

“Changing the way  
the world looks at TB”

## CDC RICHTLINIEN SONDERAUSGABE

Einen detaillierten Bericht der Metaanalyse, die im April in der Fachzeitschrift *Chest* veröffentlicht wurde, finden Sie in der April-Ausgabe der QFT News.

### Im Fokus Neue CDC-Richtlinien verstärken das Interesse an QuantiFERON® -TB Gold

Die US Centers for Disease Control and Prevention (CDC) gaben heute neue Richtlinien für die TB-Testung heraus; dies wird erheblichen Einfluss auf das TB-Screening bei bestimmten Populationen haben.

Stellen Sie sich folgendes Szenario vor: Ein Obdachlosenheim namens Shelter A in einer amerikanischen Großstadt. Im Laufe mehrerer Monate wird bei 13 Bewohnern dieser Einrichtung mit über 600 Betten eine Isoniazid (INH)-resistente Tuberkulose diagnostiziert. Die rasche Identifikation der Infizierten ist von größter Bedeutung, um die übrigen Bewohner vor einer Ansteckung zu schützen. Sofort wird eine Kontaktuntersuchung eingeleitet. Drei Tage werden mit dem Ausfüllen von Fragebögen, Blutentnahmen, ärztlichen Untersuchungen und Anamneseerhebungen, Röntgen-Thoraxuntersuchungen und der Verordnung von Medikamenten verbracht. Danach treten erstaunliche Ergebnisse zutage: Eine aktive TB wird bei weiteren sechs Personen diagnostiziert, welche ins Krankenhaus eingewiesen werden. Damit liegt die Rate bekannter TB-Infektionen am Ende der Untersuchung bei 41%.

Tatsache ist jedoch, dass dieses Obdachlosenheim, die Kontaktuntersuchung sowie die Statistik dazu Realität und

kein Phantasieszenario sind. Im vergangenen Jahr war das Obdachlosenheim Shelter A in Fulton County im US-Bundesstaat Georgia das Epizentrum einer großen Kontaktuntersuchung und der anschließenden Analyse durch ein Spezialisten-Team des CDC (Powell et al. Shelter-based on-site active case-finding during a tuberculosis outbreak among homeless persons - Fulton County, Georgia 2009 [Abstract only]. IUATLD, Mar 2010).

Diese Kontaktuntersuchung (n = 311) ist eine der größten, die je bei einer in USA geborenen Population mit Hilfe von QuantiFERON (QFT) durchgeführt wurde. Dabei wurden die CDC-Richtlinien für Kontaktuntersuchungen befolgt, die anstelle des Tuberkulin-Hauttests (THT) den Einsatz des QFT erlauben. Das Hauptergebnis zeigte, dass die Eingrenzung dank der Suchmethode nach aktiven Krankheitsfällen (im Gegensatz zu traditionellen, auf Namen basierenden Suchmethoden) erfolgreich verlief. An dem Erfolg dieser Methode war der QFT ganz wesentlich beteiligt. Von den 286 Teilnehmern (Bewohner und Mitarbeiter des Heims), bei denen ein gültiges QFT-Ergebnis erzielt wurde, waren 117 (41 %) QFT-positiv. Die hohen TB-Raten in diesem Umfeld machen wieder einmal deutlich, wie wichtig nach wie vor die TB-Diagnose und -Behandlung in der heutigen Zeit ist.

Wie in Abstract und Präsentation erläutert, hatte der QFT bei dieser Kontaktuntersuchung folgende Vorteile:

- Mit einer einzigen Blutentnahme konnten die Bewohner auch auf andere Infektionen untersucht werden.
- Asymptomatische Personen mit negativem Ergebnis mussten nur einmal beim Arzt vorstellig werden.
- Die Ergebnisse sind für andere Heimbewohner nicht sichtbar (d.h. ein positives QFT-Ergebnis ist vermutlich mit weniger Stigma behaftet als ein deutlich sichtbares positives THT-Ergebnis).

Historisch sind Obdachlose mit Verdacht auf eine latente TB-Infektion aufgrund der bekannten Compliance-Probleme medizinisch schwer zu managen; häufig kehren Sie nicht zum Ablesen des THT-Ergebnisses in die Sprechstunde zurück und/oder unterziehen sich nicht oder nur unvollständig der präventiven Therapie). In Shelter A jedoch verbesserte sich durch die Umstellung von THT auf QFT zumindest im vorliegenden Fall die Therapiecompliance signifikant. Barb Kragor, die als Cellestis-Mitarbeiterin bei der Durchführung der Kontaktuntersuchung assistierte, sprach in Shelter A mit dem langjährigen Heimbewohner John (Name geändert) über seine Erfahrungen mit TB. Obwohl John wusste, wie gefährlich TB verlaufen kann (seine Mutter starb an der Krankheit) und obwohl er regelmäßig ein positives THT-Ergebnis erzielte, verweigerte John wiederholt die Therapie, da seiner Meinung nach „alle THT-positiv sind“. Anders ausgedrückt: John hat kein Vertrauen in die THT-Ergebnisse. Bei der erwähnten Kontaktuntersuchung wurde John mit dem QFT auf latente TB-Infektion getestet. Als ihm das positive QFT-Ergebnis mitgeteilt wurde, sagte er: „Jetzt, wo ich weiß, dass ich die Krankheit im Blut habe, werde ich mich behandeln lassen.“

Das mangelnde Vertrauen in den THT kommt nicht von ungefähr. Zur Zeit der Kontaktuntersuchung erhielt Sam (Name geändert), ein HIV-positiver ehemaliger Bewohner von Shelter A, eine INH-Therapie aufgrund einer angeblichen latenten TB-Infektion, die man aus einem positiven THT-Ergebnis ableitete. Nach zweimonatiger Behandlung begannen sich Sams Leberwerte zu verschlechtern. Der Arzt führte diesmal einen QFT-Test durch und setzte nach dem negativen Ergebnis die INH-Therapie ab. Dadurch blieben Sam weitere Leberschäden infolge einer unnötigen Behandlung erspart.

Dank der neuen CDC-Richtlinien werden wir künftig sicher weitere solcher Erfolgsgeschichten wie die aus Fulton County hören. In Zukunft werden durch diese Richtlinien-Aktualisierung viele weitere Menschen in den USA und weltweit gesundheitliche Verbesserungen ähnlich wie bei den Bewohnern von Shelter A erreichen können.

In den veröffentlichten Richtlinien (“Updated Guidelines for Using Interferon Gamma Release Assays to Detect Mycobacterium tuberculosis Infection, United States”)

## Quantitative Ergebnisse: Wie wird der QFT interpretiert?

Die neuen CDC-Richtlinien 2010 empfehlen Folgendes: “Sowohl die qualitative Standard-Testinterpretation als auch das quantitative Messergebnis sollte als Ergebnis angegeben werden; dabei sind auch die Kriterien für die Testinterpretation mit anzugeben .... , um eine differenziertere Beurteilung der Ergebnisse zu ermöglichen und ein tiefergehendes Verständnis der Tests zu entwickeln.“

Das heißt, die CDC empfehlen von nun an, nicht nur das qualitative Ergebnis (positiv, negativ oder unschlüssig) anzugeben, sondern auch das quantitative Messergebnis des IGRA.

In der von der FDA zugelassenen Packungsbeilage heißt es: “Aus der Höhe der gemessenen IFN- $\gamma$ -Konzentration lassen sich keine Rückschlüsse auf das Stadium oder den Grad der Infektion, das Ausmaß der Immunreaktivität oder die Wahrscheinlichkeit einer Progression bei aktiver Erkrankung ziehen.” Die neuen CDC-Richtlinien jedoch unterstreichen die Überlegungen vieler QFT-Benutzer hinsichtlich der Quantifizierung der IFN- $\gamma$ -Konzentration. Cellestis unterstützt diese Richtlinien in proaktiver Weise und empfiehlt den Einsatz seiner kostenlosen und validierten QFT-Analysesoftware, die dem Kunden sowohl ein qualitatives als auch ein quantitatives Ergebnis liefert.

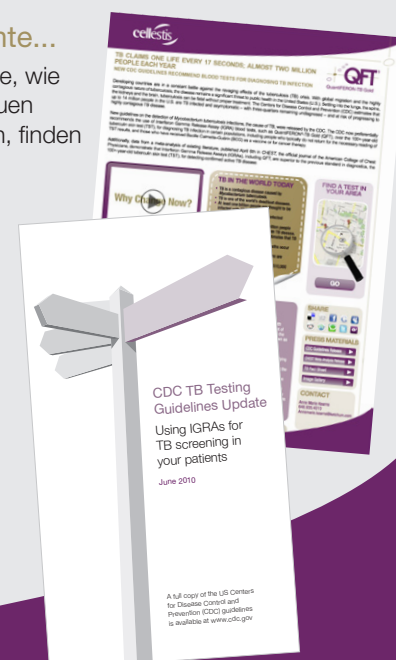
Derzeit ist eine neue QFT-Analysesoftware in Entwicklung, die den Benutzern auch die Angabe quantitative QFT-Ergebnisse in den Berichten ermöglichen soll. Sobald diese Software freigegeben ist, informieren wir Sie im QFT-Newsletter darüber.

Cellestis möchte Ihnen die Dokumentation vereinfachen. Zu diesem Zweck steht Ihnen eine Vorlage (Guidance Letter) zu den quantitativen Ergebnissen zum Download bereit: [Europa/Mittlerer Osten/Afrika, USA, internationale Kunden](#)

## Weitere nützliche Dokumente...

Weitere Informationen zu der Frage, wie QFT Sie bei der Befolgung der neuen CDC-Richtlinien unterstützen kann, finden Sie in englischer Sprache unter [www.tackletb.com](http://www.tackletb.com)

Übrigens können Sie die neuen CDC-Richtlinien nun immer griffbereit haben: Schreiben Sie eine E-Mail an [info@cellestis.com](mailto:info@cellestis.com). und bestellen Sie Ihr persönliches Exemplar des **CDC Guidelines Pocket Guide** (in englischer Sprache)



im heutigen "Morbidity and Mortality Weekly Report empfiehlt das CDC:

- IGRA-Tests dürfen anstelle des THT (und nicht zusätzlich zum THT) in allen Situationen verwendet werden, in denen die CDC den THT als Hilfsmittel für die Diagnose einer Infektion mit *M. tuberculosis* empfehlen.
- IGRA-Tests sind die bevorzugte Testmethode bei folgenden Personengruppen:
  - Personen aus Gruppen, die historisch häufig nicht zum THT-Ablesen erscheinen
  - Personen, die BCG als Impfstoff oder im Rahmen einer Krebstherapie erhalten haben
- IGRA-Tests dürfen in folgenden Situationen anstelle des THT verwendet werden:
  - Kontaktuntersuchungen
  - Serielles und periodisches TB-Screening (z.B. Überwachungsprogramme für Mitarbeiter im Gesundheitswesen)
- Da zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Richtlinien nicht genügend Evidenz vorlag, empfiehlt das CDC-Beratungsgremium bei Kindern unter 5 Jahren auch weiterhin den THT. Jedoch empfehlen sie die Strategie den TST mit einem nachfolgenden IGRA einzusetzen, um die diagnostische Sensitivität zu erhöhen. In ihren Richtlinien zur IGRA-Testung bei Kindern hat die American Academy of Pediatrics weitere Empfehlungen herausgegeben; Näheres hierzu finden Sie unten.

- Sowohl die qualitative Interpretation als auch das quantitative Messergebnis sollte als Ergebnis angegeben werden. Eine Zusammenfassung zur Interpretation quantitativer Ergebnisse beim QFT finden Sie auf Seite 2.

Es muss betont werden, dass man sich bei diesen Richtlinien auf Daten stützt, die über zwei Jahre alt sind; inzwischen liegt noch weitaus aufschlussreichere Evidenz für den Einsatz von IGRAs und des QFT vor.

Für Menschen wie Sam und John und für Ärzte in den gesamten USA schafft die Anerkennung der IGRA-Technologie durch die CDC eine wertvolle Alternative zum THT, und der mit ihm verbundenen hohen Rate falsch-positiver Ergebnisse, der schlechten Compliance und dem hohen Potenzial unnötiger Behandlungen. In aller Wahrscheinlichkeit wird der QFT mit seiner hohen Präzision und Zuverlässigkeit, die sich auch in den neuen Richtlinien widerspiegeln, in Zukunft eine wichtige Rolle bei der TB-Testung in den USA und weltweit spielen. Wer mit dem QFT getestet wird und die Vorteile dieses Tests gegenüber dem THT selbst erlebt, ist schnell überzeugt. Die große Aufgabe wird dann darin bestehen, den QuantIFERON Test so vielen Menschen wie möglich zugänglich zu machen. Am Ende dieser Bemühungen steht im Idealfall eine gesunde, TB-freie Population.

## Die IGRA-Richtlinie der American Academy of Pediatrics 2009

Aus: AAP Red Book, Kapitel 3, TB.

Die renommierteste Organisation von Pädiatern in den USA, die American Academy of Pediatrics (AAP), gab 2009 in ihrem Red Book eine Neufassung der Strategien und besten Praktiken für die Versorgung von Kindern heraus. Hierunter findet sich ein Kapitel über immunologische Tests bei Kindern. Die AAP erkennt zwar an, dass bisher weitaus weniger Erfahrungen mit IGRA-Tests bei Kindern beschrieben wurden als bei Erwachsenen, sagt hierzu aber: "In einer Reihe von Studien hat sich gezeigt, dass IGRAs bei den meisten Kindern ab 4 Jahren eine gute Testleistung erzielen."

Die AAP stützt sich auf die vorhandene Literatur und empfiehlt Folgendes:

- IGRAs sollten **anstelle des** THT verwendet werden, um TB-Fälle oder eine latente TB-Infektion zu bestätigen; sie liefern bei immunkompetenten Kindern ab 5 Jahren vermutlich weniger falsch-positive Ergebnisse als der THT.
- IGRAs können insbesondere bei BCG-geimpften Kindern hilfreich sein, um das Risiko falsch-positiver THT-Ergebnisse zu eliminieren.

- IGRA-positive Ergebnisse bei Kindern sollten als Nachweis einer Infektion mit dem *M. tuberculosis*-Komplex betrachtet werden.

Die AAP empfiehlt den Einsatz des THT bei Kindern unter 5 Jahren sowie bei immungeschwächten Kindern jeden Alters, da es noch keine ausreichende Evidenz zur Unterstützung des IGRA-Einsatzes bei diesen Gruppen gibt. Weiterhin wird bei der Interpretation eines negativen IGRA-Ergebnisses bei THT-positiven Kindern zur Vorsicht geraten, weil der Langzeit-Vorhersagewert der IGRAs noch ungewiss sei.



## Die neuesten Nachrichten

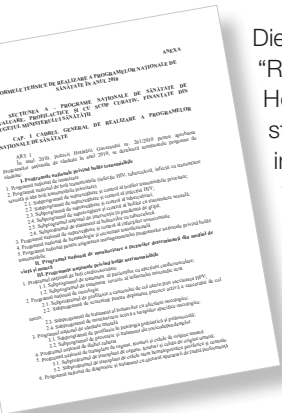
### Update zu Veröffentlichungen und Richtlinien



Technische Einzelheiten zu TB vom rumänischen NHIH. "NORMELE TEHNICE DE REALIZARE A PROGRAMELOR NATIONALE DE SĂNĂTĂTE ÎN ANUL 2010." April 2010

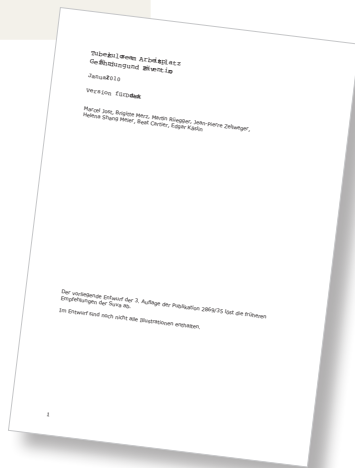
Die staatliche rumänische Krankenversicherung "Romanian National Health Insurances House" (NHIH), die für die Umsetzung staatlicher Strategien und Programme im Gesundheitswesen verantwortlich ist, veröffentlichte im April die technischen Einzelheiten für die Umsetzung der staatlichen Gesundheitsprogramme des Jahres 2010. In dem Dokument heißt es, dass für die schnelle Diagnose einer TB-Infektion IGRA-Tests und QuantiFERON-TB Gold eingesetzt werden können.

Z Hier finden Sie die **neuen Instruktionen für Rumänien** (in rumänischer Sprache).



Schweiz: Neue SUVA-Richtlinien veröffentlicht. "Tuberkulose am Arbeitsplatz - Gefährdung und Prävention." Januar 2010.

Z Die **neuen Schweizer Richtlinien** (in deutscher Sprache) können Sie hier abrufen.



### ZDF-Sondersendung zur TB-Epidemie

Am 31. März sendete das Zweite Deutsche Fernsehen (ZDF) eine 30-minütige Dokumentation zum Thema Infektionskrankheiten ("Die Rückkehr der alten Seuchen"). In dieser Sendung ging es primär um TB. Sprecher waren renommierte TB-Experten wie Dr. Roland Diel und sein Team vom Gesundheitsamt Hamburg sowie das Team von Dr. Sabine Rüsich-Gerdes vom Forschungszentrum Borstel (Deutschland). Die Sendung zeigte eindrücklich, dass die

TB-Infektion auch heute noch sehr ernst zu nehmen ist und stets im öffentlichen Interesse stehen sollte. In der Dokumentation findet auch der QFT-Test Erwähnung. Klicken Sie hier, wenn Sie sich die TB-Dokumentation (in deutscher Sprache) anschauen möchten.

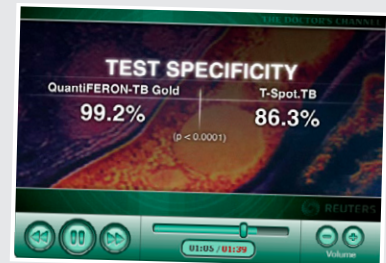


Z Klicken Sie hier, wenn Sie sich die **TB-Dokumentation** (in deutscher Sprache) anschauen möchten.

Z Einen detaillierten Bericht der neuesten Publikation von Herrn Dr. Diel und Kollegen finden Sie in der **April-Ausgabe der QFT-News** (Chest 2010. 137:952-68).

### Neues Video von Reuters Health/The Doctor's Channel Daily Newscast: "Novel TB Tests Compared"

Reuters Health und The Doctor's Channel Daily Newscast sendeten ein kurzes Video mit den Ergebnissen der Metaanalyse, die kürzlich in Chest veröffentlicht wurde und in der April-Ausgabe der QFT-News (siehe Artikel "Im Fokus") im Fokus stand. Im Video heißt es, QFT habe eine signifikant höhere Spezifität als das Mitbewerberprodukt und beide IGRA-Tests könnten dem Tuberkulin-Hauttest überlegen sein.



Z Klicken Sie hier, wenn Sie sich das **Newscast-Video** (in englischer Sprache) anschauen möchten.



## Produkt-Updates

### Gnowee-Support



Die Zahl der Gnowee-Benutzer steigt rapide an. Die Registrierung sowie der Support der Inhalte und der Funktionalität von Gnowee werden dadurch immer wichtiger.

Falls bei der Benutzung von Gnowee Probleme auftreten oder falls Sie technische Fragen zu Gnowee haben, schreiben Sie bitte an unsere Help-Line unter [support@gnowee.net](mailto:support@gnowee.net)

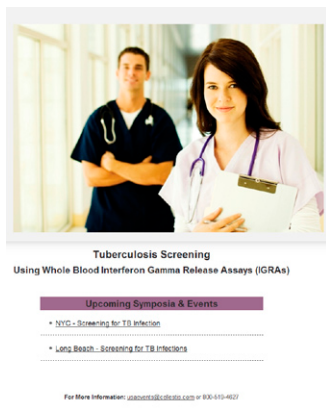
Wenn Sie Inhaber einer Gnowee-Karte sind, sich aber noch nicht registriert haben, finden Sie nützliche Tipps in der **Gnowee Registrierungs-Präsentation** (in englischer Sprache).

Sie haben noch keine Gnowee-USB-Karte, möchten aber gerne eine erhalten? Dann besuchen Sie bitte [www.gnowee.net](http://www.gnowee.net), teilen Sie uns Ihr Interesse per E-Mail an [info@gnowee.net](mailto:info@gnowee.net) mit oder wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Cellestis-Außendienstmitarbeiter.

Eine vollständige Auflistung der neuen Inhalte, die Ihnen unter Gnowee zur Verfügung stehen, finden Sie in den kommenden Ausgaben der QFT-News.

## VERANSTALTUNGEN

Informationen zu bevorstehenden weltweiten Veranstaltungen zu den Themen QFT und TB finden Sie im Cellestis **Events Calendar**.



Z For more specific information on TB-related events around the US, please visit <http://tb-usaevents.com>

## Veranstungsberichte

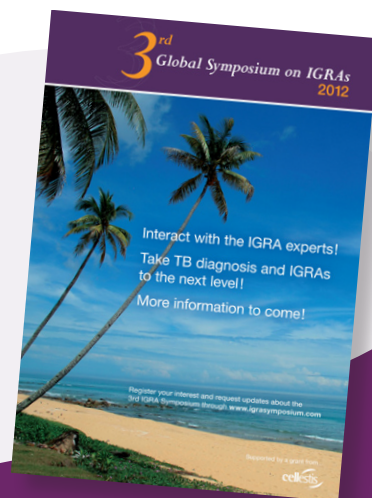
### US CDC African Regional Panel Physician Training. Accra (Ghana), 16.-18. März 2010

Im Rahmen unserer weltweiten Aktionen im Anschluss an die Veröffentlichung der neuen Technischen Instruktionen zum Thema TB-Screening und Behandlung von Einwanderungsbewerbern für die USA hat die Abteilung für weltweite Migration und Quarantäne der CDC gemeinsam mit der International Panel Physicians Association (IPPA) im März eine Schulungsveranstaltung für Panel-Ärzte in Ghana durchgeführt.

Über 30 Ärzte und ein gutes Dutzend Konsularbeamte aus der gesamten Region nahmen an dieser zweitägigen Veranstaltung teil. Das Programm umfasste Vorträge und interaktive Sitzungen zu den neuen Technischen Instruktionen. TB-Infektion und TB-Diagnose sind nach wie vor ein wichtiges Thema in Afrika; in Ghana liegt die TB-Prävalenz bei schätzungsweise 353 Fällen pro 100.000 Einwohner. In den Nachbarländern beträgt sie sogar bis zu 750 Fälle pro 100.000 Einwohner (Quelle: Weltgesundheitsorganisation WHO, [www.bcgatlas.org](http://www.bcgatlas.org)). Die neuen Technischen Instruktionen empfehlen in bestimmten Situationen den Einsatz von IGRAs (siehe hierzu auch den Artikel zur TB-Testung von Immigranten in der **QFT-News-Ausgabe vom Januar**).

Z Nähere Informationen über Schulungsveranstaltungen für Panel-Ärzte erhalten Sie von der IPPA; schreiben Sie an [info@panelphysicians.org](mailto:info@panelphysicians.org)

Register your interest at [www.igrasymposium.com](http://www.igrasymposium.com)



Falls Sie Fragen oder Anmerkungen zu den QFT News haben, schreiben Sie uns: [news@cellestis.com](mailto:news@cellestis.com)  
Klicken Sie [hier](#), um die QFT New per E-Mail zu erhalten!

---

**World Headquarters**

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

**Europe / Middle East / Africa**

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

**Australia / New Zealand**

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

**North America / South America**

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

**Japan / Korea**

Cellestis Asia KK  
Email: [quantiferon@cellestis.com](mailto:quantiferon@cellestis.com)  
Tel: +81 3 4360 9245

**Asia / Pacific**

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