TECOmedical Group

A EUROBIO SCIENTIFIC COMPANY

Produkt Information

TECO® *Fast* Aspergillus Galactomannan Ag Lateral Flow Assay

IVD CE

Nachweis zur schnellen Diagnostik der Invasiven Aspergillose (IA)

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

- Lateral Flow Assay in Kombination mit Fluoreszenznachweis
- Validiert für Serum- und BAL-Proben
- Einfache Probenvorbereitung und 20 Minuten Inkubation auf Testkassette
- Automatische Messung auf FIC-Q100N Reader mit Berechnung der Indexwerte
- Flexibler Workflow mit und ohne Inkubation on board
- Ergebnisübermittlung auf internen Drucker, Excel File und LIS-System
- > 93 % Übereinstimmung mit etablierten ELISA-Tests

- Leistungsdaten
  - Cutoff-Index 0,5: negativ < 0,5 > positiv
  - Sensitivität: 90,43 % (Serum); 92,4 % (BAL)
  - Spezifität: 97,66 % (Serum); 95,5 % (BAL)
  - Detektionslimit: 1 ng/ml (Serum und BAL)

Klinische Performance im Direktvergleich – Universität Bonn

Klinisches Probenmaterial wurde am Institut für Med. Mikrobiologie, Immunologie und Parasitologie der Universität Bonn vergleichend mit dem BioRad Platelia Galactomannan ELISA und dem TECO *Fast* Galactomannan LFA analysiert. Weiterhin wurden die Proben anhand von Kultur, PCR oder des klinischen Befundes bewertet.

Allgemeine Übereinstimmung der diagnostischen Aussage von 93 %
- für Probentyp BAL: 32/37 = 86 %
- für Probentyp Serum: 46/48 = 96 %
- für Probentyp Trachealsekret: 8/8 = 100 %
- Richtigkeit der diagnostischen Aussagen:

	BioRad Platelia	TECO *Fast*
BAL		
Falsch-positiv	2	1
Falsch-negativ	3	1
SERUM		
Falsch-positiv	1	1
Falsch-negativ	2	2
TRACHEALSEKRET		
Falsch-positiv	0	0
Falsch-negativ	0	0

TECO®*Fast* Aspergillus Galactomannan Ag Assay
- 50 Tests incl. Positiv-und Negativkontrolllösung
- Katalognummer: TE 1069

www.tecomedical.com

A EUROBIO SCIENTIFIC COMPANY

Switzerland / Headquarters
TECO*medical* AG
Gewerbestrasse 10
4450 Sissach
Phone +41 61 985 81 00
Fax +41 61 985 81 09
Mail info@tecomedical.com

Germany
TECO*medical* GmbH
Marie-Curiestr. 1
53359 Rheinbach
Hotline 0800 985 99 99
Phone +49 2226 87 24 55
Fax +49 2226 87 24 58
Mail info@tecomedical.com

Certified Quality System ISO 13485 mdc

© 2/2024 | TECOmedical Group, Switzerland