

Information

always your partner

TECO[®] Aspergillus Galactomannan Assay



Nachweis von Aspergillus Galactomannan Antigenen zur Diagnose einer Invasiven Aspergillose (IA)

Die Mortalitätsrate der Invasiven Aspergillose liegt ohne rechtzeitige Behandlung zwischen 60 und 100%, wodurch eine zuverlässige Bestimmung des Galactomannan-Antigens von essentieller Bedeutung sein kann.

- Sandwich-ELISA als diagnostischer Goldstandard
- Validiert für Serum- und BAL-Proben
- Stark vereinfachte Probenvorbereitung
- Nur 150 µl Probevolumen benötigt
- Detektionslimit: 0.67 ng/ml (Serum), 1.09 ng/ml (BAL)
- Automatisierung von Probe bis Endergebnis möglich

Referenzmethode gegenüber TECO[®] Aspergillus Galactomannan Assay:

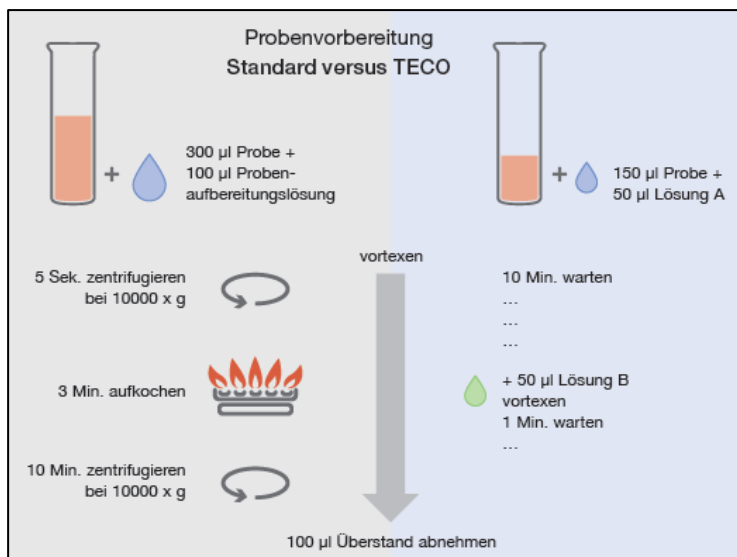
Ergebnisse	Koinzidenzrate (CI)	95 %-Konfidenzintervall	Anzahl der Proben
Positive Koinzidenzrate (Diagnostische Sensitivität)	94.11%	91.46-96.78%	272
Negative Koinzidenzrate (Diagnostische Spezifität)	94.80%	93.26-96.24%	481

TECO® Aspergillus Galactomannan Assay

Detektion von Galactomannan Antigenen als Indikatoren einer Infektion mit *Aspergillus spec.* mittels monoklonaler anti-Galactomannan Antikörper und einer HRP-vermittelten Farbreaktion.

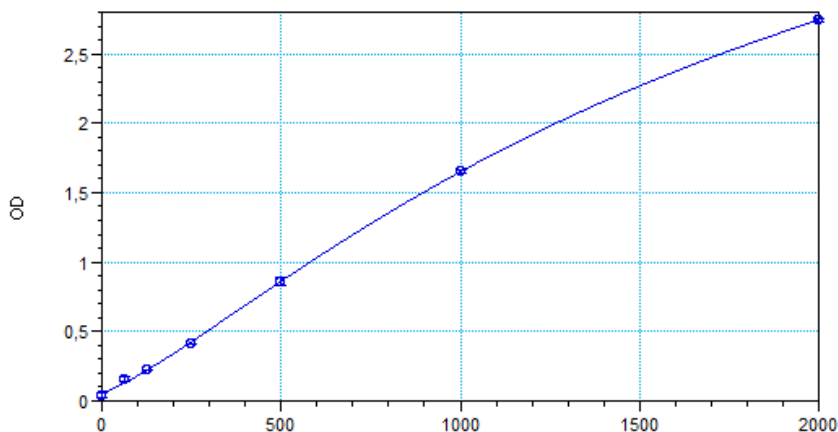
Etabliertes Diagnostikverfahren - deutlich vereinfachte Probenaufbereitung

Vergleich der neuen Probenaufbereitungsmethode im Vergleich zu Standardverfahren:



Ergebnisse	Serum	BAL
Positive Koinkidenzrate (Diagnostische Sensitivität)	96,7 %	94,44 %
Negative Koinkidenzrate (Diagnostische Spezifität)	99,5 %	97,06 %
Anzahl der Proben:	297	52

Galactomannan



Mean OD	ng/ml	Index
2.742	2000	8.62
1.652	1000	5.19
0.861	500	2.71
0.412	250	1.29
0.220	125	0.69
0.154	62.5	0.48
0.041	0	0.13

ODs von 7 an WHO-Standards angepassten Proben zur Quantifizierung

Klinische Vergleichsstudie

BioRad Platelia und TECO® Aspergillus Galactomannan

In einer kleinen Vergleichsstudie des Klinischen Instituts für Labormedizin, Abteilung für Klinische Mikrobiologie (Leitung Frau Prof. Birgit Willinger), Universitätsklinikum AKH Wien, wurden 20 Serum- und 11 BAL-Proben mit dem Platelia Galactomannan ELISA (BioRad) und dem TECO Galactomannan ELISA (TECOmedical) bestimmt.

Beide Verfahren unterscheiden sich im Wesentlichen in der Probenvorbereitung und in der Verwendung unterschiedlicher Antikörper in den ELISA Tests. Die Auswertung beider Testverfahren basiert auf einer identischen Indexberechnung mit folgenden Cutoff-Werten:

BioRad Platelia Galactomannan:

Serum und BAL: ≥ 0.5 positiv

TECO® Galactomannan.

Serum: ≥ 0.5 positiv

BAL: ≥ 1.0 positiv

300 μ l Probenmaterial wurden nach Zugabe eines testspezifischen Reagenzes auf 100-110°C erhitzt und zentrifugiert. 100 μ l des Überstandes wurden im Platelia Test eingesetzt und die Ergebnisse anhand der Indexberechnung dargestellt.

Für diesen wurden 150 μ l Probenmaterial zeitverzögert 2 testspezifische Reagenzien zugefügt; 100 μ l dieses Gemisches wurde im TECOmedical ELISA eingesetzt und die Ergebnisse anhand der Indexberechnung dargestellt.

Die Ergebnisse sind umseitig dargestellt. Mit Ausnahme einer BAL-Probe (Nr. 1031869) waren alle Interpretationen der Probenresultate identisch.

Lfd. Nummer	Material	TECO Aspergillus Antigen		Platelia Aspergillus Antigen	
		Wert (Index)	Interpr.	Wert (Index)	Interpr.
01	Serum	1.075	pos	1.265	pos
02	Serum	0.658	pos	0.602	pos
03	BAL	14.24	pos	5.453	pos
04	BAL	5.141	pos	4.498	pos
05	BAL	0.116	neg	1.230	pos
06	Serum	0.097	neg	0.065	neg
07	Serum	0.132	neg	0.304	neg
08	Serum	0.12	neg	0.072	neg
10	BAL	0.081	neg	0.051	neg
11	BAL	0.097	neg	0.064	neg
12	BAL	0.368	neg	0.046	neg
13	Serum	0.058	neg	0.032	neg
14	Serum	0.101	neg	0.043	neg
15	Serum	1.133	pos	1.960	pos
16	BAL	1.141	pos	1.549	pos
17	Serum	0.166	neg	0.101	neg
18	Serum	0.193	neg	0.188	neg
19	Serum	0.104	neg	0.112	neg
20	Serum	0.07	neg	0.061	neg
21	Serum	0.65	pos	0.857	pos
22	BAL	6.232	pos	5.502	pos
23	BAL	3.075	pos	3.431	pos
24	Serum	0.112	neg	0.081	neg
25	Serum	2.19	pos	2.893	pos
26	BAL	15.133	pos	7.063	pos
27	BAL	7.988	pos	5.856	pos
28	Serum	0.116	neg	0.036	neg
29	Serum	0.097	neg	0.029	neg
30	Serum	0.112	neg	0.043	neg
31	Serum	0.251	neg	0.034	neg
32	Serum	0.182	neg	0.046	neg

* Das Resultat der BAL-Probe mit der lfd. Nr. 5 ist nicht eindeutig zuzuordnen – weitere Galactomannan-Bestimmungen (Platelia) sowie die Resultate anderer Laborparameter waren negativ; auch die Klinik wies nicht auf eine Aspergillose hin. Der Patient wurde antimykotisch behandelt.

Katalognummer: TE 1067

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

For further information please contact:

Pour plus d'information, veuillez contacter:

www.tecomedical.com



A EUROBIO SCIENTIFIC COMPANY

Switzerland / Headquarters

TECOmedical AG

Gewerbstrasse 10

4450 Sissach

Phone +41 61 985 81 00

Fax +41 61 985 81 09

Mail info@tecomedical.com

Germany

TECOmedical GmbH

Wasserbreite 57

32257 Bünde

Phone +49 52 23 985 99 99

Fax +49 52 23 985 99 98

Mail info@tecomedical.com

Austria

TECOmedical AG

Phone 0800 20 40 66

Fax 0800 20 40 55

Mail info@tecomedical.com