

TECO® FungiLine

Routinediagnostik zur Erkennung
von Pilzerkrankungen

TECOmedical Group

www.tecomedical.com



TECO® FUNGILINE FÜR EINE ZUVERLÄSSIGE DIAGNOSTIK

TECO® FungiLine *Fast*: Fluoreszenzbasierte Einzeltests

- > TECO® *Fast* Aspergillus Galactomannan Ag Lateral Flow Assay
- > TECO® *Fast* Candida Mannan Ag Lateral Flow Assay
- > TECO® *Fast* Candida IgG Ab Lateral Flow Assay
- > TECO® *Fast* Cryptococcus neoformans Ag Lateral Flow Assay
- > QuicG™ Fungus (1-3)- β -D-Glucan Lateral Flow Assay*

Assays im 96-Well-Format

- > TECO® Aspergillus Galactomannan ELISA
- > TECO® Fungus (1-3)- β -D-Glucan Assay

TECO® FUNGILINE

Innovative Tests zur Erkennung von Pilzinfektionen

“Invasive Pilzinfektionen werden schätzungsweise nur in 50 % der Fälle zu Lebzeiten des Patienten diagnostiziert und zählen zu den am häufigsten übersehenen Todesursachen bei Intensivpatienten. Die niedrige Detektionsrate ist unter anderem der Komplexität der Diagnostik geschuldet, für die klinische, radiologische und mikrobiologische Befunde berücksichtigt werden müssen.” (Lilienfeld-Toal et al., 2019)

Die TECO® FungiLine umfasst eine breite Palette innovativer Tests zur Erkennung verschiedener Pilzinfektionen. Diese Tests basieren auf bewährten Verfahren wie ELISA, kinetische Bestimmung und Immunfluoreszenztests und lassen sich wie folgt einteilen:

Assays im 96-Well-Format für Labore mit höherem Durchsatz

Die Screeningverfahren basieren auf dem Nachweis von Zellwandbestandteilen von Pilzen.

TECO® Aspergillus Galactomannan ELISA

Aspergillus Galactomannan ist Bestandteil der Zellwand von Aspergillus spp. und wird vor allem zum Nachweis von invasiven Aspergillosen bzw. zum Screening von Risikopatienten verwendet.

- ELISA mit 2 patentierten monoklonalen Antikörpern gegen Galactomannan
- Vereinfachte Probenvorbereitung ohne Erhitzen und Zentrifugation
- Validiert für Serum und bronchoalveoläre Lavage (BAL)

TECO® Fungus (1-3)-β-D-Glucan Assay

(1-3)-β-D-Glucan ist Bestandteil der Zellwände verschiedener Pilze und wird als Pan-Marker für invasive Pilzinfektionen eingesetzt. Besonders Infektionen mit Pneumocystis, Aspergillus und Candida sind gut dokumentiert. Der Test differenziert nicht zwischen den einzelnen Pilzen.

- Kinetischer Test
- Kitkonfektion erlaubt Mehrfachansatz ohne Aktivitätsverlust
- Validiert für Serum

Fluoreszenz-basierte Tests zur schnellen, einfachen Pilzdiagnostik (TECO® FungiLine Fast)

TECO® Fast Aspergillus Galactomannan Ag Lateral Flow Assay

- Nachweis von Aspergillus-Galactomannan-Antigen in 20 Minuten
- Validiert für Serum und bronchoalveoläre Lavage (BAL)

TECO® Fast Candida Mannan Ag Lateral Flow Assay

- Nachweis von Candida-Mannan-Antigen in 20 Min.
- Validiert für Serum

TECO® Fast Candida IgG Ab Lateral Flow Assay

- Nachweis von Candida IgG in 15 Minuten
- Validiert für Serum

TECO® Fast Cryptococcus neoformans Ag Lateral Flow Assay

- Nachweis von Cryptococcus-Glucuronoxylomannan-Antigen in 20 Minuten
- Keine Probenvorbereitung nötig
- Validiert für Serum und CSF

QuicG™ Fungus (1-3)-β-D-Glucan Lateral Flow Assay*

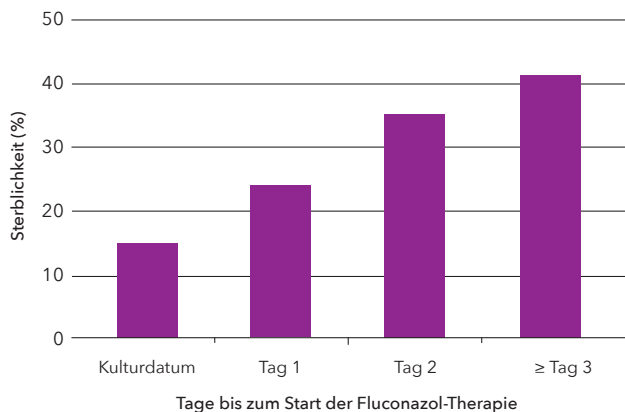
- Nachweis von (1-3)-β-D-Glucan-Antigen in 15 Min.
- Validiert für Serum und Plasma

* hergestellt von Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.,
Kat.-Nr.: DNK-2301-1

EINE RECHTZEITIGE DIAGNOSTIK

und schnelle Behandlung sind lebensrettend

Der Großteil invasiver Pilzinfektionen wird durch *Aspergillus* spp., *Candida* spp. und *Cryptococcus* spp. verursacht. Die betroffenen Patienten haben eine schlechte Prognose und eine hohe Mortalitätsrate. Die rechtzeitige, zielgerichtete Behandlung invasiver Pilzinfektionen ist lebensrettend (siehe Grafik 1) und abhängig von einer schnellen und zuverlässigen Diagnose.



Grafik 1:
Zusammenhang zwischen Krankenhaussterblichkeit und der Anzahl der Tage bis zum Beginn der Fluconazol-Therapie. Die Tage bis zum Beginn der Fluconazol-Therapie wurden berechnet, indem das Startdatum der Fluconazol-Therapie vom Kulturdatum der ersten hefepositiven Blutprobe abgezogen wurde. (Garey et al., 2006)

Labortests werden überwiegend im Batch-Verfahren durchgeführt, um die etablierten Assays im 96-Well-Format optimal zu nutzen, entweder „in-house“ oder nach Versand in externe Labore. Das Sammeln und Versenden von Proben kostet jedoch Zeit, die über Leben und Tod entscheiden kann.

Die Resultate der Patienten liegen meist erst nach einigen Tagen vor, abhängig von der Anzahl an Proben im eigenen Labor bzw. der Testfrequenz in externen Laboren.

Für Labore, die bei geringem Durchsatz dennoch schnelle Resultate benötigen, wurde die TECO® FungiLine *Fast* entwickelt. Mit Hilfe der *Fast* Tests kann der Zeitverlust reduziert und der Nachweis invasiver Pilzinfektionen auch in kleineren Krankenhauslaboren etabliert werden.

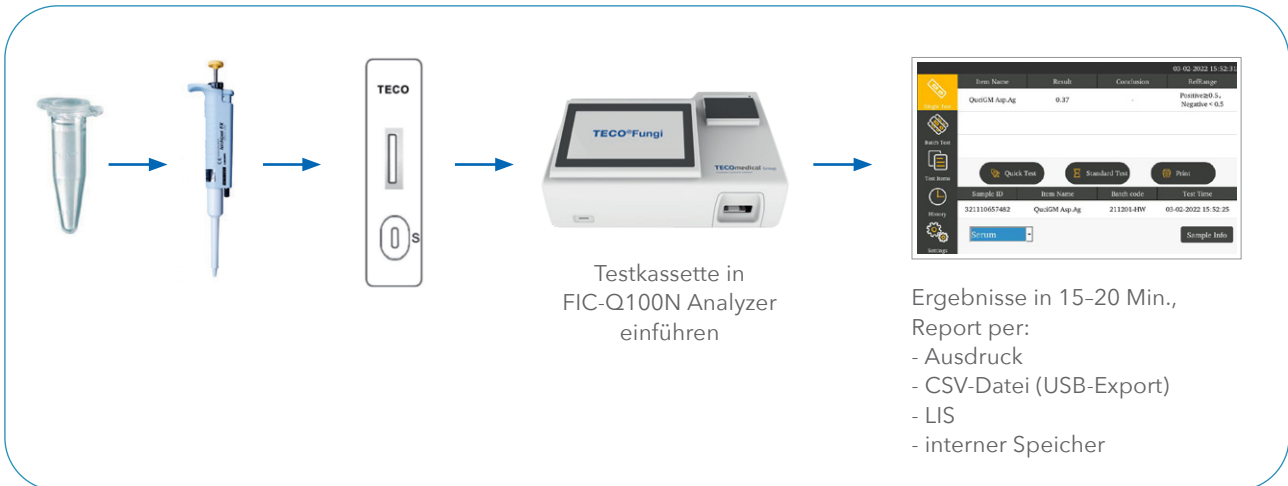
TECO® FUNGILINE FAST

Die TECO® FungiLine Fast besteht aus dem FIC-Q100N Fluoreszenz-Analyzer (Suzhou Helmen Precision Instruments Co.,Ltd) und Fluoreszenz-basierten Schnelltests (TECO® Fast Lateral Flow Assays) zur Erkennung verschiedener Pilzinfektionen. Die Kombination aus Analyzer und Fast LFAs kann in jedem Labor etabliert werden.



Die TECO®FungiLine Fast ist ein Einzeltestverfahren und ermöglicht die einfache und schnelle Detektion fungaler Antigene bzw. assoziierter Antikörper in unter 60 Minuten.

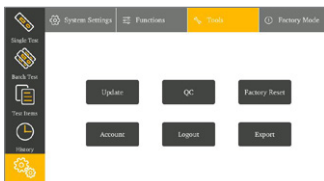
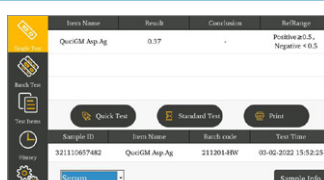
Genereller Testablauf von der (aufbereiteten) Probe bis zum Resultat:



FUNGILINE FIC-Q100N ANALYZER & SOFTWARE

Das Fluoreszenz-System mit exzellenter Sensitivität und Spezifität

FIC-Q100N Analyzer - Hardware	Eigenschaften
	Fluoreszenz-Tischanalyser zur quantitativen/qualitativen Messung und Berechnung der Testresultate • Abmessungen: 285 mm (L) x 240 mm (B) x 130 mm (H) • Gewicht: 2 kg • Detektionseinheit: robuste LED/LD-Technologie
	Verschiedene Anschlussmöglichkeiten: • LIS-Anschluss per Etheret oder RS-232-Port zur direkten Datenübertragung • 2 USB-Anschlüsse für Barcode Reader und zur Datensicherung (CSV-Datei)
	• Minimaler Wartungsaufwand: jährliche Leistungsüberprüfung empfohlen (Performance Check Set auf Anfrage erhältlich) • Import der Standardkurven per Barcode-Reader (QR-Code-basiert) • Ladeschiene für Testkassette (vorne rechts)
	• Touchscreen-Monitor • Integrierter Drucker

FIC-Q100N Analyzer - Software	Eigenschaften
	• Bedienungsfreundliche Benutzeroberfläche auf Touchscreen-Monitor
	Flexible Anpassung an die individuellen Arbeitsläufe: • Quick Test (direkte Auslesung nach Inkubation) • Standard Test (mit Inkubation im Analyzer) Verwendung verschiedener probenspezifischer Kalibrationskurven in einem Test möglich: • Auswahl verschiedener Probenotypen (z. B. Serum, BAL etc.) pro Testkassette
	• Objektive Messung der Fast Tests • 4000 Ergebnisse werden im internen Speicher gespeichert • Speicherung auf externen USB Stick • Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt, können gedruckt und/oder an das LIS gesendet werden

DIE TECO® FUNGILINE IM ÜBERBLICK

Produkt	Verfahren	Bestimmung	Katalog-Nr.
TECO® Aspergillus Galactomannan Assay	ELISA	Aspergillus-Galactomannan-Antigen	TE1067
TECO® Fungus (1-3)- β -D-Glucan Assay	Kinetisch	(1-3)- β -D-Glucan	TE1068
TECO® <i>Fast</i> Aspergillus Galactomannan Ag Lateral Flow Assay	Lateral Flow	Aspergillus-Galactomannan-Antigen	TE1069
TECO® <i>Fast</i> Candida Mannan Ag Lateral Flow Assay	Lateral Flow	Candida-Mannan-Antigen	TE1081
TECO® <i>Fast</i> Candida IgG Ab Lateral Flow Assay	Lateral Flow	Candida IgG	TE1083
TECO® <i>Fast</i> Cryptococcus neoformans Ag Lateral Flow Assay	Lateral Flow	Cryptococcus-Glucuronoxylomannan-Antigen	TE1085
QuicG™ Fungus (1-3)- β -D-Glucan Lateral Flow Assay*	Lateral Flow	(1-3)- β -D-Glucan-Antigen	TE1088

* hergestellt von Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd., Kat.-Nr.: DNK-2301-1

REF.:

von Lilienfeld-Toal M, Wagener J, Einsele H, Cornely OA, Kurzai O:
Invasive fungal infection—new treatments to meet new challenges. Dtsch Arztebl Int 2019;
116: 271–8. DOI: 10.3238/arztebl.2019.0271

Garey KW, Rege M, Pai MP, Mingo DE, Suda KJ, Turpin RS, Bearden DT:
Time to Initiation of Fluconazole Therapy Impacts Mortality in Patients with Candidemia:
A Multi-Institutional Study. Clinical Infectious Diseases 2006; 43: 25-31.
DOI: 10.1086/504810

TECOmedical Group

TECOmedical AG

Gewerbestrasse 10
4450 Sissach
Switzerland
Phone: +41 61 985 81 00
Fax: +41 61 985 81 09
Mail: info@tecomedical.com

QuicG™ Fungus (1-3)-β-D-Glucan Lateral Flow Assay is
manufactured by Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.

Germany

TECOmedical GmbH
Hotline: 0800 985 99 99

Austria

TECOmedical AG
Hotline: 0800 20 40 66

EU REP

Eurobio Scientific SA

7, avenue de Scandinavie
ZA de Courtaboeuf
91940 Les Ulis, France
Phone: +33 1 69 79 64 80
reglementaire@eurobio-scientific.com

