

Innovative *in-vitro* Diagnostik

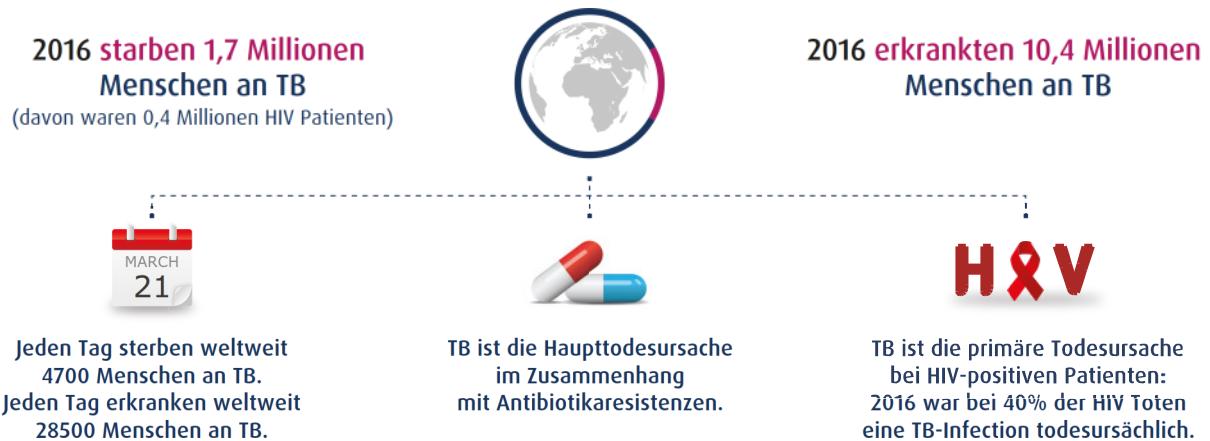


## Innovative TB Diagnostik **STANDARD E TB-Feron ELISA**

- Hohe Sensitivität und Spezifität bei verkürzter Abarbeitungszeit
- Hohe Effizienz durch voll automatisierbare Abarbeitung
- Identischer Ablauf mit vergleichbaren IGRA ELISA



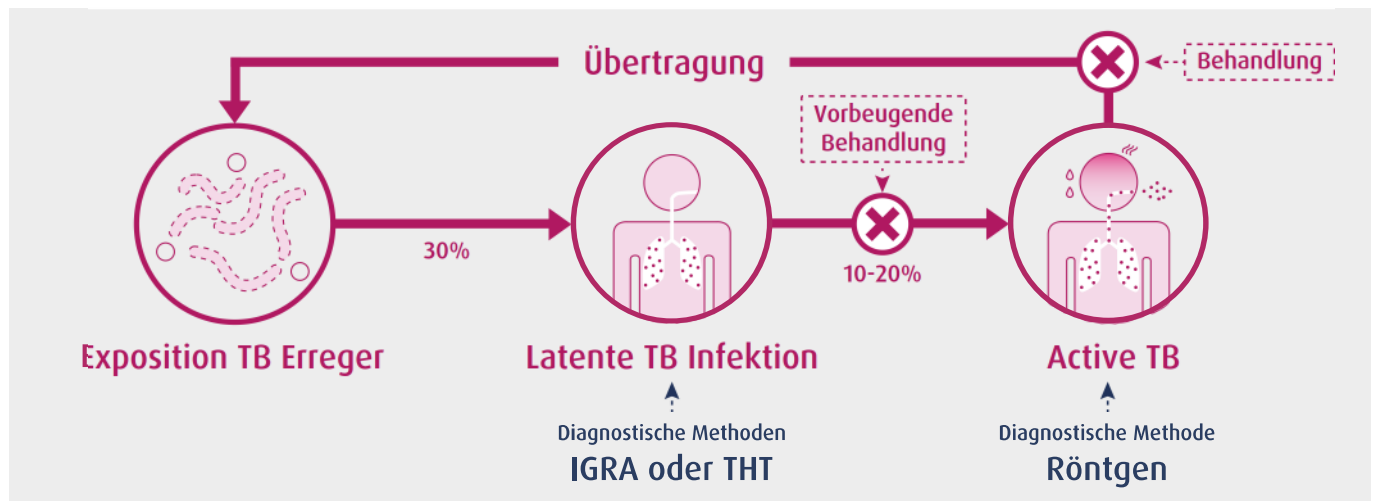
## TB ist die Todesursache Nr.1 bei Infektionserkrankungen



\*Referenz: World Health Organization

## Warum ist die Diagnose von LTBI sinnvoll?

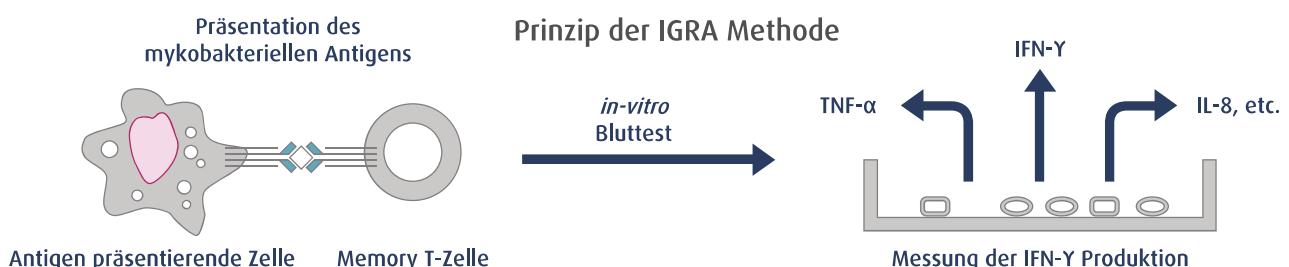
Menschen mit einer latenten Tuberkulose-Infektion (LTBI) zeigen keine Symptome. Allerdings entwickeln 10-20% dieser Personen im Laufe ihres Lebens eine aktive TB. Die Diagnose einer LTBI und die daraus resultierende präventive Behandlung können dieses Risiko signifikant verringern.



\*Referenz: KNTA (Korean National Tuberculosis Association)

## STANDARD E TB-Feron ELISA

Der SD BIOSENSOR TB-Feron ELISA basiert auf der IGRA (Interferon Gamma Releasing Assay)-Methode und unterstützt als sensitiver und spezifischer *in-vitro* Bluttest die Diagnostik einer humanen LTBI.

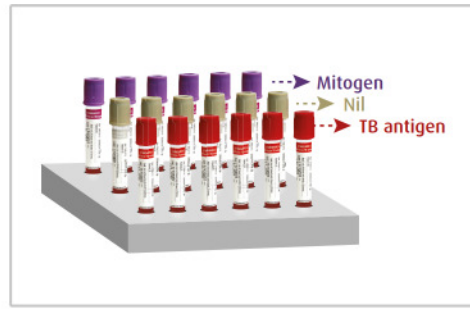


# Testablauf

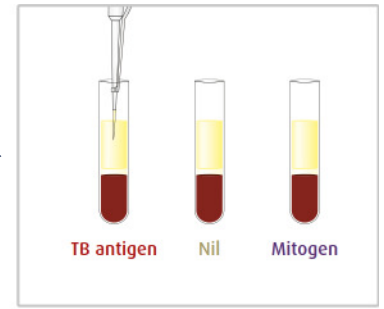
## I. Blutentnahme und Probenaufbereitung



**1** Blutentnahme in 3 Probenröhrchen (Nil, TB Ag, Mitogen)

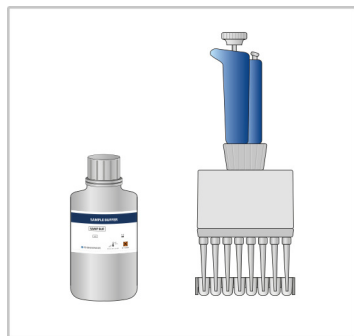


**2** Probeninkubation bei 37 °C für 16-24 Stunden



**3** Zentrifugation und Probenernte

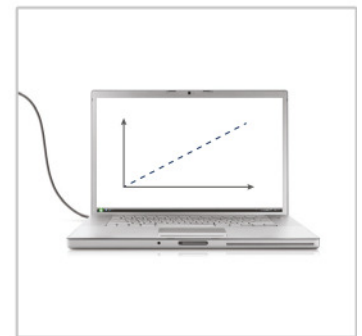
## II. Humaner IFN-γ ELISA



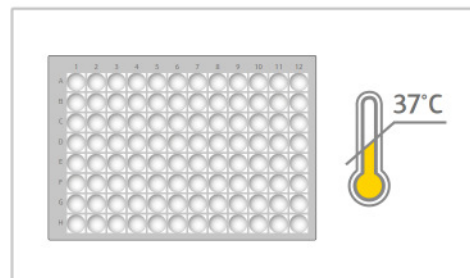
**4** Vorbereitung von Proben und Reagenzien



**5a** Immunomat  
Testabarbeitung & Messung der optischen Dichte (O.D.)  
1. Inkubation bei 37 °C für 1.5 Stunden  
2. Inkubation bei RT für 15 min



**6** Interpretation der Ergebnisse  
z.B. TB Ag-Nil > 0.35  
→ Positiv



**5b** IFN-γ ELISA  
Testabarbeitung & Messung der optischen Dichte (O.D.)  
1. Inkubation bei 37 °C für 1.5 Stunden  
2. Inkubation bei RT für 15 min



# Vergleich der Antigene

## Qiagen QFT Gold Plus Antigene



(TB 1 Röhrchen)

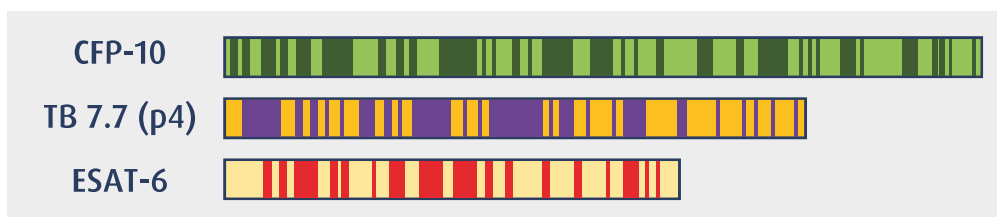
(TB 2 Röhrchen)

Es werden nur Teilpeptidsequenzen der Antigene verwendet.

## Oxford Immunotec T-spot.TB Antigene



## SD Biosensor Standard E TB-Feron Antigene



Hot-spot-Regionen der TB-Antigene

Es werden vollständige, rekombinante TB-Antigene verwendet.

## Vorteile des STANDARD E TB-Feron ELISA

Aufgrund der verkürzten Abarbeitungszeit und der Verwendung von nur drei Blutröhrchen eignet sich der STANDARD E TB-Feron ELISA bei vergleichbarem Testablauf perfekt als Screening-Assay.

	TB-Feron ELISA	QFT Plus ELISA (4 Blutröhrchen)
Pro 1 Mikrotiterplatte	28 Proben*	22 Proben*
1 Lauf am ELISA Automat	28 x 2 Platten = 56 Proben*	22 x 2 Platten = 44 Proben*
Am 8-Stunden Arbeitstag	56 x 2 Läufe = <b>112</b> Proben*	44 x 2 Läufe = <b>88</b> Proben*
Laufzeit am ELISA Automat	2,5 - 3 Stunden	3,5 - 4 Stunden

\*Wenn die Standards als Triplikate laufen.

## Vergleich Standard E TB-Feron mit Qiagen QFT Gold

3 Röhrchen		TB-Feron ELISA		Total
		+	-	
QFT Gold (3 tubes)	+	126	2	128
	-	24	564	588
Total		150	566	716

4 Röhrchen		TB-Feron ELISA		Total
		+	-	
QFT Plus (4 tubes)	+	17	0	17
	-	0	32	32
Total		17	32	49



Positive  
Übereinstimmung



Negative  
Übereinstimmung



Positive  
Übereinstimmung



Negative  
Übereinstimmung

## Vergleich TB-Feron und QFT plus

Bei der gleichzeitigen Prüfung von 11 HIV positiven Patienten mit STANDARD E TB-Feron (3 Röhrchen) und QFT GOLD Plus (4 Röhrchen) wurden identische Ergebnisse erzielt.

Ergebnisse (IU/ml)		TB-Feron Ergebnisse					QFT plus Ergebnisse							
Proben ID	Nil	TB Ag	Mitogen	TB Ag-Nil	Mit-Nil	Result	Nil	TB1	TB2	Mitogen	TB1-Nil	TB2-Nil	Mit-Nil	Result
1	0,09	0,19	1,43	0,1	1,34	Negativ	0,04	0,11	0,13	1,48	0,07	0,09	1,44	Negativ
2	0,15	0,16	2,54	0,01	2,39	Negativ	0,05	0,09	0,12	1,8	0,04	0,07	1,75	Negativ
3	0,23	0,47	3,97	0,24	3,74	Negativ	0,11	0,24	0,27	2,54	0,13	0,16	2,43	Negativ
4	0,11	0,14	2,34	0,03	2,23	Negativ	0,03	0,07	0,11	1,81	0,04	0,08	1,78	Negativ
5	0,5	0,36	0,99	0,21	0,84	Negativ	0,1	0,11	0,27	0,78	0,01	0,17	0,68	Negativ
6	0,05	0,16	0,96	0,11	0,91	Negativ	0,03	0,06	0,29	0,6	0,03	0,26	0,57	Negativ
7	0,08	0,18	1,37	0,1	1,29	Negativ	0,02	0,05	0,14	1,05	0,03	0,12	1,03	Negativ
8	0	0,15	0,86	0,15	0,86	Negativ	0,01	0,04	0,11	0,71	0,03	0,1	0,7	Negativ
9	1,26	1,78	2,34	0,52	1,08	Positiv	0,97	1,14	1,41	1,85	0,17	0,44	0,88	Positiv
10	0,02	0,21	2,86	0,19	2,84	Negativ	0,02	0,09	0,18	1,73	0,07	0,16	1,71	Negativ
11	0,25	0,51	4,31	0,26	4,06	Negativ	0,17	0,28	0,32	4,07	0,11	0,15	3,9	Negativ

# Produkt Spezifikationen

Produkt Name	STANDARD E TB-Feron ELISA
Test Methode	Interferon Gamma Releasing Assay (IGRA)
Probenvolumen	3 ml Vollblut ( 1 ml pro Röhrchen)
Sensitivität	96.7 % (119/123)
Spezifität	95 % (553/582)
Lagerung	2 – 8 °C / 36 – 86 °F
Haltbarkeit	15 Monate

## Bestellinformation

Kat. Nr.	Produkt Name	Verpackung
SDB-07TBF10	STANDARD E TB-Feron ELISA	192 Wells/Kit
SDB-07TBFA20	STANDARD E TB-Feron Nil tubes	100 Röhrchen
	STANDARD E TB-Feron TB Antigen tubes	100 Röhrchen
SDB-07TBFA10	STANDARD E TB-Feron Mitogen tubes	100 Röhrchen

## Ihr Vertriebspartner in Deutschland

virion\serion

### Institut Virion\Serion GmbH

Friedrich-Bergius-Ring 19, 97076 Würzburg

Tel.: +49 931 3045 0 Fax +49 931 3045 100

Mail: TB-Feron@virion-serion.de Web: www.virion-serion.de



Head office

C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Factory

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

TEL : +82-31-300-0400 / FAX : +82-31-300-0499 / E-mail : sales@sdbiosensor.com / www.sdbiosensor.com

LEF-TBFERON-EN / Rev.03/201901