



QuantiFERON®-TB Gold Plus

Une nouvelle approche de la tuberculose



Découvrez la prochaine évolution en matière
de détection de la tuberculose.

Sample to Insight

Pourquoi le dépistage de la tuberculose est-il si important aux États-Unis?

Aux États-Unis, on estime que 13 millions de personnes sont des porteurs asymptomatiques d'une infection latente par la tuberculose (TB) (1).

Sans traitement, elles risquent de développer une TB active. Comme vous le savez, la tuberculose peut être évitée et traitée. Le dépistage précoce de la TB permet un traitement plus rapide et plus efficace. Aujourd'hui, QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT®-Plus) rend cela possible.

80 %

Des maladies à TB aux États-Unis sont dues à une réactivation d'une TB latente (2)

Aujourd’hui, nous pouvons mieux aider les personnes atteintes de TB

Les personnes à haut risque d’infection par la TB et de progression de la maladie requièrent un test rapide et précis. La détection précoce est essentielle pour empêcher la propagation de la maladie (3). Environ 10 % des personnes infectées par une TB latente développent une TB active à un moment de leur vie (4). Le centre américain de contrôle et de prévention des maladies (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) identifie des groupes spécifiques à risque accru d’exposition à la TB et d’évaluation vers une TB active (4). Le risque accru de développer une TB active pour beaucoup de ces groupes à risque a été quantifié dans une méta-analyse de recherche indépendante (5).

Tableau 1. Personnes à risque accru d’infection par la TB ou d’évolution de la TB (4)

Risque accru d’infection TB	Risque accru d’évolution de la TB
Contacts proches de cas de TB active	Personnes vivant avec le VIH
Personnel soignant	Personnes prenant des inhibiteurs de TNF- α
Personnes nées à l’étranger	Personnes atteintes de diabète
Personnes en groupe	Personnes ayant une défaillance rénale chronique
Personnes en établissement correctionnel	Personne recevant des corticostéroïdes
Personnes dans des établissements de soins de longue durée	Receveurs de transplantations d’organes
Personnes abusant de drogues ou d’alcool	Personnes récemment infectées par <i>M. tuberculosis</i>

Tableau 2. Groupes à risque accru de développer une TB active (5)

Groupe à risque	Risque multiplié
VIH/SIDA	50-170
Receveurs de transplantations	20-74
Personnes sous hémodialyse	10-25
Infection par la TB récente	15
Dont la radiographie des poumons est anormale	6-19
Prenant des inhibiteurs de TNF- α	2-9
Personnes atteintes de diabète	2-5

Le CDC recommande des IGRA, comme QFT-Plus, pour la majorité de la population de test américaine

D’après le CDC, les tests de détection de la production d’interféron gamma (Interferon-Gamma Release Assays, IGRA) sont privilégiés pour le test de la TB dans la plupart des groupes à risque, y compris (6) :

- Ceux pouvant être infectés par la TB
- Toute personne ayant un risque faible à intermédiaire d’évolution de la maladie
- Ceux pour qui il a été déterminé qu’un test d’infection latente par la TB est souhaitable

Les IGRA sont aussi **fortement recommandés** pour les personnes vaccinées au BCG ou pour qui il est peu probable que leur test cutané à la tuberculine (TCT) soit vérifié de nouveau.

QFT-Plus est la solution moderne pour la détection de la TB

QuantiFERON-TB Gold Plus est la prochaine génération de l'IGRA leader de l'industrie pour la détection de la TB. QFT-Plus est optimisé avec des antigènes spécifiques à la tuberculose innovants déclenchant des réponses des lymphocytes T CD8 et CD4, ce qui permet une évaluation plus complète de la réponse immunitaire cellulaire aux infections par la TB (7).

QuantiFERON-TB Gold Plus fournit :

- Dépistage en une seule visite
- Résultats hautement précis et reproductibles
- Test en laboratoire pratique et objectif
- Technologie de lymphocytes T CD8 innovante, fournissant une vue plus complète de la réponse immunitaire aux infections par la TB
- Prélèvement sanguin flexible et flux de travail de laboratoire adaptables

Réduire l'impact de la maladie
en augmentant votre

capacité à la détecter



L'efficacité, la précision et l'évolution du domaine de la science et de la santé sont au cœur de nos préoccupations.

Simplicité

- Nécessite une seule visite chez le prestataire
- Spécificité du test de 97 %, réduisant les résultats faussement positifs
- Sensibilité de 94 % pour la TB, ce qui permet aux patients de recevoir un traitement plus rapidement.
- Répond à la fois aux lymphocytes T CD8 et CD4
- Réduit les traitements inutiles - n'est pas affecté par le vaccin BCG et la plupart des mycobactéries non tuberculeuses

Flux de travail personnalisé et optimisé

- Les résultats de quatre tubes individuels sont combinés en un seul résultat qualitatif, indiquant la réponse immunitaire à *Mycobacterium tuberculosis*
- Délai d'exécution rapide
- Traitement des objectifs et interprétation des résultats

Test rentable

- Le taux bas de faux positifs réduit le coût et la charge de radiographies et de traitements inutiles
- Les tests en une seule visite rationalisent les soins et réduisent les coûts
- Les résultats sont directement envoyés aux prestataires, évitant aux patients testés négatifs de revenir et encourageant le suivi pour les patients testés positifs
- Le test QFT-Plus est pris en charge par la majorité des caisses d'assurance maladie.



Une maladie qui n'a pas changé, dans un monde totalement différent, doit être traitée

différemment

Un grand pas vers l'éradication de la tuberculose grâce à un seul test, une seule visite et un résultat clair.

Le test QFT-Plus utilise un cocktail de peptides stimulant les protéines de *M. tuberculosis* pour stimuler les cellules dans le sang total héparinisé. La détection de l'interféron- γ (IFN- γ) par la méthode immunoenzymatique (enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA) permet d'identifier les réponses in vitro aux antigènes peptidiques associés à l'infection à *M. tuberculosis*.

Mitogen – témoin positif

Une faible réponse peut indiquer l'impossibilité de générer l'IFN- γ

Nil – témoin négatif

Ajuste le IFN- γ de fond

TB1 – détecte principalement la réponse des lymphocytes T CD4

TB2 – optimisé pour la détection des réponses des lymphocytes T CD4 et CD8

Requiert seulement 4 ml de sang— 1 ml dans chacun des quatre tubes

- Les tubes de prélèvement sanguin uniques permettent une exposition immédiate des lymphocytes sanguins à des antigènes de TB hautement spécifiques
- Option de prélever du sang dans un tube d'héparine de lithium standard
- IGRA le plus rapide et facile disponible, sans isolation des lymphocytes, comptage des cellules subjectif, dilution ou mise en culture laborieux
- Facilement adaptable pour les laboratoires de test à haut débit

Interprétation des résultats

Les résultats du QFT-Plus sont interprétés objectivement avec le logiciel d'analyse QuantiFERON-TB Gold Plus en option.

Figure 1.
QFT-Plus Blood Collection Tubes.

QFT-Plus positif	QFT-Plus négatif	QFT-Plus intermédiaire
L'infection à <i>M. tuberculosis</i> est probable	L'infection à <i>M. tuberculosis</i> n'est PAS probable	La probabilité d'une infection à <i>M. tuberculosis</i> ne peut pas être déterminée
- Valeur Nil $\leq 8,0$; et - TB1 et/ou TB2 moins Nil $\geq 0,35$ et $\geq 25\%$ de Nil	- Valeur Nil $\leq 8,0$, Mitogen moins Nil $\geq 0,5$; et - TB1 et TB2 moins Nil $< 0,35$ ou $\geq 0,35$ et $< 25\%$ de Nil	- Valeur Nil $> 8,0$; ou - Valeur Nil $\leq 8,0$ et TB1 et TB2 $< 0,35$ ou $\geq 0,35$ et $< 25\%$ de Nil et Mitogen moins Nil $< 0,5$

Figure 2.
Interprétation des résultats. Toutes les valeurs sont en UI/ml IFN- γ . Des résultats indéterminés peuvent se référer à l'état immunitaire de la personne testée, ou être liés à des facteurs techniques (par ex. lavage de plaque ELISA incomplet). **Important :** Le diagnostic ou l'exclusion de la tuberculose et l'évaluation de la probabilité d'infection latente par la TB exigent une combinaison de résultats antérieurs, épidémiologiques, médicaux et diagnostiques qui doivent être pris en compte dans l'interprétation des résultats du QFT-Plus (7).

La passion du progrès répond à un besoin pour les patients atteints de tuberculose partout dans le monde

QFT-Plus mène l'industrie avec la technologie CD8 innovante

Lors de l'infection à *M. tuberculosis*, les lymphocytes T CD4 jouent un rôle primordial dans le contrôle immunologique, grâce à la sécrétion de cytokine IFN- γ . Les preuves étayent désormais aussi un rôle des lymphocytes T CD8 dans la défense de l'hôte contre *M. tuberculosis*. Les lymphocytes T CD8 produisent de l'IFN- γ et d'autres facteurs solubles pour (8-10) :

- Réprimer la croissance de *M. tuberculosis*
- Tuer les cellules infectées
- Lyser les mycobactéries intracellulaires

En outre, les lymphocytes T CD8 spécifiques de la TB produisant de l'IFN- γ ont été :

- Plus fréquemment détectés chez les personnes ayant une maladie à TB active par rapport à une infection latente (11-12)
- Associés à une récente exposition à la TB (13)
- Détectables chez les sujets à TB active avec une co-infection par le VIH et les jeunes enfants (14-16)

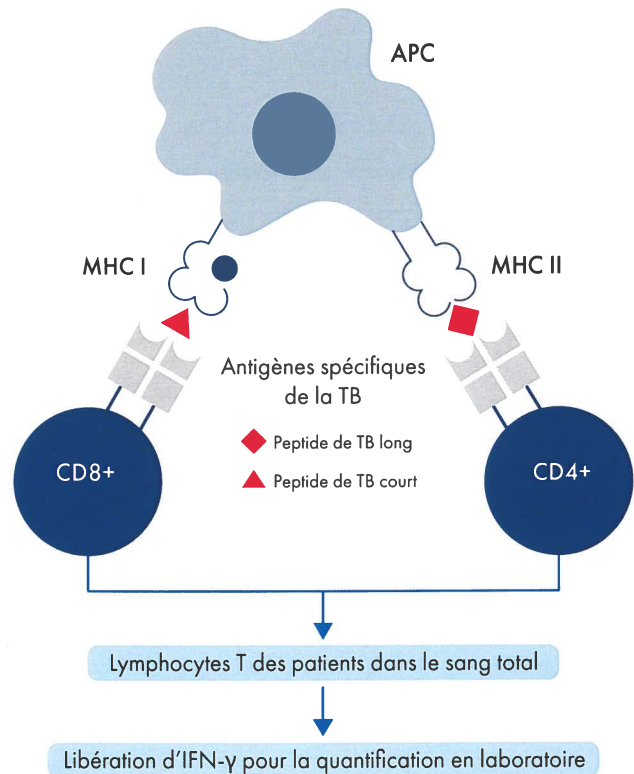


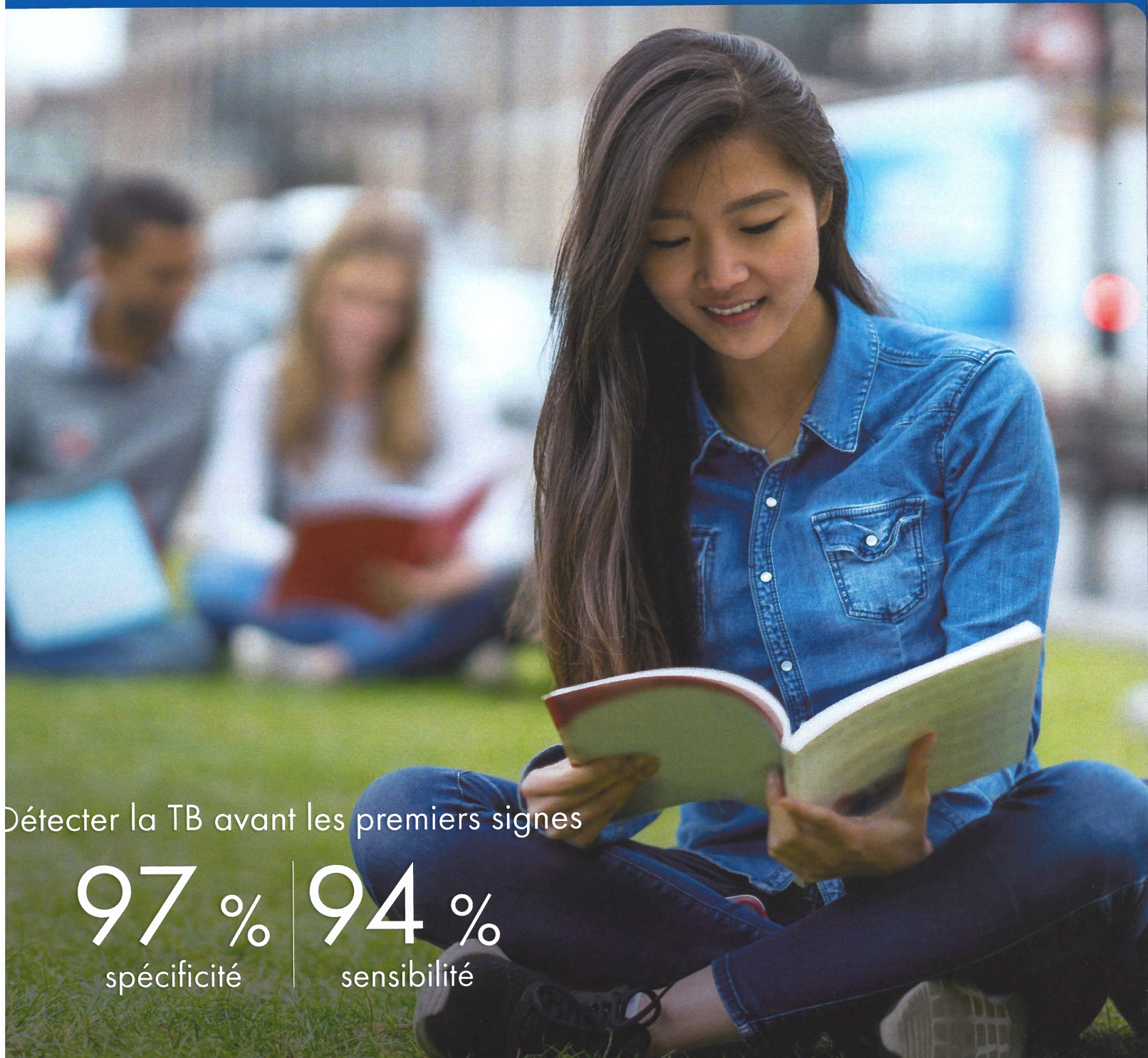
Figure 3.

Technologie IGRA QFT-Plus. APC, cellule présentant l'antigène; MHC, complexe d'histocompatibilité majeur.



Une volonté permanente
**d'améliorer les
conditions de vie**

La différence du QFT-Plus



Détecter la TB avant les premiers signes

97 %
spécificité

94 %
sensibilité

Une précision positive

QuantiFERON-TB Gold Plus est la manière ciblée sur le patient et plus abordable de tester l'infection par la TB qui produit des résultats plus précis que le test TCT séculaire.

Tableau 3. Le QFT-Plus identifie avec précision l'infection TB

Défis du TCT	Solutions QFT-Plus
Spécificité aussi basse que 59 % chez les patients vaccinés au BCG (17)	> 97 % spécifique, éliminant presque entièrement les résultats faux positifs et offrant la tranquillité d'esprit aux patients et médecins
La faible sensibilité peut faire rater des vrais positifs, ce qui crée un risque pour les contacts (18)	Sensibilité > 94 % permettant aux patients réellement infectés d'être identifiés et de recevoir le traitement antibiotique approprié
La réaction croisée avec le vaccin BCG et d'autres mycobactéries environnementales entraîne des résultats faux positifs (7)	Non affecté par le vaccin BCG et la plupart des mycobactéries non associées à la TB, réduisant les traitements antibiotiques inutiles

Centré sur le patient et rentable

QFT-Plus élimine la charge coûteuse qu'exercent les résultats de dépistage de la TB inexacts sur votre cabinet et vos patients. Il est aussi largement couvert par Medicare, Medicaid et l'assurance privée.

Tableau 4. QFT-Plus fournit des tests rentables en une seule visite

Défis du TCT	Solutions QFT-Plus
Le taux élevé de faux positifs cause des tests supplémentaires inutiles et un traitement coûteux (18)	Le taux bas de faux positifs réduit le coût et la charge des traitements antibiotiques inutiles
Coûts de programme élevés résultant des deuxièmes visites, radiographiques et traitements inutiles	Le QFT-Plus est toujours plus rentable dans les situations de dépistage (19, 20)
Une visite de suivi est requise pour lire la réaction de TCT	Les résultats peuvent être envoyés directement au médecin, éliminant les visites de retour pour les patients testés négatifs et encourageant le suivi pour les patients testés positifs

D'un test cutané vieux d'un siècle à un test sanguin moderne, plus rapide et entièrement optimisé

QFT-Plus offre des options de prélèvement sanguin flexibles leaders de l'industrie

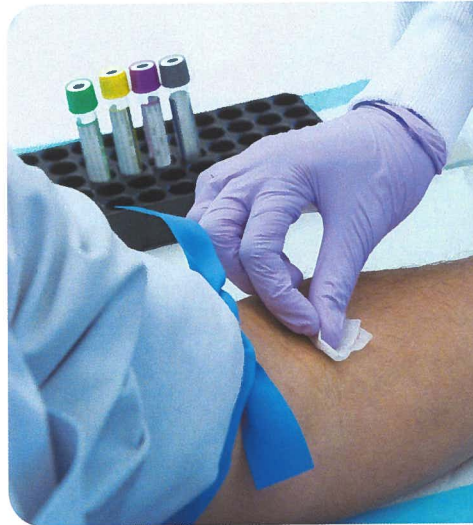
QFT-Plus emploie des procédures de phlébotomie standard utilisant du sang total pour rendre le prélèvement d'échantillons facile et rapide. L'incubation des échantillons peut être effectuée sur place ou dans le laboratoire de test, ce qui offre une flexibilité complète et un aspect pratique à votre cabinet.

Option 1 : Prélèvement direct

Prélevez 1 ml de sang total directement dans chacun des quatre tubes de prélèvement sanguin QFT-Plus et maintenez-le à température ambiante jusqu'à 16 heures avant l'incubation.

Option 2 : Un tube d'héparine de lithium simple

Prélevez au moins 5 ml de sang dans un tube de prélèvement sanguin contenant de l'héparine de lithium comme anticoagulant. Le sang transféré dans un tube d'héparine de lithium peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré, en attendant jusqu'à 53 heures avant l'incubation de l'échantillon.



Le potentiel **de ce qui est possible nous motive**

Un flux de travail évolutif adapté à notre monde

QFT-Plus est l'IGRA le plus rapide et facile disponible, sans isolation des lymphocytes, comptage des cellules subjectif, dilution ou mise en culture laborieux. **Les résultats peuvent être disponibles avec le QFT-Plus Analysis Software dans les 24 heures, sans nécessiter de deuxième visite du patient.**

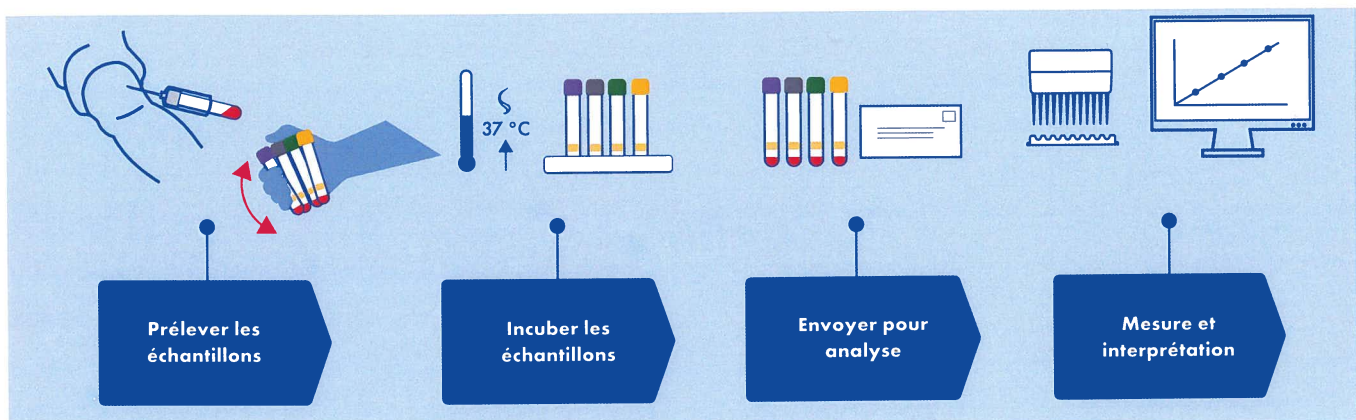


Figure 4.

Flux de travail QFT-Plus simplifié, de l'échantillon du patient au diagnostic.

Choisissez l'IGRA le plus testé et de confiance disponible

La technologie QuantiFERON a fait l'objet de plus de 1 500 études cliniques et scientifiques. QFT-Plus fournit un aperçu complet de la réponse immunitaire à l'infection par la TB – et le côté pratique d'une seule visite du patient. Pour en savoir plus, contactez votre représentant des ventes QIAGEN ou consultez www.qiagen.com/endtb.

Pour commander

Produit	Contenu	N° de réf.
QuantiFERON-TB Gold Plus 2 Plate Kit ELISA	Bandes de microplaques; étalon d'IFN- γ , lyophilisé; diluant vert; Conjugué concentré 100x, lyophilisé; tampon de lavage concentré 20x; solution de substrat enzymatique; solution de blocage enzymatique	622130
QFT-Plus Dispenser Pack (25 unités)	25 ensembles de QFT-Plus Blood Collection Tubes, incluant chacun : tubes Nil, TB1, TB2 et Mitogen	622433
QFT-Plus Blood Collection Tubes (50X)	QFT-Plus Blood Collection Tubes : Tubes Nil, TB1, TB2 et Mitogen (50 chacun)	622536

Références

- Houben, R.M. and Dodd, P.J. (2016) The global burden of latent tuberculosis infection: a re-estimation using mathematical modelling. *PLoS Med.* **13**, e1002152.
- Horsburgh, C.R. and Rubin, E.J. (2011) Clinical practice. Latent tuberculosis infection in the United States. *N. Engl. J. Med.* **364**, 1441–1448.
- Salinas, J.L., et al. (2016) Leveling of Tuberculosis Incidence — United States, 2013–2015. *MMWR* **65**, 273–278.
- Centers for Disease Control and Prevention. (2010) *MMWR* **59**(RR05), 1.
- Lobue, P. and Menzies, D. (2010) Treatment of latent tuberculosis infection: an update. *Respirology* **15**, 603–622.
- Lewinsohn, D.M. et al. (2017) Official American Thoracic Society/Infectious Diseases Society of America/Centers for Disease Control and Prevention Clinical Practice Guidelines: Diagnosis of Tuberculosis in Adults and Children. *Clin. Infect. Dis.* **64**, 111–115.
- QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA Package Insert. 1095849 Rev. 07 December 2021.
- Turner, J. et al. (1996) Stimulation of human peripheral blood mononuclear cells with live *Mycobacterium bovis* BCG activates cytolytic CD8+ T cells in vitro. *Immunology* **87**, 339.
- Brookes, R.H. et al. (2003) CD8+ T cell-mediated suppression of intracellular *Mycobacterium tuberculosis* growth in activated human macrophages. *Eur. J. Immunol.* **33**, 3293.
- Stenger, S. et al. (1998) An antimicrobial activity of cytolytic T cells mediated by granulysin. *Science* **282**, 121.
- Day, C.L. et al. (2011) Functional capacity of *Mycobacterium tuberculosis* specific T cell responses in humans is associated with mycobacterial load. *J. Immunol.* **187**, 2222.
- Rozot, V. et al. (2013) *Mycobacterium tuberculosis*-specific CD8+ T cells are functionally and phenotypically different between latent infection and active disease. *Eur. J. Immunol.* **43**, 1568.
- Nikolova, M. et al. (2013) Antigen-specific CD4- and CD8-positive signatures in different phases of *Mycobacterium tuberculosis* infection. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* **75**, 277.
- Chicchio, T. et al. (2014) Polyfunctional T cells and effector memory phenotype are associated with active TB in HIV-infected patients. *J. Infect.* **69**, 533.
- Ongaya, A. et al. (2013) *Mycobacterium tuberculosis*-specific CD8+ T cell recall in convalescing TB subjects with HIV co-infection. *Tuberculosis* **93**, S60.
- Lanicioni, C. et al. (2012) CD8+ T cells provide an immunologic signature of tuberculosis in young children. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **185**, 206.
- Pai, M., Zwerling, A., and Menzies, D. (2008) Systematic review: T-cell-based assays for the diagnosis of latent tuberculosis infection: an update. *Ann. Intern. Med.* **149**, 177–184.
- Diel, R., Loddenkemper, R., and Nienhaus, A. (2010) Evidence-based comparison of commercial interferon-gamma release assays for detecting active TB: a metaanalysis. *Chest* **137**, 952.
- Kowada, A. et al. (2008) Cost effectiveness of interferon-gamma release assay for tuberculosis contact screening in Japan. *Mol. Diagn. Ther.* **12**, 235–251.
- Kowada, A. et al. (2015) Cost-effectiveness of interferon-gamma release assay for systematic tuberculosis screening of healthcare workers in low-incidence countries. *J. Hosp. Infect.* **89**, 99–108.

 Découvrez notre passion pour le progrès en consultant la page www.qiagen.com/enttb

Pour connaître les dernières informations sur les licences et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consulter le mode d'emploi du kit ou le manuel d'utilisation QIAGEN correspondant. Les modes d'emploi et les manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles sur www.qiagen.com ou peuvent être demandés aux services techniques QIAGEN (ou au distributeur local).

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight®, QuantiFERON®, QFT® (QIAGEN Group). Les noms déposés, les marques de commerce, etc. cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi. PROM-21026-001 1128674FRCA 07/2022 © 2022 QIAGEN, tous droits réservés.

Commander
Assistance technique
Site Web

Distribué par.....



50 Valleywood Dr.
Markham, ON
800.268.1150
inter-medico.com