



**kibion**

NEU!

**KIBION<sup>®</sup> DYNAMIC**  
**<sup>13</sup>C ATEMLUFT-ANALYSEGERÄT**

Schnelle und zuverlässige Diagnose bei *Helicobacter pylori* Infektionen



# Hilft chronische *Helicobacter pylori* Infektionen nachzuweisen und die Entwicklung von Magenkrebs zu verhindern

Mehr als die Hälfte der Weltbevölkerung trägt das Magenbakterium *H. pylori* im oberen Magen-Darm-Trakt. Die meisten Personen zeigen keinerlei Anzeichen von Symptomen oder Beschwerden. Bei anderen ist eine *H. pylori* Infektion die Hauptursache für chronische Gastritis, Magengeschwüre und möglicherweise bösartige Magenveränderungen. Insgesamt leiden etwa 25% der Träger des *H. pylori* an ernstzunehmenden gesundheitlichen Beschwerden.

Eine effiziente Frühdiagnose mit anschließender adäquater Behandlung kann jedoch solche Leiden mindern und sogar Todesfälle vermeiden. Zudem werden derzeit verschiedene neue therapeutische Optionen entwickelt, die die Notwendigkeit besserer diagnostischer Lösungen noch unterstreichen.

## Ein modernes, komplett flexibles Gerät

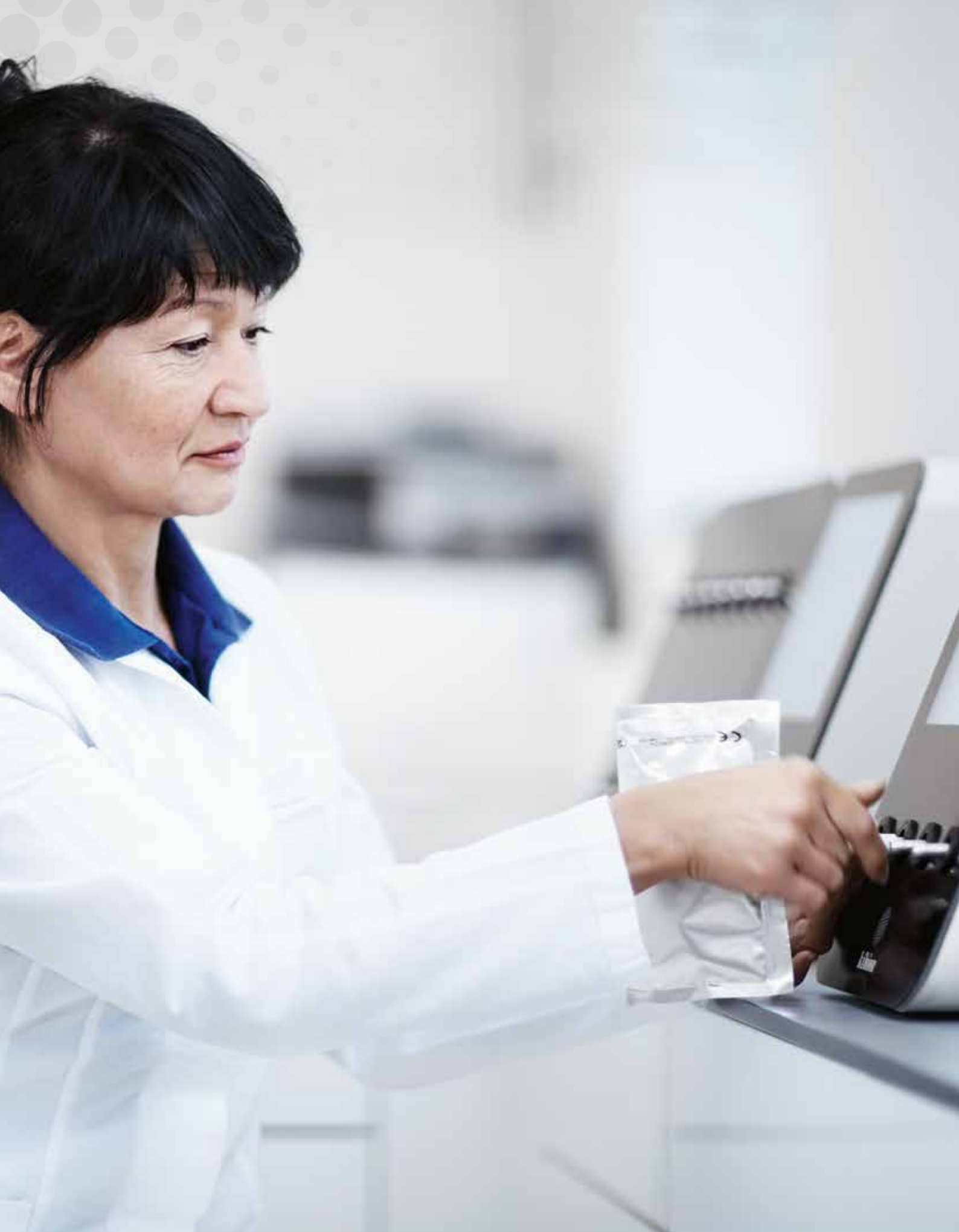
Beim Kibion® Dynamic handelt es sich um eine beträchtlich verbesserte Technologieplattform für die schnelle und zuverlässige Diagnose von *H. pylori* Infektionen bei kleinsten Proben-Volumina. Zusammen mit dem als Goldstandard angesehenen Harnstoff-Atemtests (UBT) und der schnelllöslichen Diabact® UBT Tablette, stellt es ein modernes, komplett flexibles Gerät dar, das allen aktuellen Anforderungen an Genauigkeit, Bedienkomfort und höchster Konnektivität gerecht wird.

## Andere Anwendungen im Stoffwechselbereich

Das Kibion® Dynamic Atemluft-Analysegerät kann auch bei einer Reihe anderer Stoffwechselerkrankungen eingesetzt werden, um klinische Informationen zu gewinnen. Dies gilt insbesondere für die Untersuchung der Magenentleerung und die Analyse der Pankreas- und Leberfunktion. Nehmen Sie hinsichtlich weiterer Informationen bitte Kontakt mit Ihrer jeweiligen Vertretung für Kibion®-Produkte auf.

Entwickelt vom Weltmarktführer für den Nachweis von *H. pylori* Infektionen. Beim Kibion® Dynamic handelt es sich um ein einfaches und dennoch elegantes Gerät zur Atemluftanalyse.





## ***H. pylori* ist so einfach nachzuweisen**

Das Kibion® Dynamic bietet Laboratorien, Krankenhäusern und Arztpraxen Schnelligkeit gepaart mit einfacher Anwendbarkeit. Es ist kein PC erforderlich. Eine moderne Touchscreen Schnittstelle erlaubt den Zugang zu allen Schlüsselfunktionen, Piktogramme führen den Benutzer Schritt für Schritt und sorgen für intuitive ablenkungsfreie Arbeitsabläufe. Von der Messung bis zum Vorliegen des Resultats vergehen gerade einmal fünf Minuten.

### **Kalibrierung des Geräts**

Zur täglichen Kalibrierung wird eine normale Atemluftprobe benötigt. Bei Auswahl der Funktion „Kalibrierung“ erscheint im Hauptmenü ein Piktogramm zur Benutzerführung. Atmen Sie in einen Atembeutel, schließen Sie diesen dann an einen Proben-Port an, und drücken Sie die Pfeiltaste. Die Kalibrierung läuft automatisch ab und benötigt lediglich zwei Minuten.

### **Analyse von Patientenproben**

Die Auswahl der Funktion „Analyse“ öffnet eine Maske zur Eingabe der Probenkennung über die Tastatur oder durch einen Barcode-Scanner. Die nachfolgende Maske erlaubt die Eingabe patientenspezifischer Daten für die interne Datenbank. Wieder führt ein Piktogramm den Benutzer bis zum richtigen Anschlußport der Probe.

Ein Druck auf die Pfeiltaste startet die Analyse, wobei die Auswahl der Funktionstaste „Status“ den jeweiligen Bearbeitungsstand anzeigt. Nicht mehr als etwa zwei Minuten werden dafür benötigt. Zwischenzeitlich können weitere Proben gestartet werden.

### **Anzeige der Resultate**

Die Auswahl von „Ergebnisse“ im Hauptmenü gewährt Zugang zur Datenbank der Resultate. Alle Resultate können durchsucht oder gefiltert werden. Bei Auswahl eines spezifischen Resultats öffnet sich eine detaillierte Ansicht in Form einer Grafik oder Liste. Resultate können gedruckt, in einem Journal aufgelistet oder auf einen USB-Stick heruntergeladen werden.

## Atemberaubende Form und Funktion – deutsche Qualität und Zuverlässigkeit

Das Kibion® Dynamic begann seine Existenz als leeres Blatt Papier in den fähigen Händen einer international anerkannten Agentur für Produktdesign. Wir trugen unser eigenes Fachwissen bei, ergänzt um die unschätzbaren Beiträge führender Experten für Gastroenterologie und medizinische Diagnostik in Deutschland und Europa. Wir fragten sie einfach, welche Funktionen bei ihrer tagtäglichen Verwendung von Atemluft-Analysegeräten einen echten Mehrwert darstellen würden. Anschließend fertigten wir das Endprodukt in unserer eigenen Produktionsstätte in Deutschland.

Das Ergebnis spricht für sich selbst. Neben der kompakten, eigenständig einsetzbaren Kibion® Dynamic Basiseinheit plus optionaler Hochleistungs-Erweiterung pro werden Sie keine einfacher bedienbare oder elegantere Möglichkeit zum Nachweis einer *H. pylori* Infektionen finden.





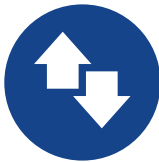
### *Touchscreen mit schneller Navigation*

Wie alle anderen Funktionen spiegelt auch die neue Benutzeroberfläche des Kibion® Dynamic die Bedürfnisse des Anwenders wider. Der große ergonomische Touchscreen ermöglicht eine intuitive Menü-Navigation. Bei der manuellen Dateneingabe und Aktivierung bieten Dialogboxen eine Einrichthilfe, während Eingabe- und Gültigkeitsprüfungen einen reibungslosen Betrieb garantieren. Resultate werden in Form ansprechender und leicht verständlicher Grafiken angezeigt.



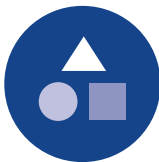
### *Benutzerfreundliche Software*

Basierend auf dem WINDOWS® Betriebssystem bietet das Kibion® Dynamic Software Programme für Kalibrierung, Probenbenennung und Messkontrolle, die über den Touchscreen gesteuert werden. Die Datenbank zeichnet Patientendaten und Testergebnisse auf und speichert diese. Darüber hinaus bietet die Software Schnittstellen zur Anbindung an Labor-Informations-Systeme.



### *Unerreichter Vernetzungsgrad*

Die volle Integration einschließlich einer hohen Konnektivität mit lokalen Infrastrukturen vereinfacht im hohen Maße die Erzeugung und Dokumentierung der Resultate. Der eingebaute, vollwertige Computer ersetzt den sonst erforderlichen Laptop oder Desktop Computer. Zudem können Anbaugeräte wie Tastatur, Maus, Scanner (es werden alle gängigen Barcode-Standards unterstützt) oder Drucker problemlos über die USB- oder LAN-Anschlüsse in den Arbeitsablauf integriert werden.



### *Volle funktionale Flexibilität*

Das Kibion® Dynamic mit der Erweiterung Kibion® Dynamic pro ist für zahlreiche <sup>13</sup>C Atemtests (*H. pylori*, Bauchspeicheldrüsen- und Leberfunktion als auch Magenentleerungsfunktion) und für den Betrieb mit Atemprobenbeutel oder Probenröhrchen ausgelegt. Zudem können Einrichtung, Betrieb, Resultaterzeugung und Dokumentierung den Kundenwünschen entsprechend gestaltet und auf die Bedürfnisse des individuellen Anwenders zugeschnitten werden.



### *Durchsatz mit hoher Kapazität*

Wenn der Testbedarf wächst, kann das Kibion® Dynamic Basismodul mit der innovativen Erweiterung Kibion® Dynamic pro aufgerüstet werden. Mit bis zu 16 zusätzlich angebotenen Probenports für Probenbeutel bzw. Probenröhrchen, ist das Kibion® Dynamic pro die schnellste, effizienteste und wirtschaftlichste Möglichkeit, die Durchsatzleistung zu steigern.

# Bewährte und höchst fortschrittliche Technologie

Das Kibion® Dynamic Atem-Analysegerät misst die  $^{13}\text{CO}_2$  und  $^{12}\text{CO}_2$  Konzentrationen der Atemluftproben und setzt diese ins Verhältnis zum stabilen Isotopen-Standard PDB- $^{13}\text{C}$ . Auf diese Weise erfolgt auch die Auswertung des  $^{13}\text{C}$  Harnstoff Atemtests (UBT) mit Kibions Diabact® UBT.

## Durchführung des Harnstoff-Atemtests

Die Fertigtabelle Diabact® UBT eignet sich hervorragend zur Erstdiagnose und für die Eradikations-Kontrolle von *H. pylori* Infektionen. Der Test ist zuverlässig, sicher und misst die aktive Infektion. Die zu testende Person schluckt lediglich eine markierte, schnelllösliche  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff Tablette. Wenn *H. pylori* vorhanden ist, metabolisiert es den  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff durch das Enzym Urease zu  $^{13}\text{CO}_2$  und Ammoniak. Das  $^{13}\text{CO}_2$  wird anschließend im Blut zur Lunge transportiert. Wenn der Patient zehn Minuten nach dem Schlucken der Tablette ausatmet, wird dieses  $^{13}\text{CO}_2$  in einem Probenbeutel oder einem Atemtest-Röhrchen aufgefangen. (Bei Abwesenheit von *H. pylori* wird der  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff einfach absorbiert und anschließend ausgeschieden.)

Es ist keine besondere Vorbereitung erforderlich, und da der UBT sowohl nicht-invasiv als auch nicht radioaktiv ist, erfreut sich diese Methode einer hohen Akzeptanz. Es sind sowohl Diabact® UBT Diagnose-Sets für Einzelpatienten als auch Packungen zu 10 Tabletten erhältlich.

## Analysieren der Atemluftprobe

Das Kibion® Dynamic analysiert die Diabact® UBT Atemluftproben mittels Isotopen-Infrarotspektrometrie (IRIS). Die Messungen werden direkt an den Atemluftproben aus den Probenbeuteln oder Probenröhrchen vorgenommen, die an der Stirnseite des Gerätes an der Basiseinheit oder an der Hochleistungs-Erweiterung pro angeschlossen werden. Vor der Analyse ist weder eine Abscheidung von Wasser noch die Isolierung des  $\text{CO}_2$  erforderlich. Die Standard-Atemluftbeutel haben ein Volumen von 120 ml Atemluftgas, welches für mehrere Messungen je Probe ausreicht. Standard-Röhrchen haben ein Volumen von 12 ml, was für eine Messung ausreicht.

Bei der IRIS Technologie wird das Verhältnis der  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  Isotopen in einer Atemluftprobe gemessen, um die relative Abweichung des Verhältnisses in der Probe vom Verhältnis in einem Referenzmaterial (üblicherweise durch  $\delta^{13}\text{C}$  bezeichnet) zu berechnen.

# Technische Informationen

## Analysedaten

	Kibion® Dynamic base	Kibion® Dynamic pro
<b>Reproduzierbarkeit</b>	<0.5‰ (Standardabweichung)	<0.5‰ (Standardabweichung)
<b>Probenmessung</b>	2 (Min/Probe)	2 (Min/Probe)
<b>Probenports</b>	4	16
<b>Stabilität</b>	<0.5‰ (Standardabweichung)	<0.5‰ (Standardabweichung)

## Technische Daten

	Kibion® Dynamic base	Kibion® Dynamic pro
<b>Breite x Höhe x Tiefe (mm)</b>	280 x 320 x 380	500 x 320 x 380
<b>Gewicht (kg)</b>	13	11.5
<b>Elektrische Anschlüsse</b>	100–120/200–240 (VAC) 50–60 (Hz)	100–120/200–240 (VAC) 50–60 (Hz)
<b>Stromaufnahme</b>	0.12 (kW)	0.12 (kW)
<b>Netzschalter mit zwei Sicherungen</b>	2 x 2 A	2 x 2 A
<b>Gasanschlüsse</b>	1 Gasanschluß	1 Gasanschluß
<b>Datentransfer</b>	2 RJ-45, 2 USB	1 RJ-45

## Arbeits- und Lagerbedingungen im Labor

	Kibion® Dynamic Basisgerät und Kibion® Dynamic pro
<b>Temperatur (°C)</b>	15–35
<b>Luftfeuchte (% rH)</b>	<70

Installieren Sie das Kibion® Dynamic in einer vibrations- und bewegungsfreien Umgebung.





## Über Kibion

Kibion AB ist ein Diagnostik-Unternehmen und weltweit führender Anbieter von schnellen und zuverlässigen Harnstoff-Atemtests und Analysegeräten zum Nachweis des Magengeschwür verursachenden Bakteriums *Helicobacter pylori*.

Unsere Produkte Kibion® Dynamic, Diabact® UBT und Heliprobe® System werden aktuell in über 50 Ländern verkauft, wobei der die EU und der mittlere Osten die größten Märkte darstellen.

Die Firma hat ihren Hauptsitz in Uppsala, Schweden und unterhält eine Zweigniederlassung, die Kibion GmbH, in Bremen, Deutschland.

Kibion AB ist nach EN ISO 13485 für medizinische Geräte zertifiziert.

Weitere Informationen zu Kibion finden Sie unter [www.kibion.com](http://www.kibion.com).



**kibion**

**Kibion GmbH,**  
Haferwende 31,  
D-28357 Bremen,  
Phone: +49 (0) 421 278650  
Fax: +49 (0) 421 2786520  
Info-bremen@kibion.com  
[www.kibion.com](http://www.kibion.com)

Diabact® UBT 50 mg Tabletten. Zus.: 1 Tbl. enth.: 13C-Harnstoff 50 mg [angereichertes, stab. Isotop]. Sonst. Bestandteile: Citronensäure H2O-frei, hochdisp. Siliciumdioxid, Croscarmellose Natrium, mikrokrist. Cellulose, Magnesiumstearat, Talkum. Anw.: In-vivo-Diagnose gastroduodenaler prim. od. anhalt. Infekt. m. H. pylori. Gegenanz.: Pat. m. einer dokumentierten od. vermuteten gastr. Infekt., die sich stör. auf den Harnst.-Atemtest auswirken kann. Anw.-beschränk.: Es liegen nicht genug. Daten vor, um d. Verw. b. Pat. m. einer partiellen Gastrektomie u. b. Pat. <18 J. empf. zu können. Schwang./Stillz.: Kann angewandt werden. Nebenw.: Vereinzelt: Magenschm., Erschöpf., Parosmie. Wechselw.: D. Testergeb. kann beeinfl. werden durch gleichz. od. gerade abgeschlossene Behandl. m. Antibiotika od. Protonenpumpenhemmern sowie allg. durch alle Behandl.-maßn., die sich auf den Status v. H. pylori od. d. Ureaseaktivität auswirken. D. Test darf erst verwendet werden, wenn mind. 4 Wo. o. system. antibakt. Ther. u. mind. 2 Wo. seit d. letzten Dos. eines säuresekretionshemm. Mittels verstrichen sind. Dies ist bes. wichtig nach einer Eradikat.-ther. Warnhinw.: Ein pos. Harnst.-Atemtest ist noch keine klin. Bestätig. dafür, dass eine Eradikat.-ther. indiz. ist. Alternative diagn. Maßn. m. invasiv-endoskop. Methoden können indiz. sein, um ein mögl. Vorhandensein sonst. Komplikat., wie Magengeschwüre, Autoimmungastritis od. maligne Prozesse, abzuklären. D. Tbl. ist unzerkaut zu schlucken. Zerkaut d. Pat. d. Tbl., ist d. Test zu wiederholen (am darauffolg. Tag). Hinweis: D. Test soll in Gegenwart einer qualifizierten Person durchgeführt werden. Es ist sicherzustellen, dass ein zugelassenes u. zertifiziertes Labor d. Analyse d. Atemproben durchführt. Dos.: Pro Test 1 Tbl. als Einmaldos. D. Pat. soll vor dem Test mind. 6 Std. fasten. Vor Testbeginn wird eine Atemprobe genommen, anschl. wird d. Tbl. unzerkaut m. 1 Glas Wasser geschluckt. Nach 10 Min. wird eine weit. Atemprobe genommen. Verschreibungspflichtig. Weit. Hinw. s. Fl. Stand: März 2011. Pharmazeutischer Unternehmer und Örtlicher Vertreter: Kibion AB, PO Box 303, 751 05 Uppsala, Schweden. Vertrieb: CDS Versorgungs-GmbH, Salzufer13/14, 10587 Berlin.