

# QFT NEWS

Sonderausgabe, 2011

“Changing the way the world looks at TB”

## Wichtig

### Aktualisierung des Testverfahrens beim QuantiFERON®-TB Gold

In dieser Sonderausgabe der QFT News geht es um die kürzlich durchgeführte Aktualisierung der QuantiFERON-TB Gold (QFT) Packungsbeilage. Aufgrund der umfangreichen Erfahrungen und Beobachtungen beim praktischen Einsatz des QFT weltweit wurden einige Neuerungen an der Packungsbeilage vorgenommen, um die Blutentnahme und das ELISA-Verfahren noch einfacher und anwenderfreundlicher zu machen. Diese Änderungen sind nachstehend erläutert. Den vollständigen Wortlaut der aktualisierten QFT-Packungsbeilage finden Sie unter [www.cellestis.com](http://www.cellestis.com).

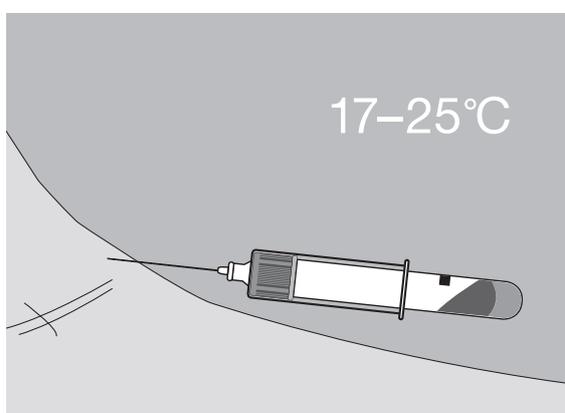


## BLUTENTNAHME

Nehmen Sie von jedem Patienten je 1 ml venöses Blut in jedes der QFT Blutentnahmeröhrchen.

**⚠ Bei der Blutentnahme sollten die Röhrchen eine Temperatur von 17-25 °C aufweisen.**

*Da die 1-ml-Röhrchen das Blut relativ langsam aufnehmen, belassen Sie das Röhrchen nach dem scheinbaren Erreichen des Füllstands bitte noch 2-3 Sekunden auf der Nadel. Wird bei der Blutentnahme die schwarze Markierungslinie am Rand des Etiketts nicht erreicht, entnehmen Sie bitte eine neue Blutprobe.*



### Technischer Hinweis

Bei Verwendung einer Butterfly-Nadel zur Blutentnahme ist mit Hilfe eines (nicht mitgelieferten) Leerröhrchens sicherzustellen, dass die Schlauchverbindung gefüllt ist, bevor die QFT Röhrchen aufgesetzt werden.

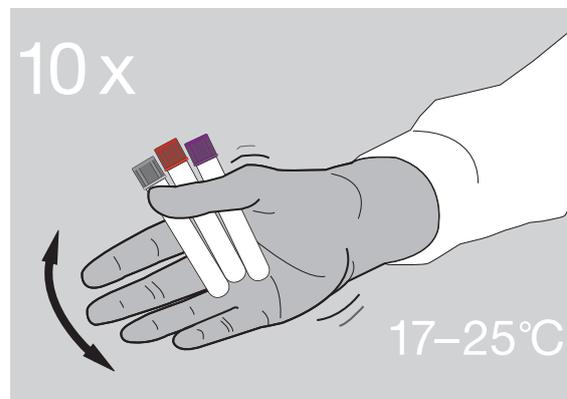
Die Angaben in der letzten Version der QFT-Packungsbeilage sind nach wie vor gültig.

## BLUTENTNAHME

Unmittelbar nach dem Befüllen der Röhrrchen schütteln Sie diese bitte zehn Mal gerade fest genug, um sicherzustellen, dass die Innenwand der Röhrrchen ganz mit Blut bedeckt ist, damit sich die Antigene aus der Wandbeschichtung lösen können.

**⚠ Zu heftiges Schütteln kann den Gelpfropf zerstören und zu fehlerhaften Ergebnissen führen.**

Beschriften Sie die Röhrrchen.



### Kapitel 5 - Schritt 2

Neue Version der Packungsbeilage	Alte Version der Packungsbeilage
<p>Unmittelbar nach dem Befüllen der Röhrrchen schütteln Sie diese bitte zehn Mal gerade fest genug, um sicherzustellen, dass die Innenwand der Röhrrchen ganz mit Blut bedeckt ist, damit sich die Antigene aus der Wandbeschichtung lösen können.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei der Blutentnahme sollten die Röhrrchen eine Temperatur von 17-25 °C aufweisen.</li> <li>• Zu heftiges Schütteln kann den Gelpfropf zerstören und zu fehlerhaften Ergebnissen führen.</li> </ul>	<p>Mischen Sie die Röhrrchen durch <b>5 Sekunden langes kräftiges Schütteln</b> (oder 10x Schütteln). Vergewissern Sie sich, dass die <b>gesamte Innenwand des Röhrrchens</b> mit Blut bedeckt ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sorgfältiges Mischen ist wichtig, um den Röhrrcheninhalt vollständig mit der Blutprobe zu vermischen.</li> <li>• Beim Schütteln ist eine gewisse Schaumbildung zu erwarten. Dies beeinträchtigt die Testleistung nicht und ist kein Grund zur Beunruhigung.</li> </ul>

# 4

## TRANSPORT / INKUBATION

(ZWEI OPTIONEN)

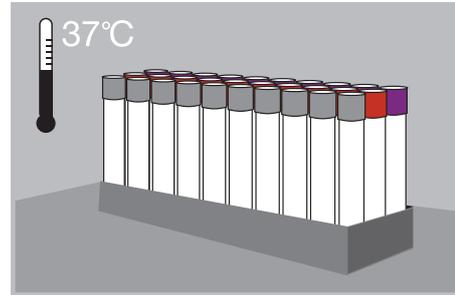
### Option 1

#### Inkubation am Ort der Blutentnahme (Option 1)

Die Blutproben müssen schnellstmöglich (innerhalb von 16 Stunden nach der Blutentnahme) inkubiert werden. Inkubieren Sie die Röhrcchen **stehend** 16 bis 24 Stunden lang bei 37 °C.

*CO<sub>2</sub> / Befeuchtung nicht erforderlich.*

*Tragbare Inkubatoren sind von Cellestis erhältlich.*



- ⚠️ Werden die Blutproben nicht sofort nach der Entnahme inkubiert, müssen die Röhrcchen durch 10maliges Umkehren unmittelbar vor der Inkubation erneut gemischt werden.

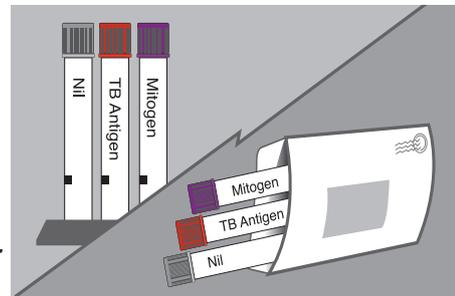
### Option 2

#### Inkubation im Labor (Option 2)

Senden Sie die Röhrcchen bei 17 – 27 °C ins Labor.

Die Blutproben müssen schnellstmöglich (innerhalb von 16 Stunden nach der Blutentnahme) bei 37 °C inkubiert werden.

- ⚠️ **Mischen Sie die Röhrcchen unmittelbar vor der Inkubation erneut durch 10maliges Umkehren.**



#### Technischer Hinweis

Beschriften Sie die Röhrcchen als „nicht inkubiert“.

### Kapitel 6 - Schritt 1, Punkt 1

Neue Version der Packungsbeilage	Alte Version der Packungsbeilage
Werden die Blutproben nicht sofort nach der Entnahme inkubiert, müssen die Röhrcchen durch 10maliges Umkehren unmittelbar vor der Inkubation erneut gemischt werden.	Werden die Blutproben nicht sofort nach der Entnahme inkubiert, müssen die Röhrcchen unmittelbar vor der Inkubation erneut gemischt bzw. geschüttelt werden, wie in Kapitel 5 beschrieben.

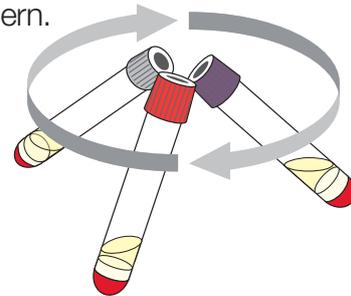
# EMPFANG DER BLUTENTNAHME-RÖHRCHEN (ZWEI OPTIONEN)

## Option 1

### Empfang der Blutentnahmeröhrchen (Option 1) Zentrifugieren

Zentrifugieren Sie die Röhrchen 15 Minuten bei 2000x3000g (RCF).

- Die zentrifugierten Röhrchen müssen vorsichtig gehandhabt werden, um ein unerwünschtes Mischen des Plasmas zu verhindern.
- Bei 2-8 °C gelagert, bleibt das Plasma in den zentrifugierten Röhrchen bis zu 28 Tagen stabil.



## Option 2

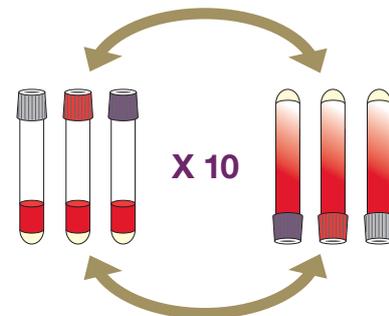
### Empfang der Blutentnahmeröhrchen (Option 2) Umkehren, Inkubieren, Zentrifugieren

(a) Kehren Sie die Röhrchen zehn Mal um.

(b) Inkubieren Sie die Röhrchen 16-24 Stunden stehend bei 37 °C.

(c) Zentrifugieren Sie die Röhrchen 15 Minuten bei 2000x3000g (RCF).

- Die zentrifugierten Röhrchen müssen vorsichtig gehandhabt werden, um ein unerwünschtes Mischen des Plasmas zu verhindern.
- Bei 2-8 °C gelagert, bleibt das Plasma in den zentrifugierten Röhrchen bis zu 28 Tagen stabil.

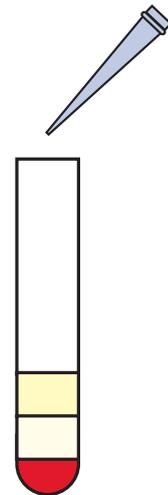


Die Angaben in der letzten Version der QFT-Packungsbeilage sind nach wie vor gültig, mit der zusätzlichen Anweisung, dass für den 37 °C-Inkubator jetzt ein Toleranzbereich von  $\pm 1$  °C gilt.

## ENTNAHME DES PLASMAS

Nach dem Zentrifugieren und vor der Entnahme des Plasmas vermeiden Sie bitte unter allen Umständen, die Proben auf- und abzupipettieren oder das Plasma zu mischen. Gehen Sie mit Sorgfalt vor, um das Material an der Geloberfläche nicht zu stören.

- Zur Entnahme der Plasmaprobe bitte immer eine **Pipette** benutzen!
- Die Plasmaproben können direkt von den zentrifugierten Blutentnahmeröhrchen in die QFT ELISA-Platte überführt werden; dies gilt auch bei Verwendung von ELISA-Automaten.
- Die Plasmaproben können bei 2-8 °C bis zu 28 Tage gelagert werden; nach der Entnahme des Plasmas auch für längere Zeit bei -20 °C.



### Kapitel 6 - Schritt 1, Punkt 5

Neue Version der Packungsbeilage	Alte Version der Packungsbeilage
<p>Nach dem Zentrifugieren und vor der Entnahme des Plasmas vermeiden Sie bitte unter allen Umständen, die Proben auf- und abzupipettieren oder das Plasma zu mischen. Gehen Sie mit Sorgfalt vor, um das Material an der Geloberfläche nicht zu stören.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zur Entnahme der Plasmaprobe bitte immer eine <b>Pipette</b> benutzen!</li> <li>• Die Plasmaproben können direkt von den zentrifugierten Blutentnahmeröhrchen in die QFT ELISA-Platte überführt werden; dies gilt auch bei Verwendung von ELISA-Automaten.</li> <li>• Die Plasmaproben können bei 2-8 °C bis zu 28 Tage gelagert werden; nach der Entnahme des Plasmas auch für längere Zeit bei -20 °C.</li> </ul>	<p>Die Plasmaproben können direkt von den Blutentnahmeröhrchen in die QuantiFERON®-TB Gold ELISA-Platte überführt werden, insbesondere bei Verwendung eines ELISA-Automaten.</p>

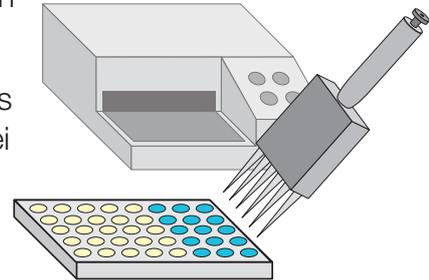
## ELISA-VERFAHREN

Geben Sie je 50 µl des zubereiteten gebrauchsfertigen Konjugats in die jeweiligen ELISA-Vertiefungen.

Geben Sie je 50 µl der Plasmaproben und Standards in die entsprechenden Vertiefungen. 120 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.

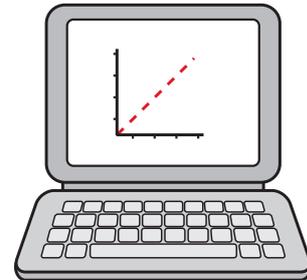
Waschen Sie die Platte mindestens 6 Mal.  
Fügen Sie 100 µl Substrat hinzu. 30 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.

Geben Sie 50 µl Stopplösung hinzu. Extinktion bei 450 nm ablesen (620-650 nm ref)



## BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Berechnen Sie die Ergebnisse mit Hilfe der neuesten Version der QuantiFERON-TB Gold Analysensoftware für Ihre Region.



### Kapitel 6 - Schritt 2, Punkt 5

Neue Version der Packungsbeilage	Alte Version der Packungsbeilage
<p>Plasmaproben, die den Blutentnahmeröhrchen entnommen wurden und vor dem Test tiefgekühlt oder länger als 24 Stunden gelagert wurden, müssen vor dem Einbringen in die ELISA-Vertiefung sorgfältig gemischt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Falls die Plasmaproben direkt aus den zentrifugierten QFT Röhrchen zugegeben werden, ist ein Mischen der Plasmaproben zu vermeiden.</li> </ul>	<p>Vor dem Test ist das Plasma zu mischen, damit sich das IFN-<math>\gamma</math> gleichmäßig in der Probe verteilt.</p>

### QFT ist durch die US FDA zugelassen.

QFT ist von der FDA als *in-vitro*-diagnostisches Hilfsmittel für den Nachweis von Infektionen mit *Mycobacterium tuberculosis* zugelassen. Der Test enthält einen Peptidcocktail, der die Proteine ESAT-6, CFP-10 und TB7.7 (p4) simuliert, um eine Zellstimulation in heparinisiertem Vollblut herbeizuführen. Der Nachweis von IFN- $\gamma$  erfolgt durch das ELISA-Verfahren zur Identifikation der *in-vitro*-Reaktion auf die Peptidantigene, die mit der *M. tuberculosis*-Infektion assoziiert sind.

Laut FDA-Zulassung ist der QFT ein indirekter Test zum Nachweis der Infektion mit *M. tuberculosis* (einschließlich der aktiven Erkrankung), der in Kombination mit der Risikobeurteilung sowie dem Ergebnis radiologischer und sonstiger medizinischer und diagnostischer Untersuchungen eingesetzt werden sollte.

Die QFT Packungsbeilage können Sie in 25 Sprachen unter [www.cellestis.com](http://www.cellestis.com) aufrufen.

Weitere Informationen zu TB-bezogenen Ereignissen in den USA finden Sie unter <http://tb-usaevents.com>  
Registrieren Sie sich, um die neuesten Informationen über das 3. IGRA-Symposium zu erhalten, das für 2012 geplant ist:  
Rufen Sie [www.igrasymposium.com](http://www.igrasymposium.com) auf, füllen Sie dort das Online-Formular auf und klicken Sie auf "Submit" (absenden).

---

#### Cellestis International

Cellestis Limited  
Email: [info@cellestis.com](mailto:info@cellestis.com)  
Tel: +61 3 8527 3500

#### Nordamerika / Südamerika

Cellestis Inc.  
Email: [customer.service@cellestis.com](mailto:customer.service@cellestis.com)  
Tel: +1 661 775 7480 (outside USA)  
Toll free: 800 519 4627 (USA only)

#### Europa / Mittlerer Osten / Afrika

Cellestis GmbH  
Email: [europa@cellestis.com](mailto:europa@cellestis.com)  
Tel: +49 6151 428 59 0

#### Japan / Korea

Cellestis Asia KK  
Email: [jp.kr@cellestis.com](mailto:jp.kr@cellestis.com)

#### Australien / Neuseeland

Cellestis International  
Email: [anz@cellestis.com](mailto:anz@cellestis.com)  
Tel: +61 3 8527 3500

#### Asien / Pazifik

Cellestis AP Pte Ltd  
Email: [asiapac@cellestis.com](mailto:asiapac@cellestis.com)  
Tel: +65 6322 0822

