alle Funktionen des Systems lassen sich mit der einfach zu bedienenden Software bequem über den benutzerfreundlichen Touchscreen steuern und kontrollieren.

Systemflüssigkeitsvorrat

- Im Gerät befinden sich vier verschiedene symbolkodierte Reagenziencontainer (2 × Waschpuffer – je 1 Liter, 1 × System Fluid – 2,5 Liter, 1 × Flüssigabfall – 5 Liter).
- Alle Container sind einfach zu handhaben. Sie werden über getrennte Präzisionspumpensystem gesteuert.