

# DIASORIN LIAISON® QUANTIFERON-TB II Gold Plus II

AZ IGRA TECHNOLOGIA ÚJ GENERÁCIÓJA:  
JOBB HATÉKONYSÁG, NAGYOBB PRODUKTIVITÁS,  
MINDEN EDDIGINÉL GYORSABB EREDMÉNYEK



ÚJ GENERÁCIÓS  
IGRA TECHNOLOGIA



NAGYOBB  
HATÉKONYSÁG



MINDEN EDDIGINÉL  
GYORSABB EREDMÉNYEK

# RENDELTTETÉS

- A DiaSorin LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus II vizsgálat kemilumineszcens immunvizsgálati (CLIA) technológiát alkalmaz az interferon- $\gamma$  (IFN- $\gamma$ ) lítium-heparinnal kezelt humán plazmamintákban való kimutatására. Az immunvizsgálat azokat a *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*) fertőzéssel (beleértve a betegséget is) összefüggő peptidantigén-kontaktúra adott in vitro válaszokat azonosítja, amelyek stimulálják a QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes (speciális vérvételi csövek) segítségével gyűjtött, heparinnal kezelt teljes vérben lévő sejteket. A vizsgálat egy indirekt teszt, melynek rendeltetése az *M. tuberculosis* fertőzés diagnosztizálásának elősegítése.
- Noha a vizsgálat mennyiségileg mutatja az IFN- $\gamma$ -t, az egyes páciensek esetében az eredmények értékelése szigorúan kvalitatív jellegű.
- A vizsgálat kizárólag LIAISON® XL és LIAISON® XS analizátorokon végezhető.



## LIAISON® QUANTIFERON-TB® Gold Plus II

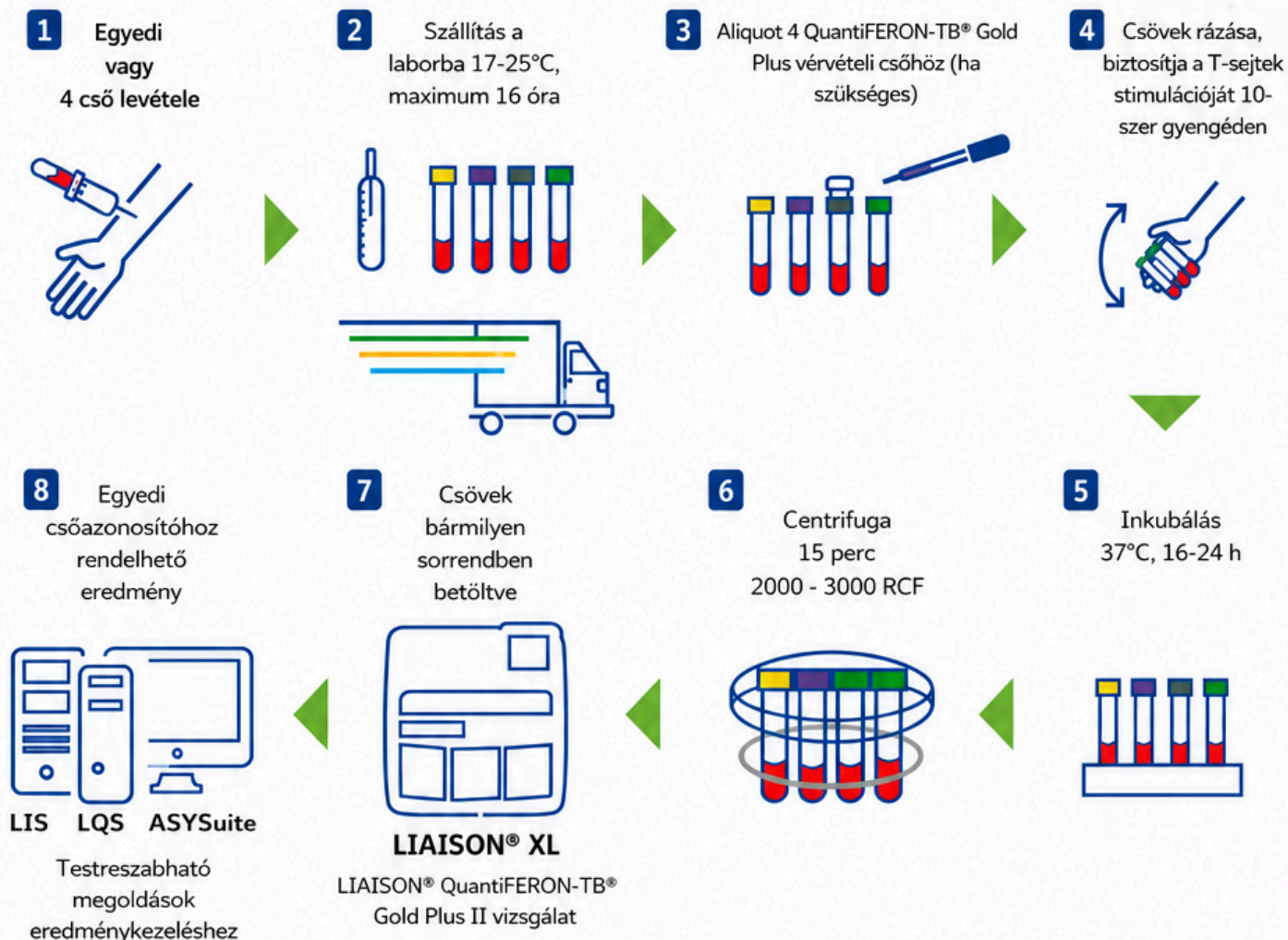
Paraméterek	Leírás
Terméknév	LIAISON® QUANTIFERON-TB® Gold Plus II
Eljárás elve	Kvalitatív szendvics
Vizsgált analit	Interferon- $\gamma$ (IFN- $\gamma$ )
Minta típus	Qiagen QuantiFERON-TB® Gold Plus vérvételi csőben előkészített plazmaminta
Vérvételi lehetőség	Qiagen QFT-Plus® speciális vérvételi csövek (4 cső) vagy lítium-heparin cső
Mintamennyiség	195 $\mu$ L példány (45 $\mu$ L minta + 150 $\mu$ L halott térfogat)
Minta stabilitás másodlagos csőben	2°-8°C-on huszonnyolc (28) nap Legfeljebb négy (4) fagyasztási-olvasztási ciklus
Analitikai érzékenység	XL és XS: LoB 0.048 $\leq$
Klinikai specificitás*	új QFT-TB® Gold Plus II 98,3% az összehasonlító vizsgálatához képest
Klinikai érzékenység#	új QFT-TB® Gold Plus II 86,9% az összehasonlító vizsgálatához képest
Klinikai teljesítmény vegyes kockázat	<ul style="list-style-type: none"> <li>PPA: 97,6% (83/85) 95% CI (98,1%-99,4%)</li> <li>NPA: 99,7% (364/365) 99% CI (98,6%-100%)</li> </ul>
Első eredményig eltelt idő	<ul style="list-style-type: none"> <li>32 perc a LIAISON® XL-en</li> <li>33 perc az LIAISON® XS-en</li> </ul>
Kit formátum	200 teszt/integrál - 50 páciens 1000 teszt/5 integrál - 250 páciens
Platform	LIAISON® XL és LIAISON® XS 171 teszt/h és 42 páciens/h LIAISON® XL-en 85 teszt/h és 21 páciens/h LIAISON® XS-en

**Klinikai specificitás\*:** az Egyesült Államokban gyűjtött, azonosított TB-fertőzés kockázati tényezőjével nem rendelkező 173 felnőtt és gyermek vizsgálati alanyt vontak be a tanulmányba. Minden mintát prospektíven gyűjtöttek és tesztelték a LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus II és az összehasonlító (LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus) vizsgálat segítségével.

**Klinikai érzékenység#:** 146 felnőtt és gyermek vizsgálati alanyt tesztelték, akik az aktív *M. tuberculosis* betegség jeleit és tüneteit mutatták, amelyet pozitív saválló bacillus (AFB) kenettel vagy nukleinsav-amplifikációs (NAA) teszttel igazoltak. A mintákat prospektíven gyűjtöttek, és tesztelték a LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus II vizsgálat és az összehasonlító (LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus) vizsgálat segítségével.



## Mintakezelés folyamata



## Eredmények értelmezése

A LIAISON® QuantiFERON-TB® Gold Plus II vizsgálat eredményeit az alábbi kritériumok alapján értelmezzük (1. táblázat). A tesztminták eredményei nemzetközi egység per milliliterben (IU/mL) kerülnek megadásra. Bár a vizsgálat kvantitatívan detektálja az IFN- $\gamma$ -t, az eredmény értelmezése az egyes páciensek esetében szigorúan kvalitatív.

**Mérési tartomány: 10 IU/mL IFN- $\gamma$  értékig**

1. táblázat

LIAISON® QUANTIFERON-TB® Gold Plus II					
Nil (IU/mL)	TB1 mínusz Nil (IU/mL)	TB2 mínusz Nil (IU/mL)	Mitogen mínusz Nil (IU/mL)	LIAISON® QFT-TB Gold Plus II eredmény	Eredmény/Értelmezés
≤ 8.0	≥ 0,35 és ≥ Nil 25%-a	Bármely		<b>Pozitív</b>	<i>M. Tuberkulózis</i> fertőzés valószínű
	Bármely	≥ 0,35 és ≥ Nil 25%-a	≥ 0,5		
≤ 8.0	< 0,35 VAGY ≥ 0,35 és < Nil 25%-a	< 0,35 VAGY ≥ 0,35 és < Nil 25%-a	≥ 0,5	<b>Negatív</b>	<i>M. Tuberkulózis</i> fertőzés NEM valószínű
≤ 8.0	< 0,35 VAGY ≥ 0,35 és < Nil 25%-a	< 0,35 VAGY ≥ 0,35 és < Nil 25%-a	< 0,5	<b>Határozatlan</b>	<i>M. Tuberkulózis</i> fertőzés valószínűleg nem határozható meg
> 8.0	Bármely				

Fenti számítások a LIAISON® QuantiFERON® Software (LQS) segítségével, illetve a LIAISON® ASys használatával is elvégezhetők, amelyek opcionális eszközök a QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes speciális vérvételi csövek felhasználásával a LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus II vizsgálat alapján történő eredmények értelmezéséhez.



## Rendelési információk

LIAISON® QUANTIFERON-TB® Gold Plus II		
Termékkód	Megnevezés	Kiszerezés
31109	LIAISON® QuantiFERON-TB® Gold Plus II	200 <b>teszt/integrál</b> – 50 <b>páciens</b>
31109	LIAISON® QuantiFERON-TB® Gold Plus II	1000 <b>teszt/5 integrál</b> – 250 <b>páciens</b>
31109	LIAISON® Control QuantiFERON-TB® Gold Plus II	2 szint × 2 <b>fiola</b> – max.35 <b>teszt/fiola</b>
<b>QIAGEN (Ref)*</b> 622222	QuantiFERON-TB® Gold Plus II speciális vérvételi csövek (Nil, TB1, TB2, Mitogen)	10 <b>páciens</b> / 40 <b>cső</b>
622526		50 <b>páciens</b> / 200 <b>cső</b>

\*A Qiagen csövek beszerzéséről a helyi Qiagen forgalmazótól.



## A LIAISON XL rendszer legfőbb előnyei a manuális módszerekkel szemben

A LIAISON XL rendszer a manuális és automatizált ELISA-alapú módszerekkel szemben jelentős előnyöket kínál a laboratóriumi hatékonyság, az időgazdálkodás és a munkafolyamatok egyszerűsítése terén. A Sharp HealthCare Laboratory (San Diego, Kalifornia) munkafolyamatok hatékonyságának javítása céljából végzett tanulmányai alapján a legfőbb előnyök a következők:



### Drasztikusan csökkent feldolgozási idő (TAT)

Gyorsabb eredményközlés: Az átlagos mintafeldolgozási idő **54%-kal csökkent** (43,3 órától 23,7 órára) a rendszer bevezetése után.



### Azonnali indítás

Míg a manuális módszereknél a minták batchben történő futtatása miatt az átfutási idő akár 4 óra is lehet, a LIAISON XL-nél az első eredmény már **32-45 perc után** elkészül.



### Kevesebb manuális beavatkozás

A laboratóriumi szakemberek közvetlen munkával töltött ideje (hands-on time) **75%-kal mérséklődött**.



### Walk-away time

A rendszer csökkentett felügyelet mellett működik, minimális karbantartást igényel, a reagensek pedig a készülékben maradnak.



### Személyzet elégedettség

Mivel a szakembereknek kevesebb időt kell a mintafeladatokra fordítaniuk, más fontos projektekkel foglalkozhatnak, ami növeli a munkabeli elégedettséget.



**54%**  
gyorsabb  
átlagos feldolgozási idő



**75%**  
kevesebb  
hands-on time



**1 7 1**  
teszt/óra  
42 páciens/óra  
a LIAISON® XL-en



## HATÉKONYABB ÉS RUGALMASABB MUNKAFOLYAMAT



### Folyamatos betöltés

A minták bármilyen sorrendben és folyamatosan betölthetők, így nincs szükség a minták várakoztatására a tesztelés megkezdéséhez.



### Egyszerűsített kalibráció

Az ELISA módszerrel ellentétben, ahol minden vizsgálathoz külön standard görbe szükséges, a LIAISON XL esetén elegendő **28 naponta** kalibrálni.



### Nagy átteresztőképesség

A rendszer teljesítménye rendkívül hatékony, **171 teszt/óra** elvégzésére is képes.



**54%**  
gyorsabb

átlagos feldolgozási idő



**75%**  
kevesebb

hands-on time



**171**

teszt/óra  
42 páciens/óra  
a LIAISON® XL-en



## KLINIKAI ÉS TECHNIKAI ELŐNYÖK



### Javuló betegellátás

A gyorsabb eredmények elérése lehetővé teszi a klinikusok számára a gyorsabb diagnózis felállítását és a kezelés mielőbbi megkezdését.



### Standardizált minőségellenőrzés

A rendszerhez kereskedelmi forgalomban kapható, iparági szabványoknak megfelelő minőségellenőrző (QC) anyagok állnak rendelkezésre.



### Nyomonkövethetőség

Az eredmények az egyedi csőazonosítók alapján visszakereshetők, az adatok kezelését pedig opcionális szoftverek (pl. LQS) támogatják.

Összességében a LIAISON XL automatizációja kiküszöböli a manuális módszerekre jellemző késedelmeket és magas humán erőforrás igényt, miközben **növeli a laboratóriumi produktivitást.**

További információért kérjük keresse munkatársainkat.

