

QFT NEWS

März 2009

Willkommen bei **QFT™ News**
 Hier finden Sie die neuesten
 Informationen zu
 QuantiFERON®-TB Gold (QFT)—
**„Changing the way
 the world looks at TB”**

Neueste Entwicklungen

Kostenübernahme in Korea

Cellestis freut sich bekanntzugeben, dass in Korea die Kosten für den QuantiFERON-TB Gold In-Tube Test künftig durch die Krankenversicherer übernommen werden. Die Genehmigung dieser Kostenübernahme durch die koreanischen Behörden spiegelt das wachsende Interesse und die medizinische Akzeptanz wieder, den der QFT in Korea genießt. Cellestis möchte sich aus diesem Anlass bei seinem Handelspartner **Woongbee Meditech** in Korea für die professionelle Unterstützung im Laufe des Zulassungsprozesses für QFT und bei der anschließenden Genehmigung der Kostenübernahme bedanken.



QFT Bestandteil der neuen TB-Strategie der US Navy

Die US Navy gab kürzlich eine aktualisierte Version ihres „Tuberculosis Control Program“ (BUMEDINST 6224.8A vom 12.2.2009) heraus, in der künftig der Einsatz des QFT anstelle des THT gestattet ist. Infolge dieser neuen Richtlinie dürfen die Einrichtungen der US Navy ab sofort den QFT als Routineassay für TB-Screening und TB-Tests bestellen. Laut den neuen Navy-Richtlinien sollten folgende Personen mit QFT oder THT auf TB getestet werden:

1. Alle Rekruten von Navy und Marine Corps bei Eintritt in den Dienst der Marine.
2. Das gesamte aktive und Reserve-Personal im Rahmen der periodischen Gesundheitsuntersuchungen.
3. Zivile Seeleute sind jährlich zu untersuchen.
4. TB-gefährdete Personen, z.B. im Rahmen einer Kontakt- oder Ausbruchsuntersuchung oder bei Verdacht auf TB.
5. Vor dem Betreten eines Militärschiffes.
6. Vor der Entlassung aus dem Dienst der Navy.

Diese neue Empfehlung ersetzt die letzte Richtlinie der US Army vom September 2008.

▷ Der neue Wortlaut dieser US Navy Richtlinie ist [hier](#) abrufbar.

In dieser Ausgabe

- ▷ Neueste Entwicklungen
- ▷ Veranstaltungsberichte
- ▷ Neue Publikationen
- ▷ Neue mehrsprachige Analyse-Software
- ▷ Veranstaltungsplan
- ▷ Eine Botschaft unseres CEOs



Veranstaltungsbericht

QuantiFERON Symposium in Houston

Am 15. Januar 2009 veranstaltete Cellestis das erste Fortbildungssymposium des Jahres im Texas Medical Center in Houston (USA).

Dieses von Cellestis und dem „Methodist Hospital Research Institute“ (TMHRI) gemeinsam veranstaltete Symposium beschäftigte sich mit dem Thema: Tuberkulose-Screening mit dem QFT. Bei dieser Zusammenkunft in Houston tauschten unabhängige Redner aus verschiedenen Regionen der USA ihre Erfahrungen mit den Symposiumsteilnehmern aus. Das prominente Redner-Komitee wies einen fundierten Hintergrund in Form jahrelanger Erfahrungen mit dem QFT in den Bereichen Forschung, Gesundheitswesen, Klinik, Arbeitsmedizin und Unternehmen auf. Unter den Hauptrednern waren u.a.:

- **Masae Kawamura MD.** Leiter/TB-Beauftragter der San Francisco TB Control Section, Gesundheitsamt des US-Bundesstaates Kalifornien.
- **Edward Graviss PhD, MPH.** Direktor des Molecular Tuberculosis Laboratory, TMHRI, Houston, Texas (USA).
- **David Marder MD, MPH.** Direktor, University Health Services, Universität Illinois, Chicago (USA).
- **Jackie Kinard RN, APN.** United HealthCare, Las Vegas, Nevada (USA).
- **Elizabeth Lawhorn MSN, RN.** US Production Medicine and Occupational Health Coordinator, ExxonMobil Corporation, Houston, Texas (USA).
- **Richard Dockins MD MPH.** ExxonMobil Corporation Medicine and Occupational Health, Houston, Texas (USA).

Am Symposium nahmen über 100 Personen teil, überwiegend Mitarbeiter von Krankenhäusern in Houston. Die Redner behandelten Themen wie die Gründe für den Umstieg auf QFT, seine Vorteile gegenüber dem THT, Methoden der Implementierung, Erfahrungen mit dem Test, langfristige Kosteneinsparungen sowie Bedenken und Ergebnisse. Fachkundiger Leiter des Symposiums war Dr. Edward Graviss, Direktor des TMHRI Molecular Tuberculosis Laboratory.

Das TMHRI Labor ist ein hervorragendes Referenzlabor für den QFT-Test und wird von den Krankenhäusern in Houston sowie von ExxonMobil als Einsendelabor genutzt (einige in Houston ansässige Ölfirmen benutzen den QFT für das Screening ihrer Offshore-Mitarbeiter auf den Schiffen und Bohrinseln). Im Rahmen der Konferenz fand auch eine Kurzpräsentation von Quest Laboratories (Houston) statt; Quest hat den QFT-Test kürzlich in der Region Houston in breiter Form eingeführt und fungiert ebenfalls als ausgezeichnetes Referenzlabor. Die Teilnehmer des Symposiums waren mit großem Interesse bei der Sache und ließen sich von den Vorteilen überzeugen, QFT als Routinetest für das LTBI-Screening einzusetzen.

▷ Eine pdf-Version der einzelnen Präsentationen finden [Sie hier](#).

Fachschulung in Südostasien

Cellestis intensivierte kürzlich seine Aktivitäten in Südostasien. Dr. Christian Stöckigt, Director Global Technical Services, traf mit Kunden und Handelspartnern in Taiwan, Singapur und Indonesien zusammen, um mit ihnen ihre technischen Anforderungen und Bedürfnisse bei der Automatisierung des QFT zu besprechen.

„Health Care Worker Screening“ – ein Fokus von Cellestis bei der „Arab Health Conference“ in Dubai (Vereinigte Arabische Emirate)

Cellestis war als Aussteller beim ersten „Arab Health Conference and Congress“ im Januar 2009 in Dubai anwesend. Dieses Fachforum für die medizinischen Berufe brachte die führenden Forscher, Dozenten und renommierte Redner zusammen.

Privatdozent Dr. Albert Nienhaus sprach bei der Veranstaltung zum Thema Mikrobiologie. Seine Präsentation „Das Screening von Mitarbeitern im Gesundheitswesen auf latente Tuberkulose-Infektion“ deckte eine breite Palette von Bereichen ab, darunter die Kosteneffektivität des TB-Screening von Mitarbeitern im Gesundheitswesen mit Hilfe von Interferon-gamma Release Assays.

Herr Dr. Nienhaus erläuterte dem Publikum im überfülltem Saal die aktuelle Situation: „Die Belastung der Mitarbeiter im Gesundheitswesen durch Tuberkulose ist nach wie vor hoch. Fingerprint-Studien tragen zum besseren Verständnis der Infektionsrouten bei. Laut diesen Studien geht eine aktive TB bei Mitarbeitern im Gesundheitswesen mit einer Wahrscheinlichkeit von 40–80% auf eine Infektion am Arbeitsplatz zurück. Dies unterstreicht den Bedarf nach einem fortschrittlichen TB-Screening-Programm für diese Mitarbeiter. Die neu entwickelten und inzwischen eingehend evaluierten Interferon-gamma Release Assays (IGRAs) zum Nachweis der latenten TB-Infektion (LTBI) können den Tuberkulin-Hauttest (THT) ersetzen. Diese IGRAs sind weit spezifischer als der THT und mindestens ebenso sensitiv. Sie erfordern keinen zweiten Sprechstundenbesuch zum Ablesen des Testergebnisses und die Interpretation des Resultats ist unabhängig von Faktoren wie Kontakt, BCG-Impfung, Testwiederholungen, Alter der Person oder dem Land, in dem der Test durchgeführt wird. Die nationalen Richtlinien mehrerer Länder unterstützen bereits die IGRAs entweder zum alleinigen Einsatz oder zusätzlich zum THT.“

Im Laufe seiner Präsentation referierte Herr Dr. Nienhaus auch über die Kosteneffektivität des TB-Screenings bei Mitarbeitern im Gesundheitswesen unter Einsatz des IGRA; dabei betonte er insbesondere die Migranten unter diesen Mitarbeitern. Im Anschluss an die Präsentation wurde im Rahmen der Beantwortung von Zuhörerfragen deutlich, dass in den Screening-Programmen für medizinische Mitarbeiter eindeutig ein Bedarf an IGRAs besteht.

Privatdozent Dr. Albert Nienhaus, Leiter des Fachbereichs Gesundheitsschutz der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) in Hamburg (Deutschland)



Neue Publikationen

Mitarbeiter im Gesundheitswesen (Healthcare workers, HCWs) haben ein erhebliches Risiko, sich durch Ansteckung bei Patienten eine TB-Infektion zuzuziehen. Zudem besteht nach einer solchen Infektion die Gefahr, dass sie die geschwächten Patienten in ihrer Obhut ebenfalls anstecken. Daher umfasst die TB-Kontrolle in Einrichtungen des Gesundheitswesens meist ein Routinescreening der Mitarbeiter auf eine latente TB-Infektion (LTBI).

Bisher war der Tuberkulin-Hauttest (THT) trotz seiner Mängel das einzige verfügbare Hilfsmittel. In einigen Ländern, in denen BCG-Impfungen vorgenommen wurden oder werden, hat die geringe Spezifität des THT dazu geführt, dass die Screening-Richtlinien nicht eingehalten wurden. Durch die Markteinführung der Interferon-Gamma Release Assays (IGRAs) wie QuantiFERON-TB Gold und QuantiFERON-TB Gold In-Tube (QFT) ist nun eine spezifischere und effektivere Alternative zum THT für die Diagnose der latenten Tuberkulose-Infektion bei HCWs verfügbar. Die Hauptvorteile des QFT liegen in der Notwendigkeit für nur ein einziger Sprechstundenbesuch, das Wegfallen von Problemen bei der Interpretation bzw. Verwendung unterschiedlicher Grenzwerte, das schnelle Vorliegen von Resultaten innerhalb von 24 Stunden sowie die hohe Spezifität ungeachtet einer möglichen BCG-Impfung. Das Endergebnis ist eine präzisere Diagnose mit viel geringeren logistischen Schwierigkeiten, niedrigere Kosten und eine insgesamt verbesserte Compliance bei HCW-Programmen. Zwei neuere Studien zum LTBI-Screening von HCWs sind hier von besonderer Bedeutung und belegen die Vorteile des QFT gegenüber dem THT.

Eine der bisher größten Studien wurde von Vinton *et al.* in Australien durchgeführt und vergleicht die Wirksamkeit des QFT mit der des THT beim Screening von HCWs in entwickelten Ländern. Die Studie umfasste 481 Krankenhausmitarbeiter mit unterschiedlichen demographischen Merkmalen und TB-Risikofaktoren; für 358 dieser Personen lagen sowohl THT- als auch QFT-Ergebnisse zum Vergleich vor. Die Studie setzte positive Ergebnisse in Relation zu den Risikofaktoren wie Herkunftsland, Reisen in Risikoländer, Risikoberufe im Gesundheitswesen sowie BCG-Impfstatus. Eine Stärke dieser Studie besteht darin, dass sie die Kontaktdauer als kontinuierliche Variable verwendete, eine Methode, die die Realität widerspiegelt, nämlich dass das Risiko einer TB-Infektion im Zusammenhang mit der Dauer des Kontakts steht. Man stellte dabei z.B. fest, dass QFT-positive Ergebnisse stark davon abhängen, wie lange jemand in einem Land mit

erhöhtem Risiko gelebt hat, anstatt die bloße Tatsache der Geburt in einem Risikoland als Einzelrisiko zu betrachten. Wie zu erwarten, waren nur 6,6 % dieser untersuchten australischen HCWs QFT-positiv, jedoch waren 33 % THT-positiv. Die Autoren schlossen daraus, dass ein positives QFT-Ergebnis mit demographischen und beruflichen Risikofaktoren wie Geburt in einem Land mit hoher Prävalenz oder beruflichem Kontakt assoziiert ist. Ein positives THT-Ergebnis dagegen war sehr viel stärker mit einer vorausgegangenen BCG-Impfung assoziiert als mit einem beruflichen Kontakt.

In einer anderen HCW-Screening-Studie, durchgeführt von Marie de Perio *et al.* an der Universität von Cincinnati, wurde die Kosteneffektivität von QFT und THT beim LTBI-Screening im Rahmen von Einstellungsuntersuchungen analysiert. Hier wurde zur Ermittlung von Kosten und Nutzen das Markov-Modell verwendet. Die Ergebnisse belegen, dass der QFT-Test unabhängig vom BCG-Impfstatus der Untersuchten bessere klinische Ergebnisse liefert und dabei weniger kostet als der THT. Die Autoren fassten ihre Ausführungen wie folgt zusammen: **„Der Einsatz des QFT-G und QFT-GIT führt zu besseren klinischen Ergebnissen und geringeren Kosten als der THT und sollte für das LTBI-Screening neuer HCWs mit und ohne BCG-Impfung in Betracht gezogen werden.“***

* QFT-G und QFT-GIT: Bezeichnungen des Autors für QuantiFERON-TB Gold bzw. QuantiFERON-TB Gold In-Tube.

Literatur

1. Vinton P, Mhrshahi S, Johnson P, Jenkin GA, Jolley D, Biggs BA. Comparison of QuantiFERON-TB Gold In-Tube Test and tuberculin skin test for identification of latent Mycobacterium tuberculosis infection in healthcare staff and association between positive test results and known risk factors for infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009; 30:215-21.
2. de Perio MA, Tsevat J, Roselle GA, Kralovic SM, Eckman MH. Cost-effectiveness of interferon gamma release assays vs tuberculin skin tests in health care workers. *Arch Intern Med* 2009; 169:179-87.

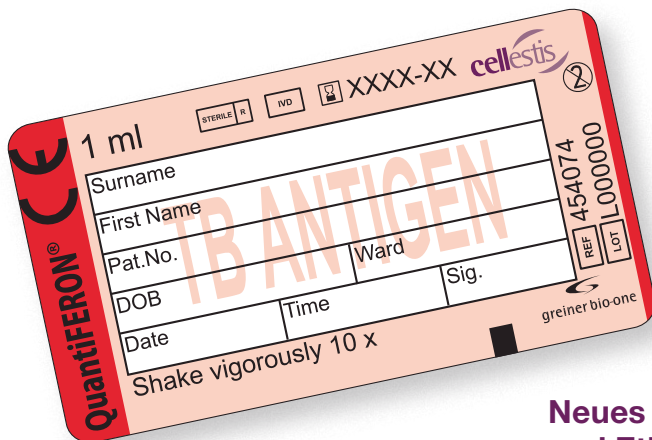
Neue Produkte

Die neue mehrsprachige QFT-Software (v2.60)

Die neue QFT-Software ist jetzt in einer mehrsprachigen Version erhältlich. Die neue Software-Version 2.60 steht ab sofort auf der Cellestis-Website zum Download bereit. Diese Version ersetzt die frühere Version 2.50.4 und kann wahlweise in Englisch, Deutsch, Französisch, Italienisch und Spanisch benutzt werden.

Die Software ist modular aufgebaut, so dass künftig noch weitere Sprachen auf einfache Weise mit eingebaut werden können. Derzeit ist die Übersetzung ins Tschechische, Griechische und Portugiesische geplant, jedoch noch nicht umgesetzt. Es ist unser Ziel, vierteljährlich neue Sprachen hinzuzufügen und unsere Kunden kontinuierlich mit optimalem Service und Support zu unterstützen.

► Klicken **Sie hier**, um einen Link zu der neuen Software aufzurufen.



Neues Design für QFT-Verschlüsse und Etiketten

Verschlüsse und Etiketten der QFT-Röhrchen werden derzeit neu gestaltet. Die neuen Röhrchen haben zur leichteren Handhabung einen Schraubverschluss. Die Etiketten erhalten einen neuen farbigen Rand. Dadurch können im Labor Barcode-Aufkleber über die werksseitigen Etiketten geklebt werden, um auch im Verlauf des Tests noch eine klare Identifikation der TB-Antigen-, Null- und Mitogen-Röhrchen zu gewährleisten. Der farbige Rand der Etiketten erleichtert dem Laborpersonal das Erkennen der einzelnen Röhrchen.

2nd Global Symposium on IGRAs

30. Mai–1. Juni 2009, Dubrovnik (Kroatien)

Cellestis freut sich, das „2nd Global Symposium on IGRAs“ vom 30. Mai bis 1. Juni 2009 in Dubrovnik zu sponsern. Im Kernpunkt des diesjährigen Symposiums steht „Die praktische Umsetzung der Interferon-gamma Release Assays“.

Bei dem Symposium werden praktische Erfahrungen mit der Anwendung der IGRAs zum Nachweis der TB-Infektion vorgestellt. Es werden die neuesten klinischen Informationen zu IGRAs und Beiträge zu den neuen Konzepten in der TB-Latenz sowie zum Risiko der Krankheitsprogression präsentiert. Detailliertere Angaben finden Sie im vorläufigen Programm der Veranstaltung. Es handelt sich bei dieser Thematik um einen spannenden und sich rasch entwickelnden Bereich, der die Dogmen und etablierten Meinungen zur TB-Epidemiologie und den aktuellen Diagnosepraktiken in Frage stellt. Als Satellitensymposium zum „5th Congress of the European Region of the International Union Against Tuberculosis and Lung Disease“ (IUATLD) findet diese Veranstaltung unmittelbar nach dem Meeting der IUATLD am gleichen Ort statt.

▷ Melden Sie sich noch heute an, um sich einen Platz in diesem interessanten Forum zu sichern:
<http://www.igrasymposium.com/agenda.html>

Sponsoren der Veranstaltung: FIND Diagnostics und Cellestis



Veranstaltungsplan

Besuchen Sie uns bei den nachstehenden Veranstaltungen—holen Sie sich die neuesten Informationen über QFT

DGP-Kongress	18.–21. März 2009	Mannheim, Deutschland
Navy and Marine Corps Public Health Center	23.–24. März 2009	Virginia, USA
Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie	26.–28. März 2009	Düsseldorf, Deutschland
59. Wissenschaftlicher Bundeskongress der Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes	7.–9. April 2009	Bielefeld, Deutschland
SGP Annual Meeting	16.–17. April 2009	Davos, Schweiz
Voorjaarsdagen medische Microbiologie	20.–22. April 2009	Ede, Niederlande
7. Nordbayrisches Forum für Betriebsärzte	23.–24. April 2009	Erlangen, Deutschland
CA TB Controllers Association	30. April–1. Mai 2009	San Francisco, USA
American Thoracic Society	15.–20. Mai 2009	San Diego, USA
American Society of Microbiology	18.–20. Mai 2009	Philadelphia, USA
American College Health Association	28.–29. Mai 2009	San Francisco, USA
Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology	7.–9. Juni 2009	Fort Lauderdale, USA
Journées Nationales d'Infectiologie	10.–12. Juni 2009	Lyon, Frankreich
ÖPG Jahrestagung 2009	11.–13. Juni 2009	Salzburg, Österreich
National TB Contollers Association	16.–18. Juni 2009	Atlanta, USA
International Congress of Chemotherapy and Infection	18.–21. Juni 2009	Toronto, Kanada
American Association for Clinical Chemistry	21.–23. Juli 2009	Chicago, USA
Force Health Protection	19.–20. August 2009	Albuquerque, USA
ERS Annual Congress	12.–16. September 2009	Wien, Österreich
Association of Occupational Health Professionals	16.–19. September 2009	Portland, USA
Infectious Disease Society of America	29. Oktober–1. November 2009	Philadelphia, USA

Cellestis finden Sie auch im Internet unter www.cellestis.com.

Eine Botschaft unseres CEOs

Das Ende des Jahres 2008 brachte ein wichtiges Ereignis für Cellestis mit sich, nämlich die Bekanntgabe eines profitablen Halbjahres und einer kleinen Dividende für die Aktionäre, die seit 7 Jahren geduldig auf die Fertigstellung der Entwicklung und auf die weltweite Markteinführung des QFT gewartet haben. Es ist ein gutes Gefühl, unseren Kunden zu versichern, dass sich unser Unternehmen in einer soliden Situation befindet: Wir haben eine starke Bilanz aufzuweisen und möchten auch weiterhin langfristig Ihr Partner sein, mit dem Ziel „Changing the way the world looks at TB“. Ich danke daher all den weitsichtigen Ärzten und TB-Beauftragten, die schon früh unsere Vision teilten, die TB-Kontrolle durch eine präzisere Diagnose der TB-Infektion zu verbessern und effizientere Mittel zum Stoppen der TB noch vor ihrer Ausbreitung in die Hand zu bekommen. Ohne diese Menschen wäre all dies nicht möglich gewesen.

Ich schreibe diese Zeilen in Johannesburg (Südafrika) nieder, wo ich gerade die Ehre hatte, bei einer Konferenz zu sprechen, die von unserem südafrikanischen Partner Pro-Gen Diagnostics gesponsert wurde. Thema meines Vortrags war die Bedeutung der Behandlung der latenten TB in diesem stark mit dieser Krankheit belasteten Land. Die Rate der aktiven TB liegt über 1 % jährlich und hat sich in den letzten Jahren mehr als verdoppelt, ja fast verdreifacht. 30 % der Bevölkerung sind HIV-infiziert. Der Fokus der TB-Kontrolle liegt hier natürlich auf dem enormen Problem der aktiven Erkrankung. Selbst in dieser extrem schwierigen Situation ist allgemein anerkannt, dass es nicht ausreicht, TB nur bei den bereits symptomatischen und somit infektiösen Patienten zu behandeln – so wie man auch keinen Krieg gewinnen kann, indem man nur die Verwundeten versorgt. Die Behandlung der latent Infizierten bietet die Chance, den Infektionszyklus zumindest zu verlangsamen. In Südafrika ist dies wahrhaftig eine gewaltige Aufgabe und sicherlich keine, die man sofort und universell im ganzen Land umsetzen könnte. Aber QFT kann dazu beitragen, indem der Test erkennt, wer wirklich infiziert ist und wer am meisten von einer präventiven Therapie profitieren könnte. Bestimmte Gruppen sind hier besonders wichtig, um überhaupt eine Chance zur Bekämpfung der Epidemie zu haben. Der Schutz der Personen, die im Gesundheitswesen beschäftigt sind, ist ein wichtiges Ziel von Cellestis auf der ganzen Welt, und nirgends sind diese Menschen höheren Risiken ausgesetzt und brauchen mehr Schutz vor TB als in Südafrika.

Mit freundlichen Grüßen,

Tony Radford, CEO

„Ich danke ... all den weitsichtigen Ärzten und TB-Beauftragten, die schon früh unsere Vision teilten, die TB-Kontrolle durch eine präzisere Diagnose der TB-Infektion zu verbessern.“

Falls Sie noch Fragen zu QFT News haben oder einen Kommentar abgeben möchten, schreiben Sie uns: news@cellestis.com

North America / South America

Cellestis Inc.

Email: customer.service@cellestis.com

Fax: +1 661 775 7479

Tel: +1 661 775 7480 (outside USA)

Toll free: 800 519 4627 (USA only)

Europe / Middle East / Africa

Cellestis GmbH

Email: europe@cellestis.com

Fax: +49 6151 428 59 110

Tel: +49 6151 428 59 0

Asia / Oceania

Cellestis International

Email: quantiferon@cellestis.com

Fax: +61 3 9571 3544

Tel: +61 3 9571 3500