



Tuberkulose Gesamtplattform

Der Beginn aller Dinge, die Leben schützen.

SD BIOSENSOR ist ein globale operierendes In-vitro-Diagnostik-Unternehmen, das eine POC-Gesamtplattform vom Screening-Test bis hin zum Bestätigungstest bietet.





Inhalt

STANDARD M

Molekulardiagnostik	6
STANDARD M10 MDR-TB	8
STANDARD M10 MTB/NTM	9
STANDARD M10 pre-XDR-TB	9

STANDARD F

Fluoreszenz-Immunotest	10
STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gamma) ..	11
STANDARD F TB LAM FIA	12

STANDARD Q

Schnelldiagnostest	13
STANDARD Q TB-MPT64 Ag	13

STANDARD E

Enzymgebundener Immunosorbent-Test ..	14
STANDARD E TB-Feron ELISA	14

Tuberkulose Gesamtplattform

SD BIOSENSOR bietet die gesamte Diagnoseplattform für latente-, aktive- und multiresistente Tuberkulose.

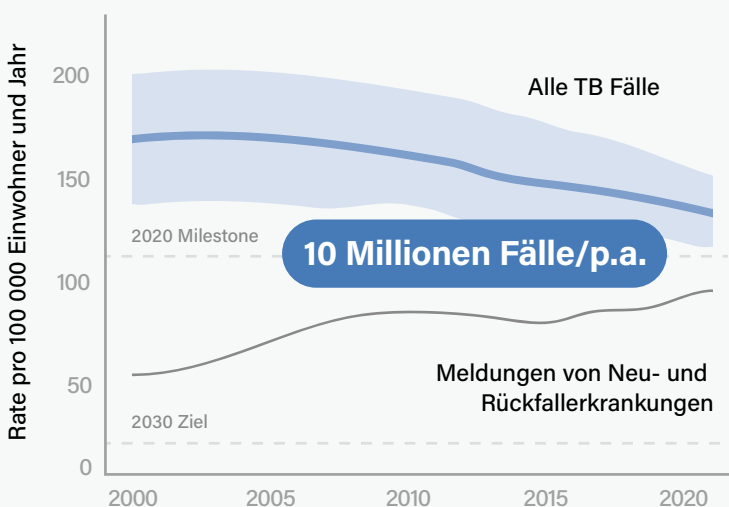


Was ist Tuberkulose?

Tuberkulose (TB) ist eine Infektionskrankheit, die in der Regel durch *Mycobacterium tuberculosis* verursacht wird. Tuberkulose befällt in der Regel die Lunge, kann aber auch andere Körperteile wie das Gehirn, die Nieren oder die Wirbelsäule befallen. In den meisten Fällen ist Tuberkulose behandelbar und heilbar; allerdings können Tuberkulosekranke versterben, wenn sie keine angemessene Behandlung erhalten.

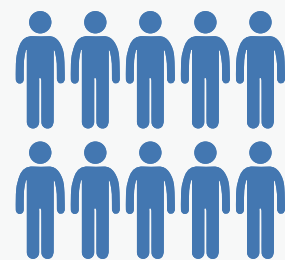
Tuberkulose (TB) - eine Krankheit, die historisch auch als Schwindsucht, Auszehrung und weiße Pest bekannt ist - befällt die Menschen seit Jahrhunderten. TB ist eine der häufigsten Infektionen der Welt. Jedes Jahr erkranken etwa 10 Millionen Menschen an TB, und 1,6 Millionen Menschen sterben daran. **Tatsächlich ist die Tuberkulose eine der häufigsten Todesursachen aufgrund von Infektionskrankheiten in der Welt.**

Globale TB-Inzidenzrate pro Jahr, 2000-2019



Menschen mit TB

10M



Menschen die an TB verstorben sind

1.6M



Ein Personensymbol = 1 Millionen Menschen

Quelle: WHO Global Tuberculosis Report 2020 CDC, Core Curriculum on Tuberculosis: What the Clinician Should Know



M

Molekulardiagnostik

STANDARD M10 ist ein molekulares Point-of-Care-Diagnosesystem, das eine einfache, schnelle und präzise Diagnose von Infektionskrankheiten, Antibiotikaresistenzen und Gentests ermöglicht.

Q

Schnelldiagnosteset

STANDARD Q bietet Schnelldiagnostikprodukte mit hoher Empfindlichkeit und Spezifität durch Qualitätskontrolle von der

F

Fluoreszenz-Immuntest

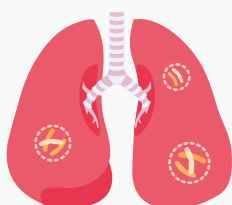
STANDARD F ist ein Fluoreszenz-Immundiagnostiksystem, das eine Vielzahl von qualitativen und quantitativen Diagnosen durchführen kann und genaue Diagnoseergebnisse liefert.

E

Enzymgebundener Immunosorbent-Test

STANDARD E ist ein Enzymimmunoassay, der eine hohe Sensitivität und Spezifität als Evaluierungstestmethode für größere Volumen zeigt.

Latente TB

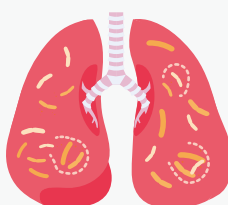


- TB ist latent vorhanden, verbreitet sich jedoch nicht im Körper und verursacht keine Symptome.
- **Kann nicht** von Mensch zu Mensch übertragen werden.
- Kann sich zu einer TB-Erkrankung entwickeln.

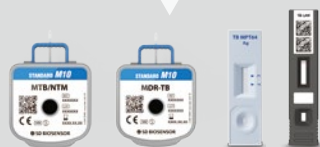


- STANDARD E TB-Feron ELISA
- STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gamma)

Aktive TB

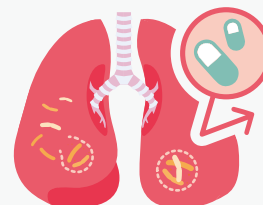


- TB ist aktiv und vermehrt sich im Körper.
- Der Patient fühlt sich krank und hat Symptome.
- **Kann** von Mensch zu Mensch übertragen werden.
- Kann zum Tode führen, wenn sie nicht behandelt wird.



- STANDARD M10 MTB/NTM
- STANDARD M10 MDR-TB
- STANDARD Q TB-MPT64 Ag
- STANDARD F TB LAM Ag FIA

Multiresistente TB (MDR-TB)



- MDR-TB ist eine Variante, die durch Bakterien verursacht wird, die gegen Isoniazid und Rifampin, die Medikamente der ersten Wahl für die TB-Behandlung, resistent sind.



- STANDARD M10 MDR-TB
- STANDARD M10 pre-XDR-TB
BALD ERHÄLTlich!

STANDARD M10

Die vielseitige MDx-Plattform für den Point-of-Care

- Einfache und schnelle, molekulare Point-of-Care-Diagnoseplattform
- Gleichzeitige Diagnose von MTB und Empfindlichkeitstest für Medikamente
- Gleichzeitige Diagnose von MTBC und nichttuberkulösen Mykobakterien



Vorteile

- ✓ Vollautomatische NA Extraktion + Amplifikation
- ✓ Bis zu 12 Targets, inklusive Kontrolle
- ✓ Skalierbare Konfiguration mit 1 bis 8 Modulen

Test-Menü



Respiratorische Infektionen



Tuberkulose



Arbovirus



Gastrointestinale Infektionen



Sexuell übertragbare Krankheiten



Medikamenten-resistenz

Intuitiver Workflow



1 Proben-ID scannen



2 All-in-One Cartridge scannen



3 Übertragung der Probe



4 Cartridge laden

Die **genaue** und **schnelle Identifizierung** des Erregers beschleunigt die Einleitung einer **optimalen Behandlung**



M10 MDR-TB

Test auf Tuberkulose mit gleichzeitigem Test auf Medikamentenresistenz (RIF/INH) in 86 Minuten

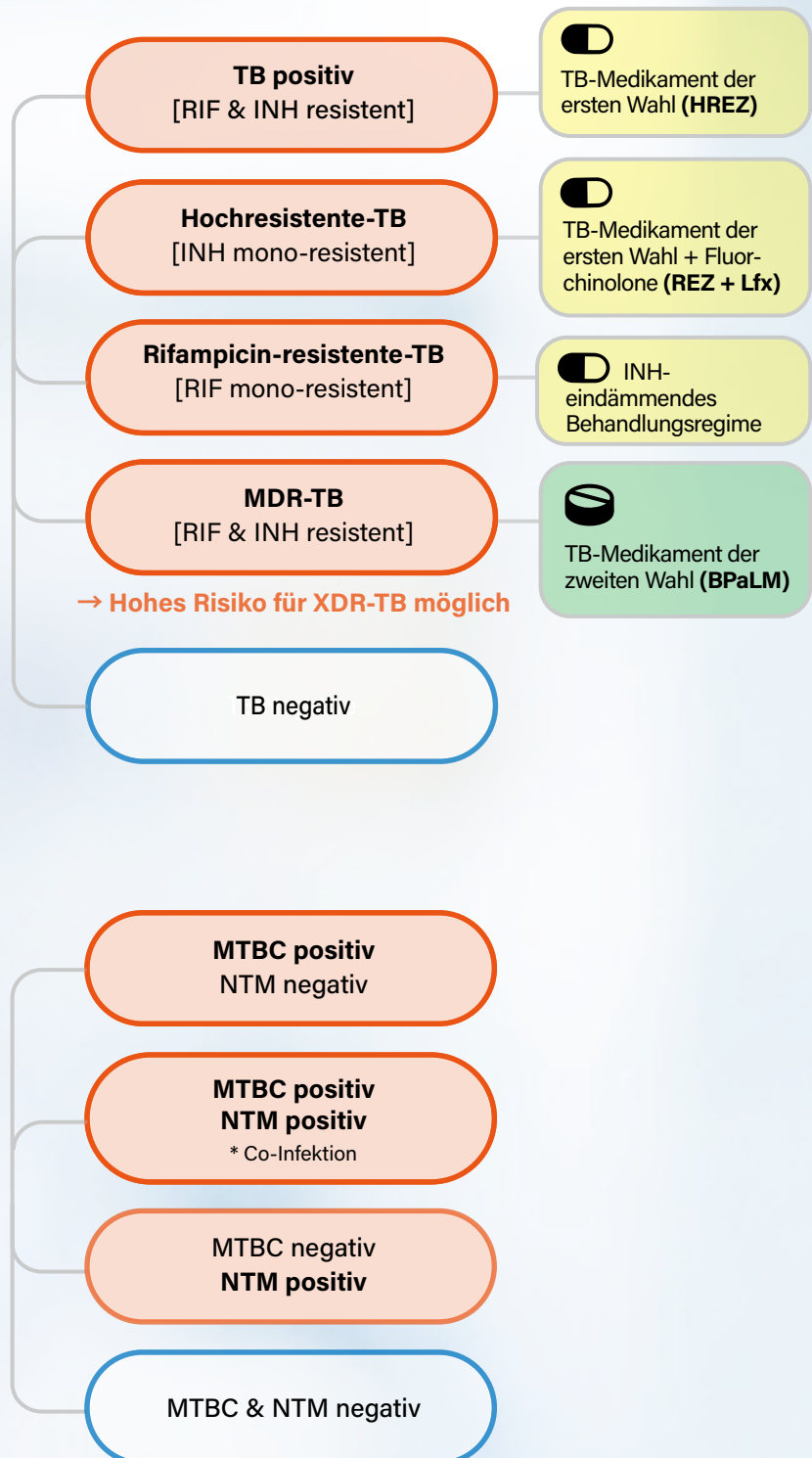
MTB + RIF + INH



M10 MTB/NTM

Test auf *M. tuberculosis* Complex und nichttuberkulöse Mykobakterien in 72 Minuten

MTBC + NTM



STANDARD M10 MDR-TB



STANDARD™ M10 MDR-TB ist ein Multiplex-Echtzeit-PCR-Test zur Verwendung mit dem STANDARD M10 System für den qualitativen Nachweis von *Mycobacterium tuberculosis* Nukleinsäuren und Medikamentenresistenz gegen Rifampicin (RIF) und Isoniazid (INH) in normalem menschlichen Sputum oder Sputumsedimentproben.

Ihre Vorteile

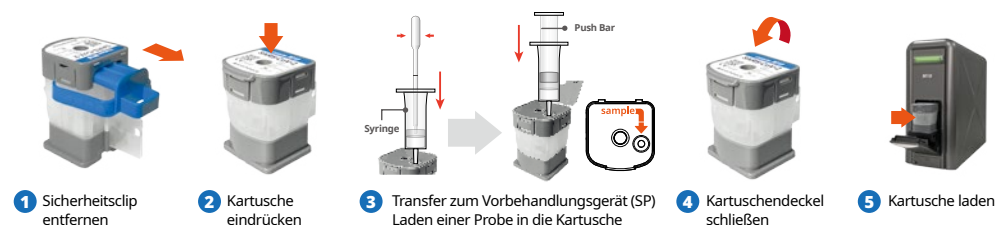
- All-in-one cartridge (NA Extraktion + Amplifikation)
- Gleichzeitiger Nachweis von *M. tuberculosis* und Arzneimittelresistenz gegen Rifampicin (RIF) und Isoniazid (INH)
- Schnelles Ergebnis in 86 Minuten
- Einfaches Verfahren zur Sputum-Vorbehandlung
- Lagerung bei Raumtemperatur

Produkt-spezifikationen

Probentyp	Sputum/Sputum-Sediment-Probe, 1 ml
Zielgen	MTB (IS1081, IS6110) RIF (<i>rpoB</i>) INH (<i>katG, inhA</i>) Interne Kontrolle (IC)
Kompatible Geräte	STANDARD M10
Testzeit	86 Minuten

Art. Nr.	Produkt	Lagertemperatur	Tests/Kit
31B40004	STANDARD M10 MDR-TB	2~28°C	10

Testablauf



STANDARD M10 MTB/NTM



STANDARD™ M10 MTB/NTM ist ein Multiplex-Echtzeit-PCR-Test zur Verwendung mit dem STANDARD M10 System für den qualitativen Nachweis von *Mycobacterium tuberculosis* complex und nicht-tuberkulösen Mykobakterien (NTM) Nukleinsäuren in menschlichem Sputum oder Sputumsediment.

Ihre Vorteile

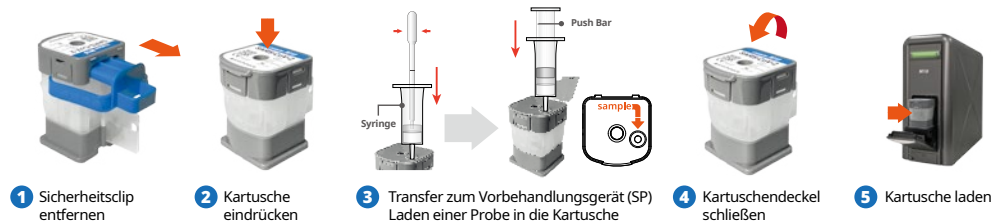
- All-in-one cartridge (NA Extraktion + Amplifikation)
- Gleichzeitiger Nachweis von *M. tuberculosis* complex und NTM
- Schnelles Ergebnis in 72 Minuten
- Einfaches Verfahren zur Sputum-Vorbehandlung
- Lagerung bei Raumtemperatur

Produkt- spezifikationen

Probentyp	Sputum/Sputum-Sediment-Probe, 1ml
Zielgen	MTBC (IS6110) NTM (ITS) Interne Kontrolle (IC)
Kompatible Geräte	STANDARD M10
Testzeit	72 Minuten

Art. Nr.	Produkt	Lagertemperatur	Tests/Kit
31B40005	STANDARD M10 MTB/NTM	2~28°C	10

Testablauf



BALD ERHÄLTlich!

STANDARD M10 pre-XDR-TB



STANDARD M10 pre-XDR-TB wird derzeit unter Berücksichtigung der aktualisierten WHO-Definition für präextensiv Definition der WHO für präextensiv arzneimittelresistente (pre-XDR) Tuberkulose (TB) mit dem Ziel, das Produkt im Jahr 2024 auf den Markt zu bringen.

Fluoreszenz-Immunoassay

STANDARD F

- Verbesserte Sensitivität durch die FIA-Methode
- Maximale Benutzerfreundlichkeit und Konnektivität
- 7 weitere Atemwegsmarker zur Klassifizierung

Erleben Sie hochpräzise FIA-Tests mit STANDARD F-Analysern

Der STANDARD F Analyzer ist ein Fluoreszenz-Immunoassay-System der nächsten Generation. Es ist ein multiparametrisches und vielseitiges Immunoassay-System, das Ihrem Labor genaue diagnostische Ergebnisse liefert.

STANDARD F2400

Hochdurchsatz-FIA Analyzer

- **Effizientes Datenmanagement**
 - Datenspeicherung
 - LIS & HIS
 - Interner Drucker
- **Intuitives User-Interface & 10" Touch-Screen**



- **Verkürzte TAT**
 - 24er Reagenzien-Karussell (Kanäle)
 - 70 Tests / Std.

Automatischer Auswurf

STANDARD F200

Kompakter Tisch-Analyser

- **Effizientes Datenmanagement**
 - Datenspeicherung
 - LIS & HIS
 - Interner Drucker
- **Intuitives User-Interface & 7" Touch-Screen**



- **Read Only Modus für die kontinuierliche Testung**
 - 50 Tests / Std.

Ihre Vorteile

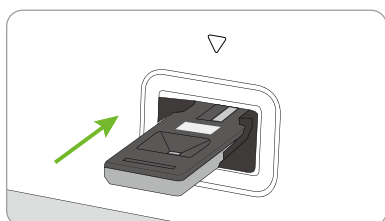
✓ Random Access

ohne vorherige Prozedur beliebig zugänglich. Das Analysegerät erkennt jeden Parameter, sobald das Testgerät eingesetzt wird, und zeigt den grafischen Testablauf für die Probenvorbereitung an.

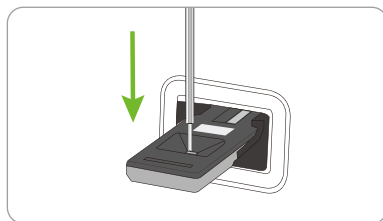
✓ Patient ID Printing System

Eine handgeschriebene Patienten-ID auf dem Testgerät wird zusammen mit dem Testergebnis ausgedruckt, um dem Benutzer die Arbeit zu erleichtern.

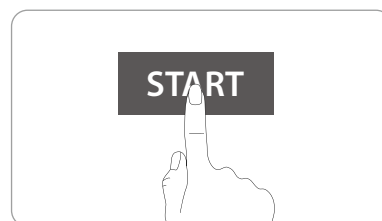
✓ Einfaches Testverfahren



1 Einführen



2 Betropfen



3 Start

STANDARD F

TB-Feron FIA (IFN-gamma)



STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gamma) hilft bei der Diagnose einer Tuberkuloseinfektion. Die im TB-Feron-Röhrchen beschichteten TB-Antigene stimulieren T-Zellen in heparinisierem Vollblut von Patienten mit Tuberkulosesymptomen (TB), und die T-Zellen sezernieren Interferon- γ (IFN- γ). Die IFN- γ -Konzentration wird mit einem Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) gemessen, um *In-vitro*-Reaktionen auf diejenigen rekombinanten TB-Antigene zu identifizieren, die mit einer *M.tuberculosis*-Infektion in Verbindung gebracht werden.

Ihre Vorteile

- Einfacher und schneller Test
- Hands-on time: Weniger als 3 Minuten
- Nur 15 Min Testzeit

Produkt-spezifikationen

Probentyp	Plasma (gewonnen aus sensibilisiertem Vollblut in TB-Feron-Röhrchen)
Probevolumen	100 μ l
Testzeit	15 Minuten
Haltbarkeit	18 Monate
Lagerung bei	2 ~ 30°C

Testablauf

- 1 Sammeln Sie 1 ml Vollblut in jedes TB-Feron-Röhrchen (Nil, TB Ag, Mitogen)
- 2 Feron-Röhrchen 16 bis 24 Stunden lang bei 37°C.
- 3 Nach der Inkubation die Röhrchen 15 Minuten lang bei 2200 bis 2300 RCF (g) zentrifugieren, um das Plasma zu gewinnen.
- 4 Führen Sie die Testkassette in den Prüfschlitz des Analysers.
- 5 100 μ l der Plasmaprobe mit einer Pipette aus dem Nil-Röhrchen entnehmen und die Probe mit einer Konjugattablette mischen.
- 6 Geben Sie die Probenmischung in die Probenvertiefung des Testgeräts und drücken Sie sofort die Taste "TEST START". in der Reihenfolge Nil-Probe, TB-Antigen-Probe und Mitogen-Probe.

Produkt	Lager-temperatur	Tests / Kit
STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gamma)	2 ~ 30 °C	30 Stk. / Kit
STANDARD F TB-Feron Control	2 ~ 30 °C	Lv1 x 10 / Lv2 x 10 / Lv3 x 10
TB-Feron Tube SPP	2 ~ 25°C	30 Stk. / Kit (Nil Röhrchen x 10, TB Antigen Röhrchen x 10, Mitogen Röhrchen x 10)

STANDARD F TB LAM Ag FIA **NEU!**



STANDARD F TB LAM Ag FIA ist ein Fluoreszenz-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von spezifischem Antigen aus mykobakteriellem Lipoarabinomannan (LAM) in Urinproben. Urin-basierte Tests bieten mehrere Vorteile gegenüber Sputum-basierten Tests, da sie einfach zu sammeln und aufzubewahren sind und die mit der Sputum-Sammlung verbundenen Infektionskontrollrisiken verringern. Dieser Test ist für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und soll die Frühdiagnose einer Tuberkuloseinfektion unterstützen.

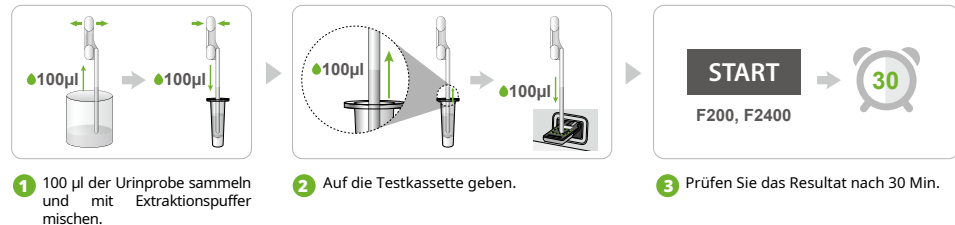
Ihre Vorteile

- Nicht-Sputum TB-Test
- Einfaches Testverfahren mittels Urin
- Ergebnisse in wenigen Minuten

Produkt-spezifikationen

Probentyp	Urin
Probenvolumen	100 µl
Testzeit	30 Minuten
Haltbarkeit	18 Monate
Lagerung bei	2 ~ 30°C

Testablauf



Produkt	Lagertemperatur	Tests/Kit
STANDARD F TB LAM Ag FIA	2 ~ 30°C	20

Schnelldiagnostest

STANDARD Q

- Point-of-Care-Tests ohne jegliche Geräte
- Erweiterung des diagnostischen Umfangs des Infektionsstatus nicht nur in der akuten Phase, sondern auch in der Rekonvaleszenzphase
- Die schnellsten Ergebnisse innerhalb der STANDARD Produktreihe

STANDARD Q

TB MPT64 Ag Test



Der STANDARD Q TB MPT64 Ag Test ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay für den qualitativen Nachweis von MPT64-Antigen in Flüssigkulturen oder festen Kulturproben. Dieses Produkt ist für den Identifizierungstest des *M. Tuberculosis*-Komplexes ohne technischen Aufwand für medizinisches Fachpersonal zur Verwendung im klinischen Labor bestimmt.

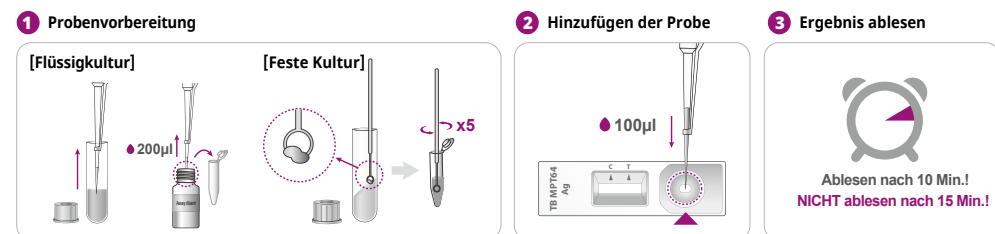
Ihre Vorteile

- Genaue Differenzierung von *M. tuberculosis* gegenüber anderen Mykobakterium
- Eine zuverlässige, schnelle und wirksame Methode zur Bestätigung von MTB-Kulturisolaten
- Einfache Handhabung, die keine spezielle Schulung erfordert
- Schnelles Testergebnis in 10 ~ 15 Minuten
- Lagerung bei Raumtemperatur von 2 ~ 40°C

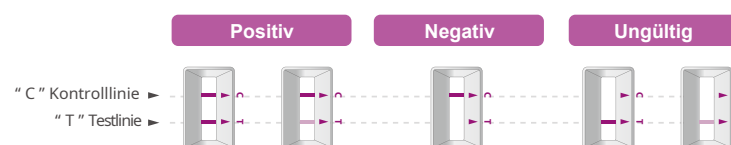
Produkt-spezifikationen

Verwendungszweck	Qualitativer Nachweis des MPT 64-Antigens
Probentyp	Flüssigkultur / Festkultur
Testzeit	10 ~ 15 Min.
Sensitivität	100% (81/81)
Spezifität	100% (29/29)
Lagerung bei	2 ~ 40°C

Testablauf



Interpretation des Testresultates



Produkt	Lagertemperatur	Tests/Kit
STANDARD Q TB MPT64 Ag Test	2 ~ 40°C	25

Enzymgebundener Immunosorbent-Test

STANDARD E

- Geeignet zum Antikörperscreening in der Bevölkerung
- Überlegene Sensitivität und Spezifität

STANDARD E TB-Feron ELISA



CE

Produkt- spezifikationen

Test-Typ	Nur für die professionelle Anwendung
Verwendungszweck	Nachweis von IFN- γ
Probentyp	Plasma (aus sensibilisiertem Vollblut in TB-Feron Röhrchen gewonnen)
Haltbarkeit	18 Monate
Lagerung bei	2 ~ 8 °C

Leistungs- merkmale

STANDARD E TB-Feron ELISA	Wettbewerber Q ELISA		
		Positiv	Negativ
Positiv	36	5	41
Negativ	3	225	228
Gesamt	39	230	269

92.3 %
Übereinstimmung

97.82 %
Übereinstimmung

97.03 %
Gesamt-Übereinstimmung

*Reference : National Reference Laboratory for Mycobacteria, Sotiria Chest Diseases Hospital, Athens, Greece

Produkt	Lager- temperatur	Tests / Kit
STANDARD E TB-Feron ELISA	2 ~ 8°C	192 wells/Kit (2 plates)
TB-Feron Tubes 100	2 ~ 25°C	Mitogen tube x 100
TB-Feron Tubes 200	2 ~ 25°C	TB Antigen tube x 100 / Nil tube x 100
TB-Feron Tubes 300	2 ~ 25°C	Mitogen tube x 100 / TB Antigen tube x 100 / Nil tube x 100
STANDARD E TB-Feron Kontrolle	2 ~ 30°C	Lv1 x 15 / Lv2 x 15 / Lv3 x 15

Produkte

STANDARD M

Molekulardiagnostik

Produkt	Lager-temperatur	Tests/Kit
STANDARD M10 MDR-TB	2 ~ 28°C	10
STANDARD M10 MTB/NTM	2 ~ 28°C	10

STANDARD F

Fluoreszenz-Immunoassay

Produkt	Lager-temperatur	Tests/Kit
STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gamma)	2 ~ 30°C	30
STANDARD F TB-Feron Kontrolle	2 ~ 30°C	Lv1 x 10 / Lv2 x 10 / Lv3 x 10
TB-Feron Tube SPP	2 ~ 25°C	30 Stk./Kit (Nil tube x 10, TB Antigen tube x 10, Mitogen tube x 10)
STANDARD F TB LAM Ag FIA	2 ~ 30°C	20

STANDARD Q

Schneller Chromatographie-Immunotest

Produkt	Lager-temperatur	Tests/Kit
STANDARD Q TB MPT64 Ag	2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F	25

STANDARD E

ELISA

Produkt	Lager-temperatur	Tests/Kit
STANDARD E TB-Feron ELISA	2 ~ 8°C	192 wells/Kit (2 plates)
TB-Feron Tubes 100	2 ~ 25°C	Mitogen tube x 100
TB-Feron Tubes 200	2 ~ 25°C	TB Antigen tube x 100 / Nil tube x 100
TB-Feron Tubes 300	2 ~ 25°C	Mitogen tube x 100 / TB Antigen tube x 100 / Nil tube x 100
STANDARD E TB-Feron Kontrolle	2 ~ 30°C	Lv1 x 15 / Lv2 x 15 / Lv3 x 15

