NORDIC BIOLABS PRESENTERAR

Nyheter inom Klinisk Diagnostik

3/2023

KVANTITATIVA MÄTNINGEN AV (1→3)-B-D-GLUKAN

Tidig detektion av invasiva svampinfektioner

- *Instrumentet är CE-märkt enligt IVDR*
- *Möjligt att tillsätta nya prover under pågående analys*
- *Kalibrering genom avläsning av streckkod*
- *Mättid på max 90 minuter*



nordic biolabs

www.nordicbiolabs.se info@nordicbiolabs.se ordertel 08-630 85 10



Invasiva svampinfektioner, ett globalt hälsoproblem

Förekomsten av invasiva svampinfektioner har blivit mer vanlig inom sjukvården. Riskgrupperna för infektionerna är immunsupprimerade patienter, patienter som har genomgått transplantationer, IVA-patienter och patienter som lider av maligna eller hematologiska sjukdomar.

Med en mortalitet upp till 50%[1,2] är invasiva svampinfektioner en betydande orsak till dödsfall inom intensivvården och immunsupprimerade patienter[3] med cirka 1,6 miljoner dödsfall årligen[4].

Infektionerna är ett ökande problem och tidig diagnostisering är avgörande för att förbättra vården av dessa patienter. Traditionella verktyg för diagnos av invasiva svampinfektioner, såsom odling, har många gånger inte den kapacitet eller känslighet som behövs för tidig detektion[5].

För detta krävs biomarkörer av invasiva svampinfektioner där mätning av (1→3)-β-D-glukan (BDG) inkluderas i diagnostiska kriterierna för infektionerna.

Fujifilm Wakos BDG test har tagits fram för in vitro diagnostisk användning och kvantitativ bestämning av BDG i plasma eller serum. Genom användning av Fujifilm Wakos BDG test kan man exklusivt mäta koncentrationen av BDG i blodet. Testet kan därför användas i klinisk rutinpraxis för tidig detektion av invasiv svampinfektion, ensam eller i kombination med andra tester.



Inaktivering av endotoxin under förbehandlingsprocessen.

[1] *Zekaver et al. 2004*
[2] *https://asm.org/Articles/2018/September/Invasive-Fungal-Infections-A-Creeping-Public-Healt*
[3] *Cento et al. 2020*
[4] *De Carolis et al. 2020*
[5] *Alanio et al. 2021*

FUJIFILM Value from Innovation
Wako

Testprincip

(1 →3)-β-D-glukan (BDG) är en komponent i cellväggen hos de flesta patogena svamparna som orsakar invasiv svampinfektion (Fig. 1) och under en infektion frigörs små kvantiteter av BDG i blodet hos drabbade patienter. Limulus-reagenset (LAL: Limulus Amebocyte Lysate) tillverkas från extrakt av hästskokrabbors blodkroppar och reagerar med endotoxin samt BDG.

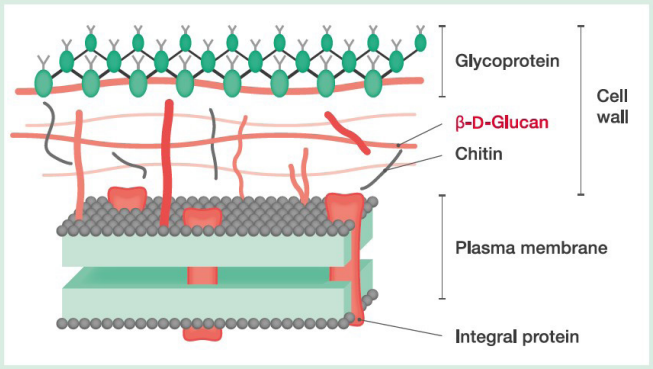


Fig 1: Bild på svampens cellvägg

Principen bygger på en kinetisk turbidimetrisk analys. Första steget är att inaktivera endotoxin som förekommer i patientprovet. Förbehandlingen inaktiverar även hämmande proteinsubstanser som kan förekomma i provet.

Om det finns BDG i det förbehandlade provet när LAL-reagenset tillsätts aktiverar den LALs Faktor G, vilket startar en kaskadreaktion som resulterar i gelbildning, fig 2.

Provets turbiditet ändras i samband med gelbildningen och detta upptäcks som en ändring i transmittans. Tiden det tar för att transmittansen att nå tröskelvärdet mäts och detta intervall definieras som gelbildningstid, Tg (fig 3.) Logaritmen av koncentration av BDG är i omvänd proportion till log [log(Tg)]. När Tg för ett okänt prov mäts, kan koncentrationen av BDG erhållas från en standardkurva.

En stor fördel med Limusave är att den turbidimetriska metoden inte påverkas av hemoglobin, bilirubin eller intrafett i koncentrationer, vilket kan förekomma i patientprover.

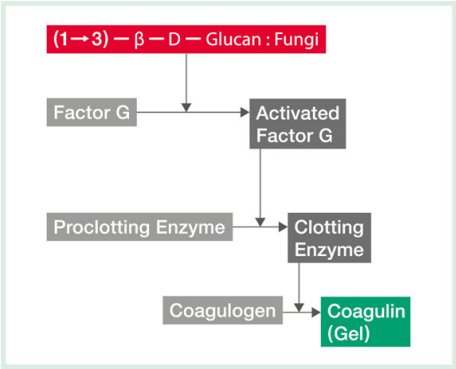


Fig 2: LAL-reagensens kaskadreaktion

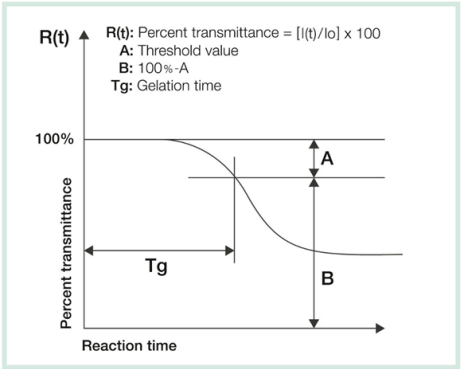


Fig 3: Principen för den kinetiska turbidimetriska metoden.

Klinisk diagnostik

Flera europeiska forskare har publicerat sina resultat för FUJIFILM Wako β-Glucan Test, vilka visade mycket god diagnostisk prestanda oberoende av om den användes i kombination med andra tester eller inte.

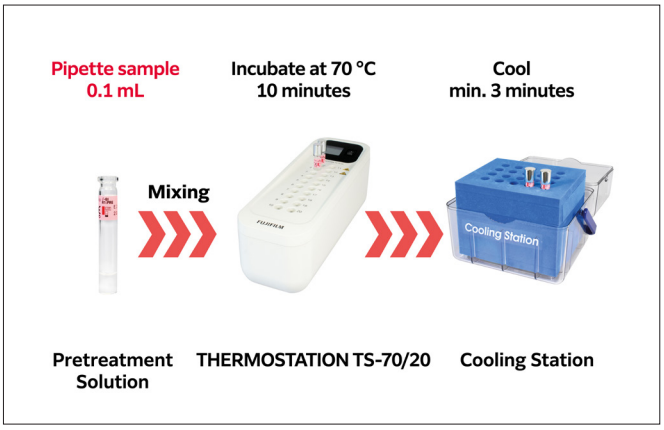
	Känslighet	Specificitet	Positivt prediktivt värde	Negativt prediktivt värde
Invasiv aspergillos	80.0 % (32 / 40)	97.3 % (182 / 187)	86.5 % (32 / 37)	95.8 % (182 / 190)
Candidiasis	98.7 % (77 / 78)	97.3 % (182 / 187)	93.9 % (77 / 82)	99.5 % (182 / 183)
Pneumocystis pneumonia	94.1 % (16 / 17)	97.3 % (182 / 187)	76.2 % (16 / 21)	99.5 % (182 / 183)

Diagnostisk prestanda för β-glukantestet vid svampinfektioner (baserat på gränsvärde på 7 pg/ml)[6].

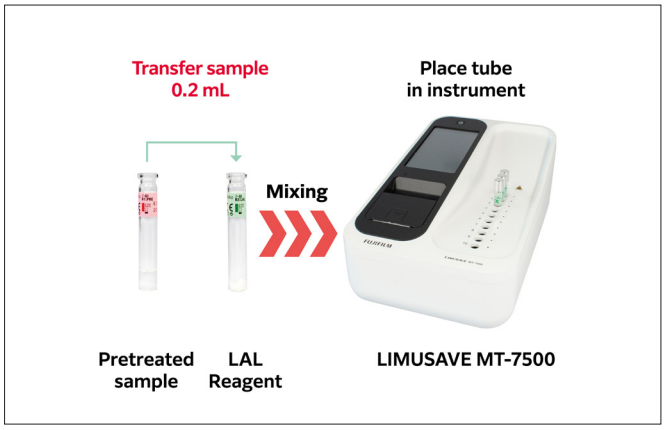
[6] *De Carolis et al. 2020*

FUJIFILM Value from Innovation
Wako

Analysprocessen



För att starta mätningen förs det förbehandlade provet över till LAL-reagensen, vilket aktiverar kaskadreaktionen, och röret placeras sedan i instrumentet.



Processen startar med att provet förbehandlas för att inaktivera endotoxin. Patientprovet tillsätts en förbehandlingslösning och värmer provet i 70°C i 10 minuter följt av kylning i 3 minuter.

Analysenheten består av tre delar för större flexibilitet och effektivitet. Tack vare de olika delarna kan prover förbehandlas (THERMOSTATION TS-70/20 och Cooling Station) samtidigt som mätning av prover sker i själva instrumentet, LIMUSAVE MT-7500.

En påbörjad process måste inte slutföras inom en specifik tidsram, processen går att pausa efter förbehandlingssteget och förvara proverna i kylen under en tid, till exempel över natten, för att sedan fortsätta själva mätningen dagen därpå

LIMUSAVE MT 7500 medger flexibel tillgång till mätpositionerna. Valfritt antal av prover kan mätas, allt från enbart ett prov till en större batch. Det är möjligt att tillsätta nya prover under en pågående analys tack vare den så kallade ”Random Access” funktionen.

- LAL-baserad testprincip
- Kvantitativ BDG-mätning med kinetisk turbidimetrisk metod
- Mätområde: 6 till 600 pg/ml
- Kliniskt gränsvärde: 7 pg/mL
- Mätningen startar automatiskt efter placering av prov/prover
- Kompakt instrument, tar liten plats
- Inget krav på att arbeta i en LAF-bänk tack vare aluminiumlocken som förhindrar kontamination, fig. 4
- Kvalitetskontroll tillgänglig – LAL-control, fig. 5



Fig 4: Aluminium lock sätts på de olika rören för att förhindra kontamination.



Fig 5: R1: Pretreatment solution R:2 LAL-reagenset och LAL-control för kvalitetskontroll

FUJIFILM Value from Innovation Wako

Enhetens funktioner

- Kalibrering genom avläsning av en streckkod på ett kalibreringskort, fig. 6
- Patient-ID med streckkodsskanning
- Enkel och användarvänlig pekskärm
- Datautskrift och LIMS-kompatibilitet
- Mättid upp till max 90 minuter
- Automatisk hantering av reagensers utgångsdatum med hjälp av den så kallade ”reagent expiration date management”



Fig 6: Streckkodsläsaren används för registerering av reagenser, kalibrering av instrumentet och patient-ID.



10 provpositioner som standard, kan utökas till upp till 30 provpositioner med hjälp av två förlängningsmoduler, LIMUSAVE MT-7500 Extension Modules.

Reagens och förbrukning

Artikelnummer	Produkt	Innehåll
993-04201	β-Glucan Test R1: Förbehandlingslösning	50 x 0.9 mL
997-04101	β-Glucan Test R2: LAL Reagens	50 x for 0.2 mL
995-04901	Aluminium lock	10 x 10 styck
995-05001	BC Tip EXT	100 pipettspetsar
991-05101	BC Tip 1000-R	100 pipettspetsar
995-04401	LAL Kontroll R1: LAL Control (lyophilized) R2: Control dissolution buffer	10 x 0.5 mL 10 x 2 mL

FUJIFILM
Value from Innovation
Wako

Specifikationer

LIMUSAVE MT-7500

Measurement method		Kinetic turbidimetric assay
Number of tests that can be carried out simultaneously		Maximum 10 tests (for main module only) Maximum 30 tests (when 2 Extension Modules are connected)
Environment (when in operation)		Temperature: 15 to 32 °C (temperature fluctuation: within ± 2 °C/hour) Humidity: 30 to 80 % RH (no vapor condensation)
Light source		LED, center wavelength: 660 ± 10 nm
Temperature control		37 °C ± 0.5 °C, warming up time: 15 minutes (at a room temperature of 25 °C)
Display		Color LCD (7-inch touch panel), status indicator LED
Alarm function (main module)		Notification by alarm and display
Printer		Thermal type (paper size: 58 mm x 25 m)
External connections	USB	1 port (for USB flash drive)
	LAN	1 port (for LIS)
	RS232C	1 port (for LIS)
Weight		Main module: 8.1 kg, Extension Module: 2.2 kg
External dimensions		Main module: (W) 250 × (D) 400 × (H) 180 mm, Extension Module: (W) 100 × (D) 270 × (H) 125 mm
Number of Extension Modules that can be connected		Maximum 2 Extension Modules
Others		2D barcode reader

LIMUSAVE MT-7500 THERMOSTATION TS-70/20

Temperature control	70 °C ± 0.5 °C
Number of wells	20
Environment	Temperature:15 to 32 °C Humidity: 30 to 80 % RH (no vapor condensation)
Weight	2.6 kg
External dimensions	(W) 110 × (D) 320 × (H) 125 mm

COOLING STATION

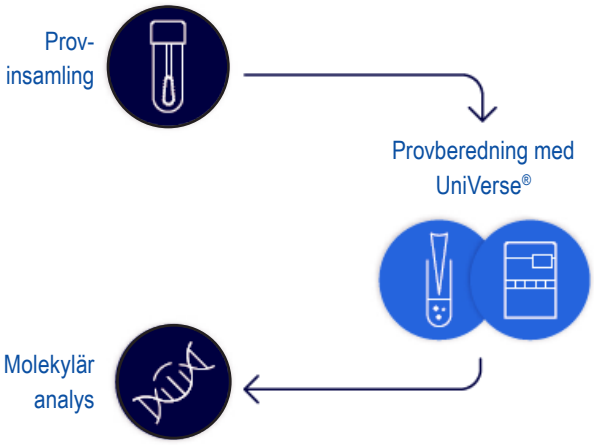
Name	Test tube cooling container
Weight	Approx. 1,600 g Dimensions (W) 200 × (D) 160 × (H) 190 mm, metallic container: (W) 130 × (D) 104 × (H) 88
Number of contained test tube	20 pcs
Test tube diameter	12 mm
Cooling temperature	0 to 5 °C
Cold insulation time	Approx. 12 hours (measured at room temperature of 23 °C)

FUJIFILM Value from Innovation Wako

UniVerse® vätskehanteringsrobot

UniVerse® automatiserar provberedningsstegen för molekylär testning: avkorkning och återförslutning av rör, vortexning, centrifugering, hantering av svabbar, identifiering av streckkod och vätskeöverföring till sekundära rör eller analysplattor.





Användningsområden för preanalys

- *STIs & HPV*
- *Sjukdomar på andningsvägarna*
- *Sjukhusförvärvade sjukdomar*
- *Genetik & mikrobiom*
- *Gastrointestinala infektioner*
- *Screening*

ID-skanning
UniVerse® känner igen inkommande prov-ID och matchar dem med LIS-data.

Vortexning
Olika vortexprotokoll baserade på provtyp.

Centrifugering
UniVerse® centrifug gör det möjligt att samla upp prover från svampen på UriSponge™ och LolliSponge™-uppsamlingsenheter.

Avkorkning
Två oberoende robotarmar för samtidig avkorkning av primära resp sekundära rör, beroende på protokollet.

Alikvotering
Den tredje pipettförsedda armen överför provalikvoter till rör eller analysplattor.

Återförslutning
Robotarmarna återförsluter både primära och sekundära rör och sätter dem på plats.

ID-märkning och avstämning
UniVerse® applicerar en anpassad etikett på utgående rör och synkroniserar ID-matchningen med LIS.

Copan
innovating together

Insamling, transport och bevaring av urinprover från provtagning till laboratoriet



Copans UriSponge™ har en absorberande svamp som möjliggör snabbare och enklare provinsamling av urin.

Den unika designen förenklar arbetsflödet för odling av bakterier och jästsvampar och eliminerar extrasteg såsom urinöverföring till andra rör eller vakuumanordningar. UriSponge™ säkerställer en kostnads-effektiv leverans av prover till laboratorier utan risk för läckage.

Nya UriSponge™ behåller sin prestanda för bevarande av vitalitet och överensstämmelse med CLSI M40-A2 samt IVDR-standarderna.

Nya UriSponge™ är lika användarvänlig som tidigare, men har en konserveringsmedelsformel fri från borsyra. Borsyra är, på grund av dess toxicitet för reproduktion, införd i kandidatlistan över ämnen av oro för godkännande av REACH-förordningen.

Vill du veta mer?

Kontakta oss, vi hjälper dig gärna.



Linda Zandi
Produktchef Klinisk Diagnostik
linda.zandi@nordicbiolabs.se
070 023 49 92



Marit Hoppe
Product Manager Capital equipment
marit.hoppe@nordicbiolabs.se
070 942 86 48

Med reservation för tryckfel.

nordic biolabs
www.nordicbiolabs.se

Nordic Biolabs AB, Box 7293, 187 14 Täby,
Tel vxl 08-630 85 00, Fax 08-630 09 05, info@nordicbiolabs.se