



BIOMÉRIEUX

VIDAS[®] TB-IGRA

VOLLAUTOMATISIERTE TESTMETHODE



PIONEERING DIAGNOSTICS

Wussten Sie ...?

LATENTE TUBERKULOSE - EIN GROSSES RESERVOIR FÜR DIE ENTWICKLUNG EINER TÖDLICHEN ERKRANKUNG

Tuberkulose (TB):
eine der tödlichsten Infektions-
krankheiten weltweit.

1/4 der Menschen weltweit
haben eine latente TB-Infektion.

Ohne Behandlung besteht für **10-15 %**
der infizierten Patienten das Risiko, eine aktive
TB-Erkrankung zu entwickeln.



DIAGNOSTIK DER LATENTEN TUBERKULOSE-INFEKTION (LTBI)

Oberste Prioritäten sind:

- das Verhindern der Entwicklung einer aktiven TB
- die Ausbreitung der TB zu stoppen

DERZEIT VERFÜGBARE TB-IGRA-TESTS SIND AUFWÄNDIG.

MEHRERE SCHRITTE & RÖHRCHEN

KEIN GOLDSTANDARD

HANDS-ON-TIME



WAS WÄRE, WENN SIE AUF
EINE EINFACHERE UND
VOLLAUTOMATISIERTE
TB-IGRA-TESTMETHODE
ZUGREIFEN KÖNNTEN?

VIDAS® TB-IGRA

ZUVERLÄSSIGE ERGEBNISSE FÜR DIE TB-DIAGNOSTIK

MEHR VERTRAUEN IN DIE IDENTIFIZIERUNG INFIZIERTER PATIENTEN



HOHE SENSITIVITÄT

IN EINER POPULATION MIT AKTIVER TB*

Sensitivität von VIDAS® TB-IGRA Der VIDAS® TB-IGRA-Test liefert:

97,5 % vs. **80,7 %** für QFT®-Plus

- **mehr richtig-positive Ergebnisse,**
- **weniger falsch-negative Ergebnisse** als der Vergleichstest.



HOHE SPEZIFITÄT

IN EINER POPULATION MIT EXTREM NIEDRIGEM INFEKTIONSRISSKO**

Spezifität von VIDAS® TB-IGRA

97,6 % vs. **95,2 %** für QFT®-Plus



Hohe Leistungsfähigkeit zur Identifizierung von Patienten mit aktiver TB und nicht-TB-infizierter Patienten



STARKE ÜBEREINSTIMMUNG MIT VERGLEICHSTEST ***

IN EINER PATIENTENPOPULATION MIT GEMISCHTEM RISIKO FÜR EINE TB-INFEKTION

92,1 % VIDAS® Positive Prozentuale Übereinstimmung (PPA)

90,1 % VIDAS® Negative Prozentuale Übereinstimmung (NPA)

Da es keinen Goldstandard für die Diagnostik von Personen mit latenter TB-Infektion (LTBI) gibt, wurden die PPA und NPA mit einem Vergleichstest bestimmt.

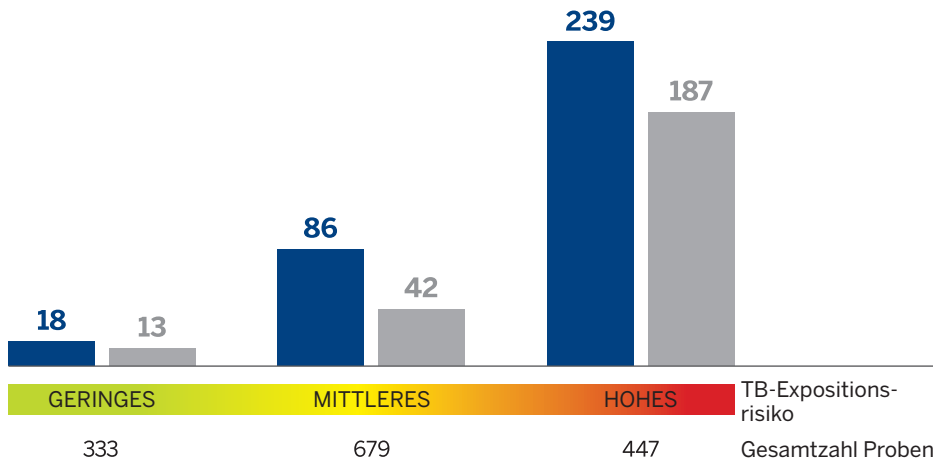
* Ausgewertet bei durch Kultur bestätigten aktiven TB-Patienten, unklare Ergebnisse nicht berücksichtigt

** Blutspender aus einem Land mit niedriger Endemie und extrem niedrigem Risiko einer TB-Infektion

*** Verglichen mit QuantiFERON® Gold Plus Test (QFT®-Plus)

VERBESSERTES PATIENTEN-MANAGEMENT

Positive Ergebnisse von **VIDAS® TB-IGRA** (■) versus QFT®-Plus (■) in der gemischten Risikogruppe



Mehr TB-Infizierte bei steigendem Risiko erkennen.

Die Rate der positiven Ergebnisse war für den VIDAS® TB-IGRA-Test statistisch höher (= 5 %) als für den QFT®-Plus-Test (p-Wert < 0,0001).

Mit steigendem TB-Expositionsrisiko erkennt VIDAS® TB-IGRA mehr positive Proben. Dies deutet auf einen stärkeren Zusammenhang mit der erwarteten Wahrscheinlichkeit einer latenten TB-Infektion hin.

HERAUSFORDERUNGEN AUFGRUND UNKLARER ERGEBNISSE MINIMIEREN

Auswertung unklarer Ergebnisse

	VIDAS® TB-IGRA	QFT®-Plus
Unklar	0,1 % (2/1660)	1,2 % (20/1660)

Der VIDAS® TB-IGRA Test liefert weniger unklare Ergebnisse***. **Hohe Leistungsfähigkeit ermöglicht die Bereitstellung valider, interpretierter Ergebnisse für den Kliniker.**

Die Rate der unklaren Ergebnisse war für den VIDAS® TB-IGRA-Test statistisch niedriger (= 5 %) als für den QFT®-Plus-Test (p-Wert = 0,0001).



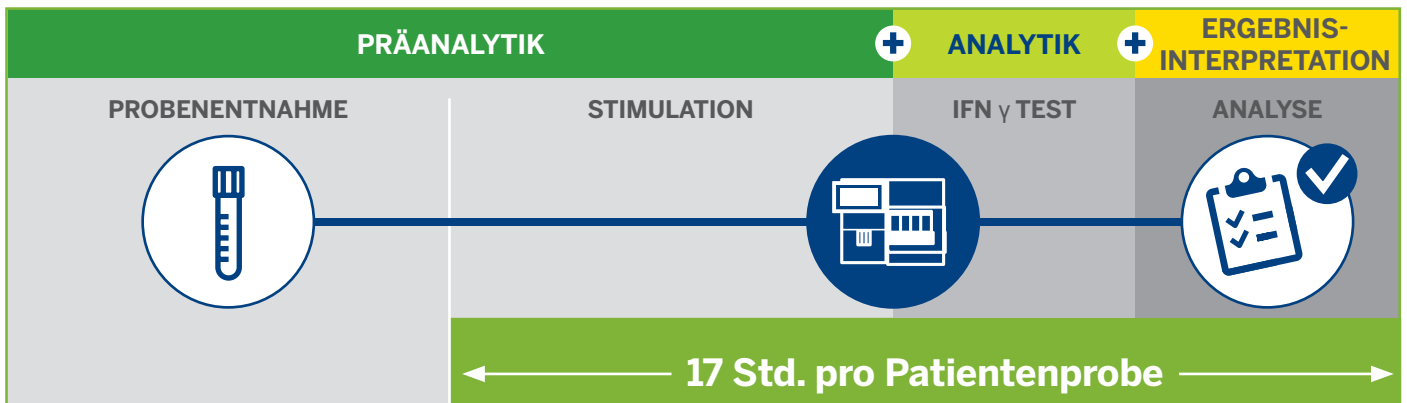
Zuverlässige TB-Diagnostik und höhere Leistungsfähigkeit unterstützen die Identifizierung von Patienten, die mit *Mycobacterium tuberculosis* infiziert sind.

VIDAS® TB-IGRA

VOLLAUTOMATISIERTE TESTMETHODE

OPTIMIEREN SIE IHREN WORKFLOW

ALLE SCHRITTE ERFOLGEN IM VIDAS® 3 SYSTEM aus einer einzigen Vollblutprobe.



EINFACHE TB-IGRA TESTMETHODE

- Nur ein Vollblut-Röhrchen (Lithium-Heparin)
- Keine Probenvorbereitung
- Einfaches "Load & Go"

GUTE ANALYTISCHE PRÄZISION*

- $6,2 \leq CV \leq 8,4 \%$
für $0,26 \leq [\text{IFN-}\gamma] \leq 0,39 \text{ IU/ml}$

Standardisierter Ablauf Ihrer TB-IGRA-TESTUNG mit VIDAS® 3

• MINIMALE HANDS-ON-TIME

Benutzerfreundliches, einfaches Verfahren

• KURZE TESTDAUER

Ergebnisse innerhalb eines Tages verfügbar

• KOSTENEFFIZIENT

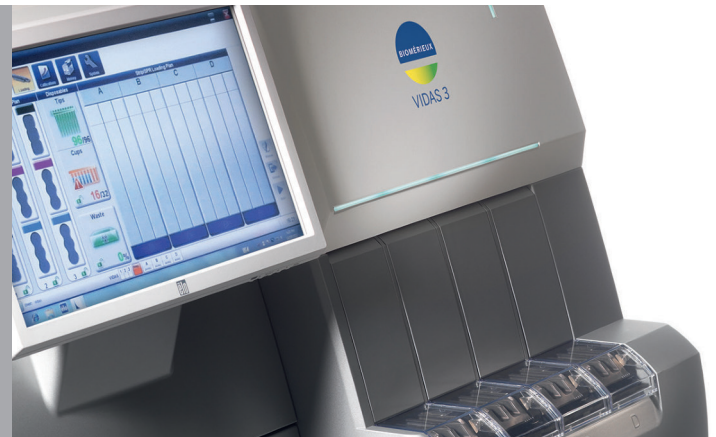
Alle Materialien im Kit enthalten (Kalibration, Kontrollen)



VERKÜRZUNG DER BEARBEITUNGSZEIT

* Im Vergleich zu derzeit verfügbaren IGRA-Tests

VERFÜGBAR FÜR VIDAS® 3



VIDAS® - DIE PERFEKTE LÖSUNG

Einfache Handhabung der TB-Testung innerhalb Ihrer Routine-Aktivitäten.

 <p>24/7 Bedarfsgerechte, automatisierte Testung</p>	<p>100 % automatisiert und verbesserte Rückverfolgbarkeit</p> 	<p>Zeitersparnis</p> 	<p>All-inclusive-Kits, limitierte Kalibrationen und Kontrollen</p> 	<p>Robust MTBF > 700 Tage</p> 
--	--	---	--	---

	VIDAS® TB-IGRA	VIDAS® IFNγ QC PANEL
Referenz	423111	424069
Tests/Kit	20 TB-IGRA-Tests 3 Riegel/SPR für 1 Patiententest	40 Tests
Inhalt des Kits	60 Riegel und 60 SPR S1, C1 Stimulationsreagenz	4 lyophilisierte Vials (2 x 2x3 ml) 2 x IFNγ QC1 (L1) 2 x IFNγ QC2 (L2)
Testdauer	17 Std. für 1 Patientenprobe	43 min
Probenmaterial	Vollblut (Lithium-Heparin-Röhrchen)	lyophilisiertes rekombinantes Human-IFN-
Probenmenge	300 µl x 3 (für die 3 Riegel)	150 µl
Kalibrationshäufigkeit	56 Tage	
Kalibrationsprotokoll	43 min	

REFERENZEN

- <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports>
- <https://www.ecdc.europa.eu/en/tuberculosis>
- Gebrauchsinformation
- Klinische Studien

bioMérieux Deutschland GmbH • Weberstraße 8 • 72622 Nürtingen • Tel.: +49 7022 3007-0 • Fax: +49 7022 36110

www.biomerieux.de

bioMérieux Austria GmbH • Harry-Glück-Platz 2 • 1100 Wien • Tel.: +43 1 8650 650 • Fax: +43 1 8650 650 29

www.biomerieux.at

bioMérieux (Suisse) SA • Avenue des Morgines 10 • 1213 Petit Lancy • Tel.: +41 22 906 5760 • Fax: +41 22 906 5742

www.biomerieux.ch