



QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus)



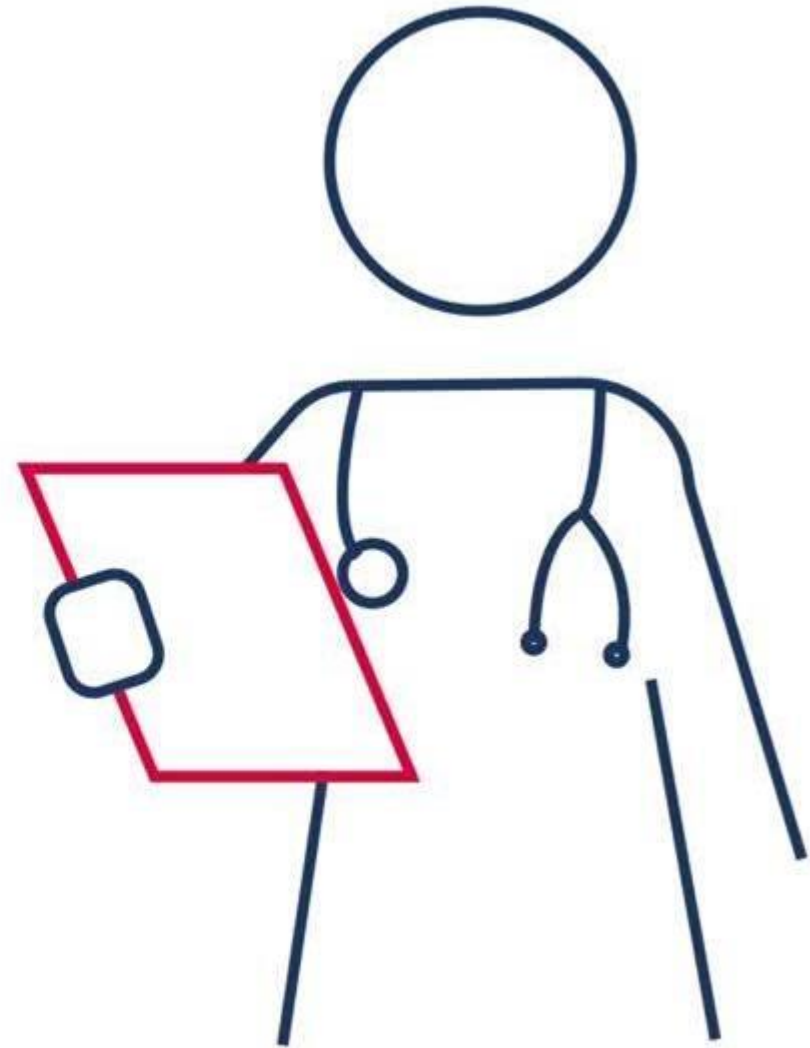
- La tuberculosis es una enfermedad causada por *Mycobacterium tuberculosis*, una bacteria que casi siempre afecta a los pulmones. Es curable y prevenible.
- Se transmite de persona a persona a través del aire. Cuando un enfermo de tuberculosis pulmonar tose, estornuda o escupe, expulsa bacilos tuberculosos al aire.
- Basta con que una persona inhale unos pocos bacilos para quedar infectada.
- Se calcula que una tercera parte de la población mundial tiene tuberculosis latente; es decir, esas personas están infectadas por el bacilo pero (aún) no han enfermado ni pueden transmitir la infección.

OMS

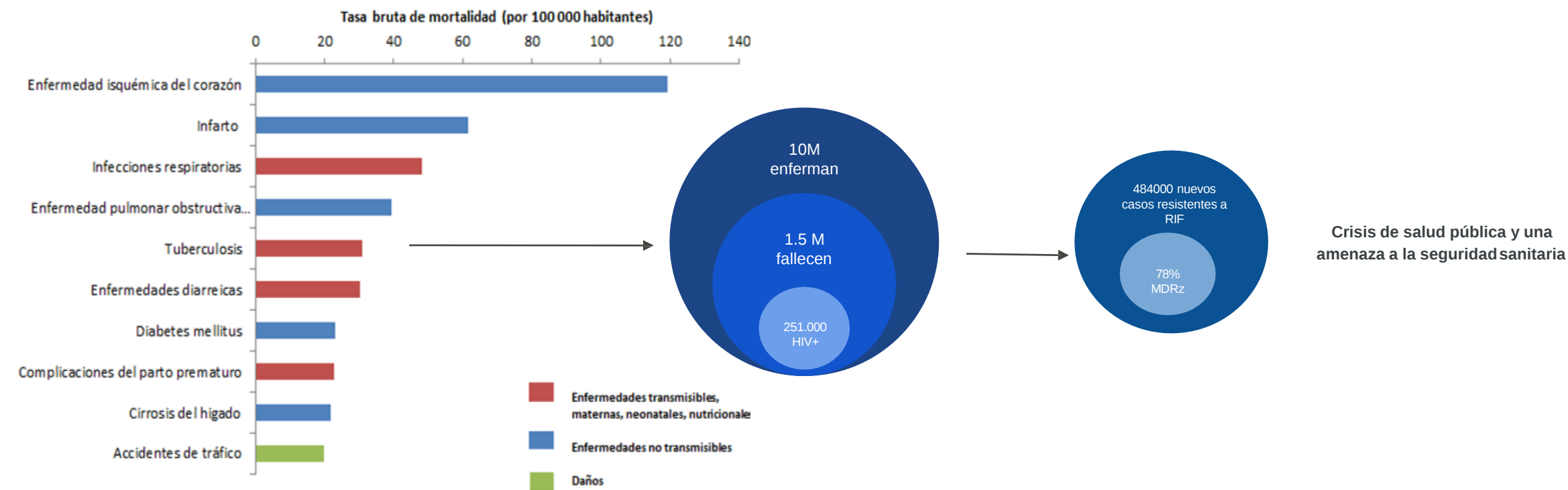
Algunos principios básicos

— Take a test for TB infection?

- Potencialmente curable
- Disminución lenta por presencia de tuberculosis latente
- tratamiento preventivo
- Una minoría puede presentar reactivación de la enfermedad
- Los tratamientos globales deben estar enfocados a:
 - Personas con elevado riesgo de ser infectados
 - Personas con alto riesgo de reactivación



Datos y cifras



Poner fin a la epidemia de tuberculosis para 2030 es una de las metas relacionadas con la salud de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

OMS

Directrices y Datos de la OMS para screening LTBI

Determinantes de TB más Amplios*

- **2.3** MILLONES DE PERSONAS CON DESNUTRICIÓN
- **0.9** MILLONES DE PERSONAS FUMADORES
- **0.8** MILLONES DE PERSONAS INFECTADAS CON HIV
- **0.8** MILLONES DE PERSONAS USO NOCIVO DE ALCOHOL
- **0.4** MILLONES DE PERSONAS CON DIABETES

*Número de casos de TB atribuidos a los cinco factores de riesgo en 2018

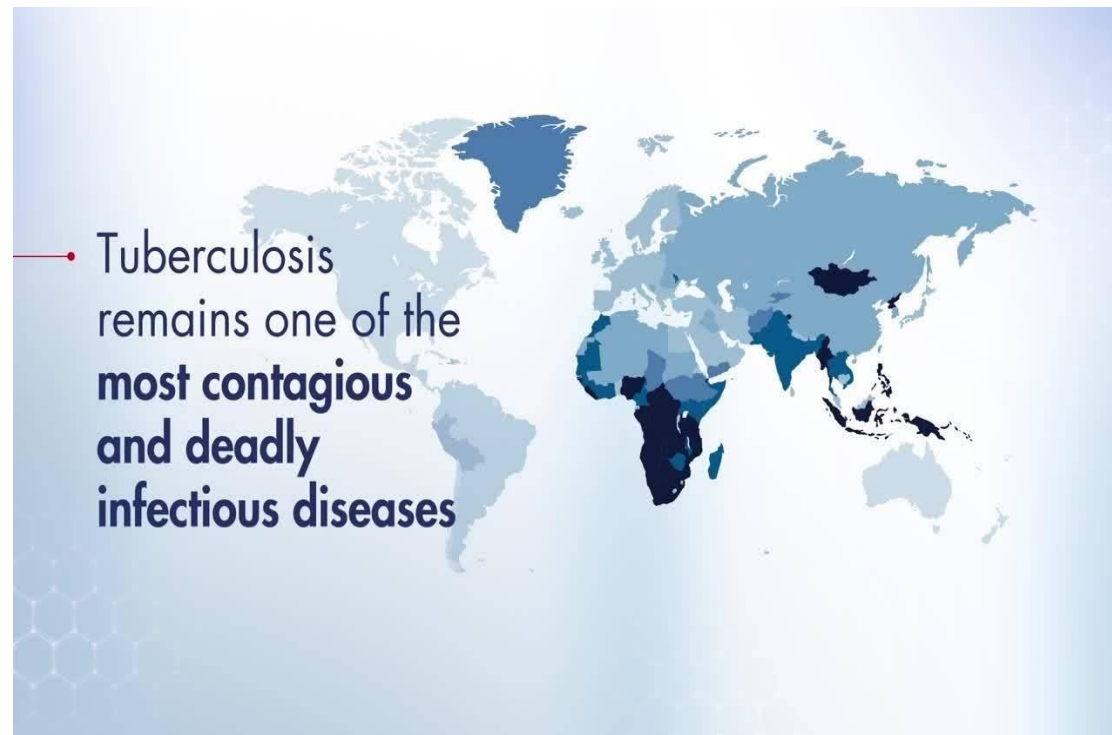
En cifras ...



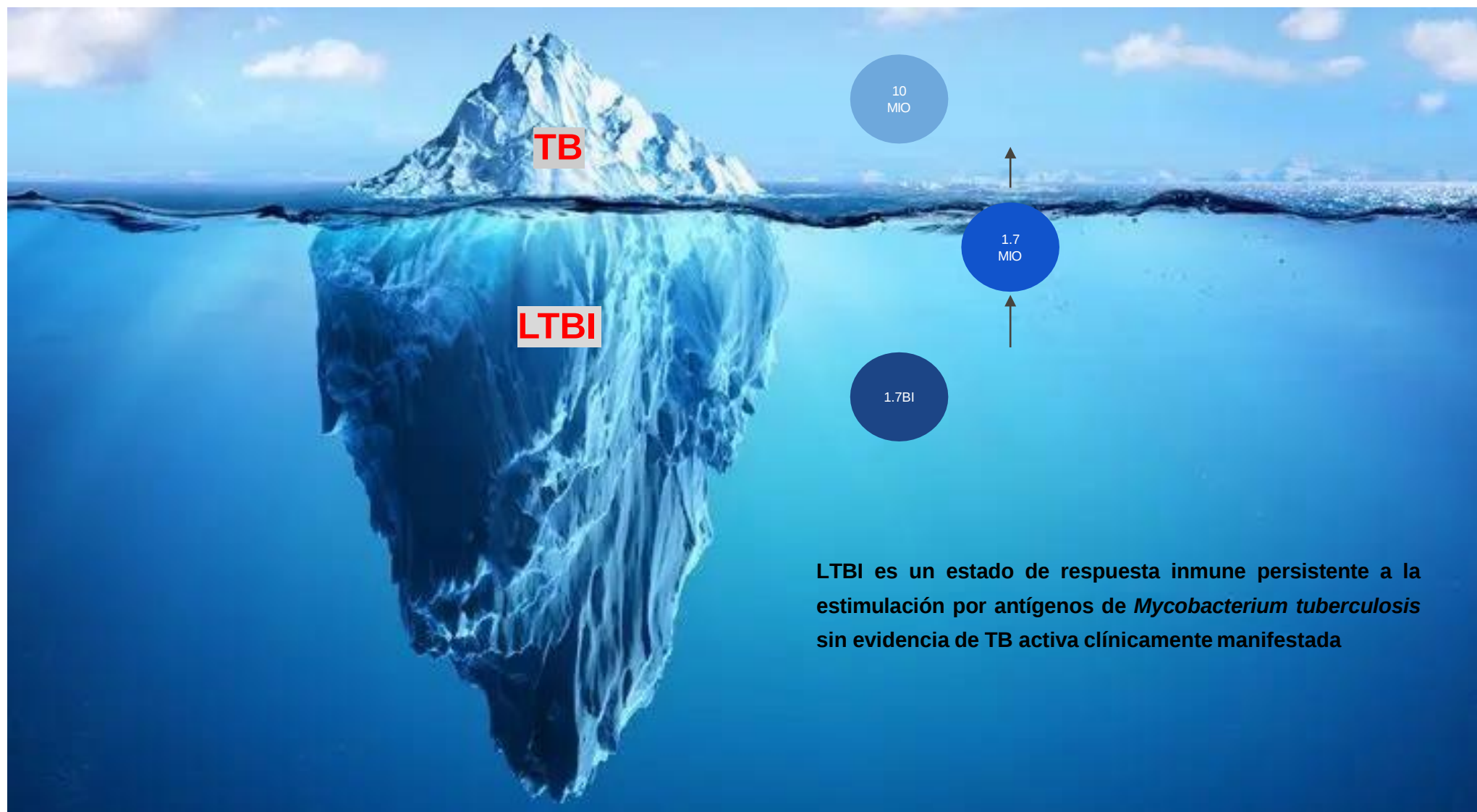
1 de cada 3 personas
alrededor del mundo
estará expuesto a TB y
desarrollará LTBI

...

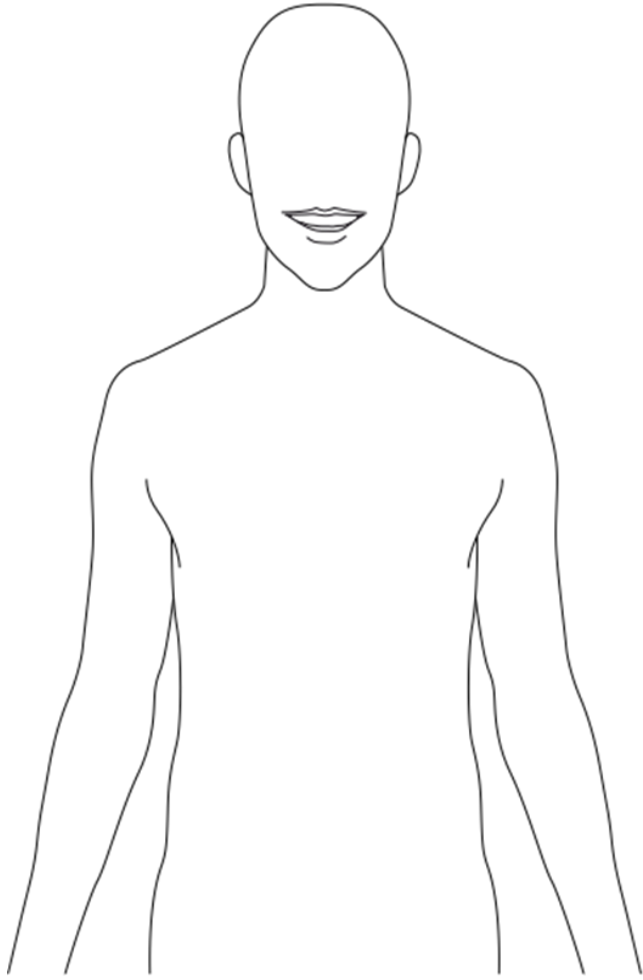
y de esas personas con
LTBI 1 de cada 10
desarrollará TB activa



MTB El patógeno exitoso



Importancia de la detección de Infección Latente LTBI

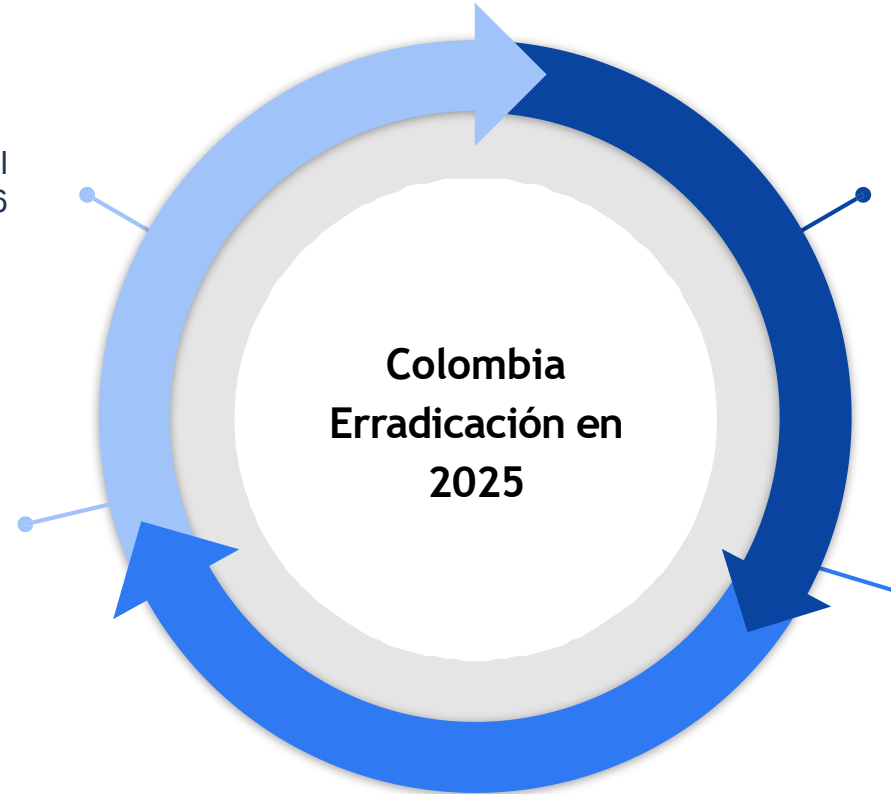


- Sin síntomas
- La persona está infectada, pero no muestra síntomas clínicos.
- Radiografía de tórax normal
- M. tuberculosis no se puede cultivar a partir de una muestra corporal
- Personas con LTBI
 - No son infecciosas
 - Están en riesgo de desarrollar TB activa en cualquier momento de su vida

Costos Ocultos en Colombia

Diagnóstico En el país, según (INS), anualmente se presentan, en promedio, 14.000 casos (unos 38 al día). En 2018, el dato preliminar es de 14.047, de los que 66 por ciento se notificó en hombres y 27% del total en mayores de 60 años.

Costos de bolsillo Asumidos por pacientes en transporte, incapacidad \$ ~,10.000 COP por día de atención
varía por el costo de vida



Tratamiento Anualmente el Ministerio de Salud y Protección Social, adquiere cerca de 865.536 tabletas de Rifampicina /Isoniazida 150/75 mg en un costo cercano a los 200 millones de pesos.
**Cifra de medicamentos no alcanza para cubrir el 100% de la población infectada **

Pacientes con HIV En Colombia se estima que el manejo del VIH/sida ha comprometido en los últimos años el 0,5% del gasto en salud y cerca del 1% del gasto en seguridad social

El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud, proyecta eliminar para 2025 la tuberculosis, para lo cual ratificó en la ONU su compromiso en la lucha mundial contra esta enfermedad.

Costos de bolsillo de pacientes con diagnóstico de tuberculosis en Colombia

Universidad Pontificia Bolivariana, Montería, Colombia. Corporación para Investigaciones Biológicas CIB. Medellín. Colombia. 2018

Tabla 2. Gastos directos de los pacientes que recibían tratamiento bajo la terapia DOTS.

Variable	Media* (DE)
Copagos de salud	2 518 (14 267)
Gastos de desplazamiento	8 181 (20 084)
Gastos de transporte	3 373 (10 176)
Gastos en consultas adicionales	4 168 (16 380)
Gastos en desplazamientos de consultas adicionales	1 110 (5 476)
Gastos en ayudas diagnósticas	7 630 (34 937)

*Los valores están en COP (1€ = 3 149 COP).

Tabla 3. Variables que intervinieron en los costos indirectos de los pacientes que recibían tratamiento bajo la terapia DOTS.

Variable	Media (DE)
Incapacidades laborales	1,8 (0,39)
Días de incapacidad	62,9 (88,2)
Ingresos descontados por incapacidad	13 250 (74 620)*
Gastos complementarios a la enfermedad	15 923 (77 565)*

*Los valores están en COP (1€ = 3 149 COP).

Costo-efectividad de tres pruebas diagnósticas de tuberculosis pulmonar en dos ciudades de Colombia 2017

Medellín

BK realizadas por paciente	2.33	15 766 PC (5.1 dólares)
Cultivos a realizar	26 996	82 233 PC (26.53 dólares)
Xpert MTB/RIF® a realizar	26 996	230 000 PC (74.19 dólares)

<https://www.medigraphic.com/pdfs/micro/ei-2019/ei194d.pdf>

Pereira

BK realizados por paciente	1.7	9 792 PC (3.16 dólares)
Cultivos a realizar	8 000	46.425 PC (14.98 dólares)
Xpert MTB/RIF® a realizar	8 000	265.995 PC (85.80 dólares)

Valor de la prueba TBA: \$270.000. MDx Labs privados

Valor de la prueba TBLI: \$220.000. QTF Labs privados

<https://cayre.co/noticias/9/nuevo-metodo-tuberculosis>

Personas con riesgo más elevado que deben ser prioridad en la detección de TB



Personas expuestas a TB	Individuos en congregación estrecha	Individuos Inmunocomprometidos
- Trabajadores de la salud - Migrantes - Contactos de personas con sospecha o confirmación de TB activa	- Estudiantes - Reclusos - Personas de la tercera edad - Personal Militar	- Personas viviendo con VIH/SIDA - Niños - Individuos recibiendo terapias inmunosupresoras

Revisión Clínica- Experiencia Clínica con QFT® -TB Gold -VIH/SIDA

- ¿Por qué debería hacer pruebas de TB latente en individuos VIH positivos?
 - 26 a 31 veces más riesgo de reactivación de TB latente a TB activa
 - La prueba QFT-Plus posee un cuarto tubo para medir la estimulación de células CD4 y CD8, los linfocitos CD8 se ven menos afectados en pacientes infectados por VIH y al ser activadores de interferón gamma reportan respuesta de infección por M. tuberculosis latente o activa, incluso en sujetos con TB activa y coinfección con VIH así como niños menores de 5 años con tuberculosis.

La identificación y tratamiento tempranos de la TB latente pueden tener un impacto significativo en el desenlace de individuos infectados con VIH



Las pruebas de detección para niños y mujeres embarazadas / lactantes pueden integrarse en varios puntos de entrada para la atención (como *la atención materna y salud infantil, inmunización, clínicas de bienestar para bebés, clínicas de nutrición*).

Directrices y Datos de la OMS para screening LTBI

Poblaciones Vulnerables

El screening sistemático y el tratamiento preventivo están recomendadas para:

- Personas con HIV o con tratamiento anti TNF
- Contactos recientes de TB pulmonar
- Inmunodeficiencias de origen diferente (trasplante de órgano, diálisis renal, silicosis)



La TB activa tiene que ser excluida antes de iniciar un tratamiento preventivo.

Prevención TB Reporte OMS 2019

- La implementación sistemática del Screening y el tratamiento preventivo para LTBI tiene como objetivo 30 millones de personas en el periodo de 2018 a 2022:
 - 6 millones de personas inmunocomprometidas expuestas a TB
 - 3 millones de niños <5 años expuestos a TB
 - 20 millones de personas >5 años expuestas a TB
- En 2018 el tratamiento preventivo fue ofrecido a :
 - 1.8 millones de personas inmunocomprometidas (**10% a 97% por país**)
 - 350,000 niños <5 años en contacto con familiares con TB (**27%**)
 - 79,000 personas >5 años en contacto con familiares con TB

Pruebas Actuales

- No hay un “gold standard” para determinar si una persona tiene TB latente (LTBI).
 - LTBI es un diagnóstico clínico, y como cualquier diagnóstico clínico, necesita considerarse varios tipos de información.
- Actualmente hay dos clases de pruebas diagnósticas para LTBI:
 - Ensayo de Liberación de Interferón-gamma (IGRAs)
 - Prueba de Tuberculina en piel.
- Ninguna prueba puede discriminar entre una infección reciente o anterior

STATUS SOBRE NUEVOS DIAGNÓSTICOS PARA TB, FÁRMACOS Y VACUNAS

0 Nuevas pruebas diagnósticas o tecnologías emergidas en 2019

23 Fármacos en pruebas clínicas *

14 vacunas candidatas a pruebas clínicas *

*desde Agosto 2019

¿Que es un IGRA y cuales son sus ventajas?

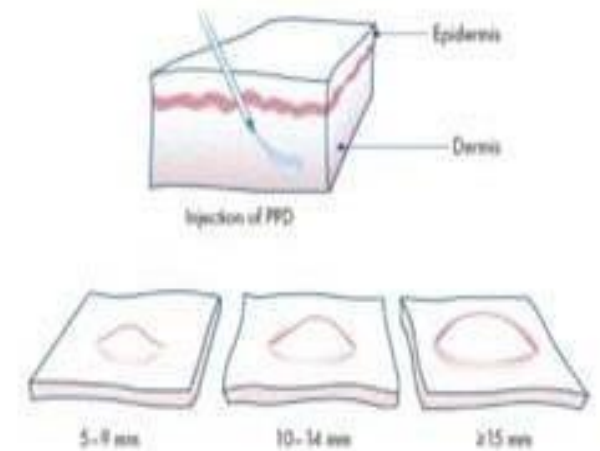
QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT®) es un ensayo de diagnóstico *in vitro* que utiliza un cóctel de **péptidos** que simula la **actividad de las proteínas ESAT-6 y CFP-10** para estimular células en sangre total heparinizada.

La **detección de interferón- γ (IFN- γ)** mediante el ensayo de inmunoabsorción enzimática (**ELISA**) sirve para detectar **reacciones *in vitro*** a estos **antígenos peptídicos** vinculadas a la **infección por *Mycobacterium tuberculosis***.



PPD – Prueba de Tuberculina

- Colocación manual, la lectura y registro de datos requiere personal y esperar el tiempo de reacción
- Falsos positivos causados por reactividad cruzada con la vacuna BCG
- Requiere de 2 visitas por el paciente, alta tasa de no reactividad
- Prueba subjetiva
- Herramienta de vigilancia ineficiente, documentación manual, errores
- Requiere dos pasos para hacer la prueba para pruebas en serie
- Especificidad 86%¹ Sensibilidad 59%¹



IGRA : Basados en ELISA

- Prueba de Laboratorio, calidad asegurada
- Alta especificidad, no hay reactividad cruzada con BCG
- Resultados con una sola visita del paciente
- Prueba objetiva
- Resultados electrónicos – herramienta de vigilancia ideal
- Prueba no necesita dos pasos
- Especificidad 98% Sensibilidad 95%



¹:Centers for Disease Control and Prevention. (2010) MMWR 59:RR05cation, Date

Esquema de trabajo



QFT-Plus ofrece 3 opciones para la recolección de sangre de forma flexible

Seleccione el flujo de trabajo que mejor se adapte a las necesidades de su laboratorio.

1.- Toma de muestra directamente en los tubos de extracción de sangre QFT-Plus y mantener a temperatura ambiente

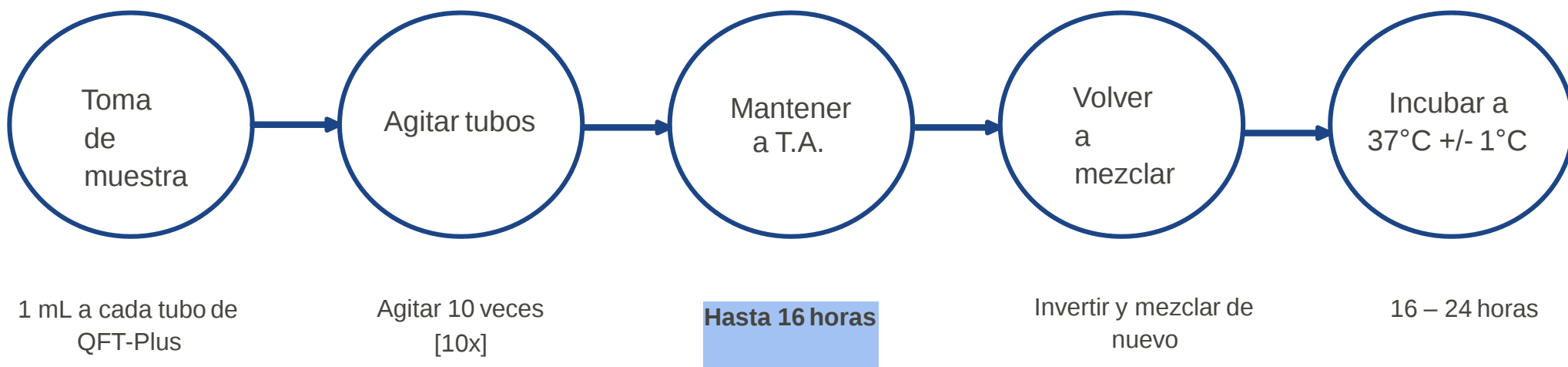


Figura 1. Opción de extracción de sangre: extracción directa en los tubos de extracción de sangre QFT-Plus y mantener a temperatura ambiente.

2.- Toma de muestra en un tubo de heparina de litio y mantener a temperatura ambiente

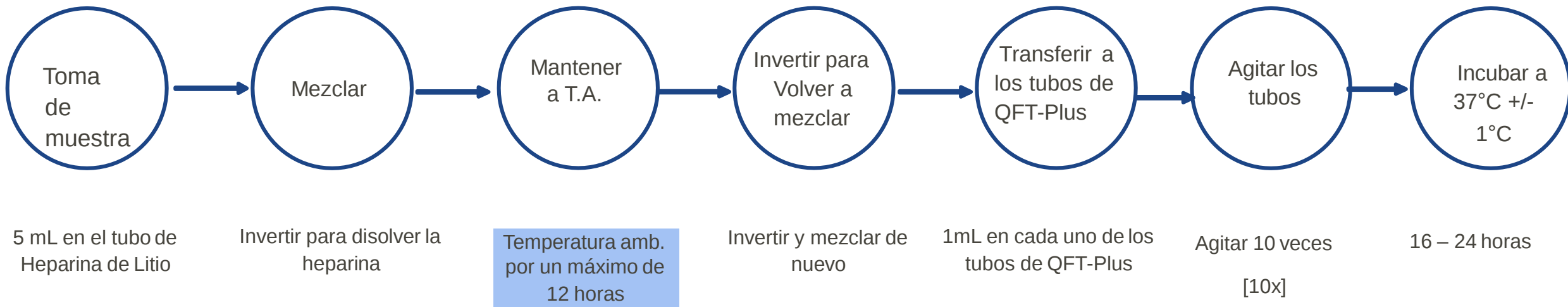
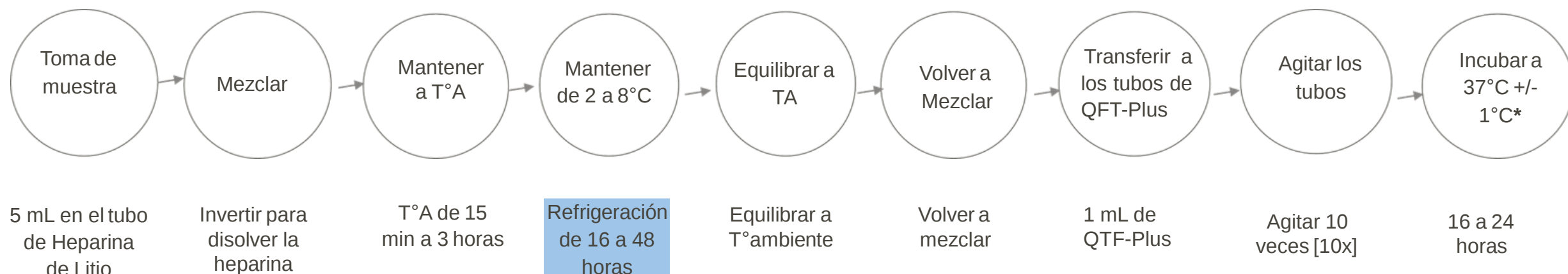


Figura 2. Opción de extracción de sangre: extraer en un tubo de heparina de litio y mantener a temperatura ambiente.

3.- Toma de muestra en tubos de heparina de litio y refrigeración de 2 - 8 °C



* Los tubos de recolección de sangre QFT-Plus en alícuotas deben colocarse en una incubadora a 37°C dentro de las 2 horas posteriores a la transferencia de sangre Tubos de extracción de sangre QFT-Plus.

Figura 3. Opción de extracción de sangre: extraer en un tubo de litio-heparina y mantener a 2-8 ° C. El tiempo total desde la extracción de sangre en el tubo de heparina de litio a 37 ° C de incubación no debe exceder las 53 horas.

Características de la extracción de sangre en los tubos de Heparina de Litio

- Recolectar muestras de sangre en único tubo.
- Las muestras de sangre se pueden enviar en el tubo genérico sin más procesamiento en el sitio de recolección.
- Mayor control del laboratorio sobre el manejo correcto de las muestras.
- Después de la recolección puede almacenarse durante un máximo de **16 horas a temperatura ambiente ($22^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$).**
- Después de la recolección puede almacenarse durante un máximo de **16-48 horas en refrigeración ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).**
- La heparina anticoagulante activa antitrombinas, bloqueando así la cascada de la coagulación y conservando la relación sangre / plasma de muestra en lugar de la sangre coagulada y suero.



¿Como funciona QuantiFERON TB GOLD PLUS?

HEPARINA

HEPARINA + ESAT 6 Y
CPF 10

HEPARINA + DEXTROSA +
FITOHEMAGLUTININA

Mitogen – Positive Control

Low response may indicate inability to generate IFN- γ

Nil – Negative Control

Adjusts for background IFN- γ

TB1 – Primarily detects CD4 T cell response

TB2 – Optimized for detection of CD4 and CD8 T cell responses



QuantiFERON ES UNA PRUEBA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Quantiferon TB Gold-Plus



Catálogo 622526

QFT-Plus Blood Collection
Tubes: Nil, TB1, TB2, y
Mitogeno tubos (50 de c/u)



Catálogo 622120

Tiras de microplacas; IFN-gamma estándar, liofilizado; Diluyente verde; Conjugado 100x concentrado, liofilizado; Tampón de lavado 20x concentrado; Solución de sustrato enzimático; Solución de parada de enzimas

2 Placas para 22 pacientes c/U

Distribución de la Placa

S1	1N	3N	5N	7N	9N	11N	13N	15N	17N	19N	21N
S2	1(1)	3(1)	5(1)	7(1)	9(1)	11(1)	13(1)	15(1)	17(1)	19(1)	21(1)
S3	1(2)	3(2)	5(2)	7(2)	9(2)	11(2)	13(2)	15(2)	17(2)	19(2)	21(2)
S4	1M	3M	5M	7M	9M	11M	13M	15M	17M	19M	21M
S1	2N	4N	6N	8N	10N	12N	14N	16N	18N	20N	22N
S2	2(1)	4(1)	6(1)	8(1)	10(1)	12(1)	14(1)	16(1)	18(1)	20(1)	22(1)
S3	2(2)	4(2)	6(2)	8(2)	10(2)	12(2)	14(2)	16(2)	18(2)	20(2)	22(2)
S4	2M	4M	6M	8M	10M	12M	14M	16M	18M	20M	22M

Plataforma Semi-automatizada



Catálogo 9026094



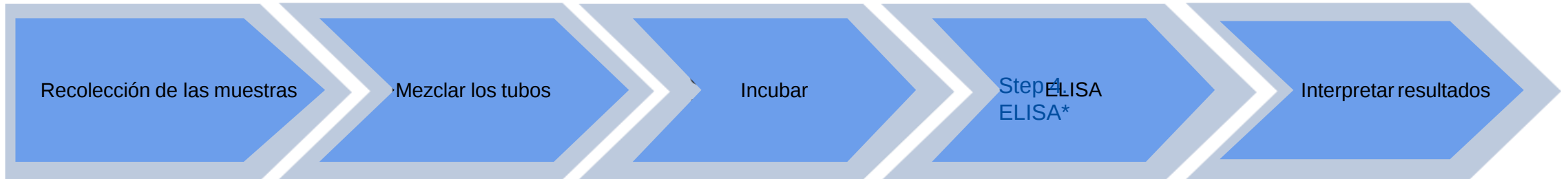
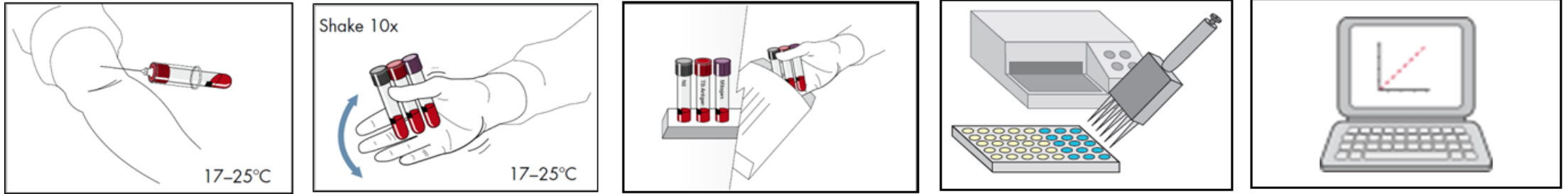
Catálogo 9026093

SI EXISTE UN LECTOR EN EL LABORATORIO
CON LOS FILTROS 450nm Y 620nm Y DELTA
TRANSFORMATION ES VIABLE UTILIZARLOS



<https://www.quantiferon.com/products/quantiferon-tb-gold-plus-qft-plus/qft-plus-%20%20training-videos/>

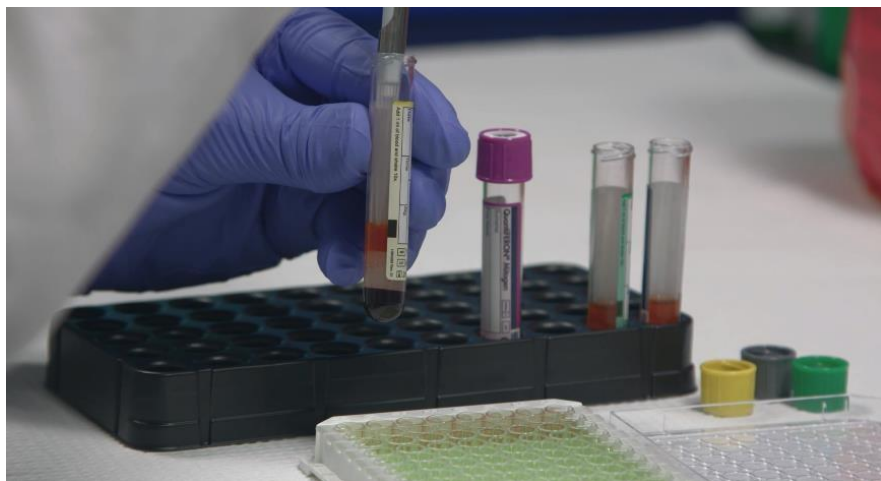
Resumen del flujo de trabajo Quantiferon-Plus



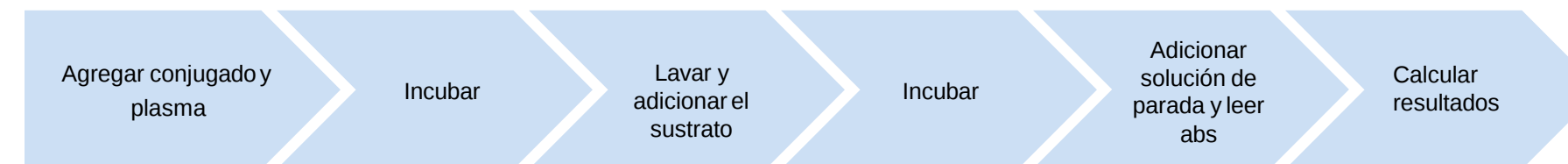
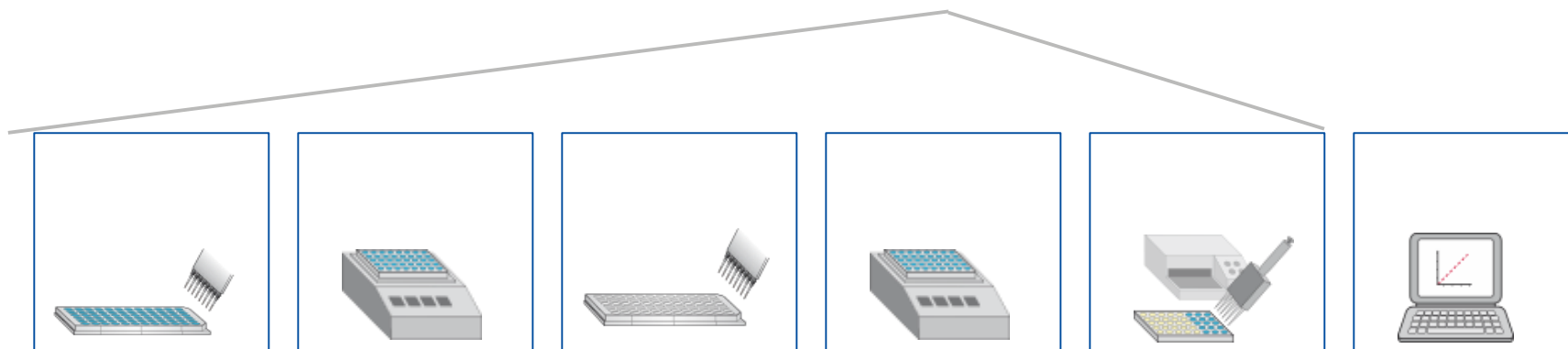
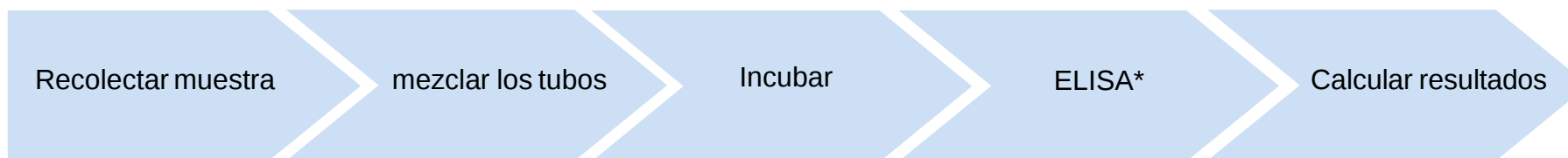
¡Resultado en menos de 24 horas!

Plataforma Automatizada Dynex DS2

Catalogo 9002251



QFT step-by-step procedure



* Both of these steps performed in laboratory and can be automated

Hardware

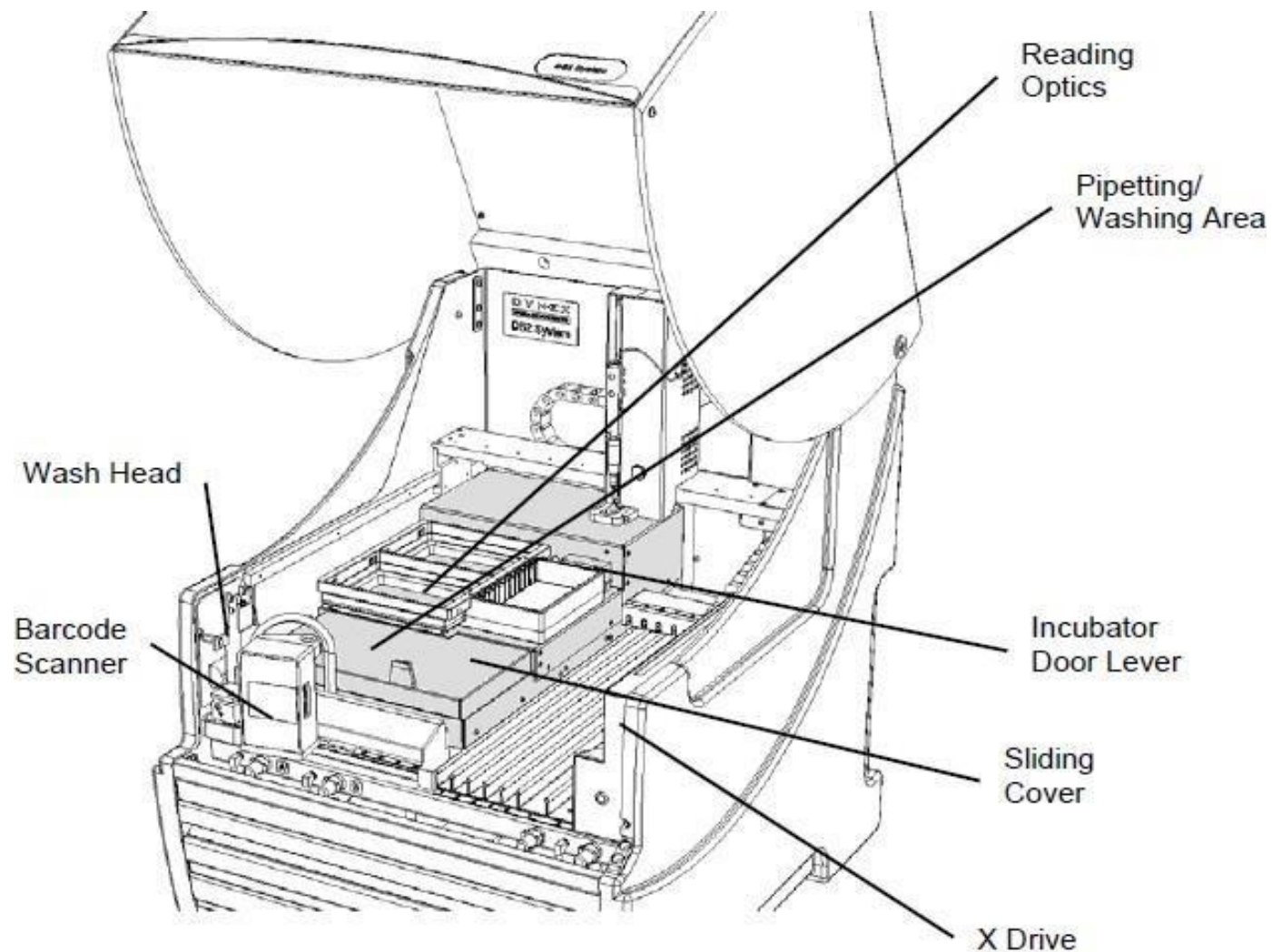


Figure 1-3 Location of Principal Hardware Components

[Home](#)[Follow @DynexTech](#)[in Seguir](#) 2,169[About Us ▼](#)[Our Products ▼](#)[Our Services ▼](#)[MyDYNEX](#)[Contact Us ▼](#)

ABOUT US

[The DYNEX® Story](#)[Our Commitment](#)[DYNEX® Team](#)[DYNEX® Locations](#)[DYNEX® Facts](#)[DYNEX® Distributors](#)[Careers](#)[Tradeshows and Events](#)

The DYNEX Story

Founded over 60 years ago, DYNEX® TECHNOLOGIES, Inc., is a leading designer and manufacturer of fully-automated ELISA microplate workstations, laboratory instruments and associated consumables and accessories, seamlessly integrating advanced detection with fully-automated sample handling.

Self Test Report

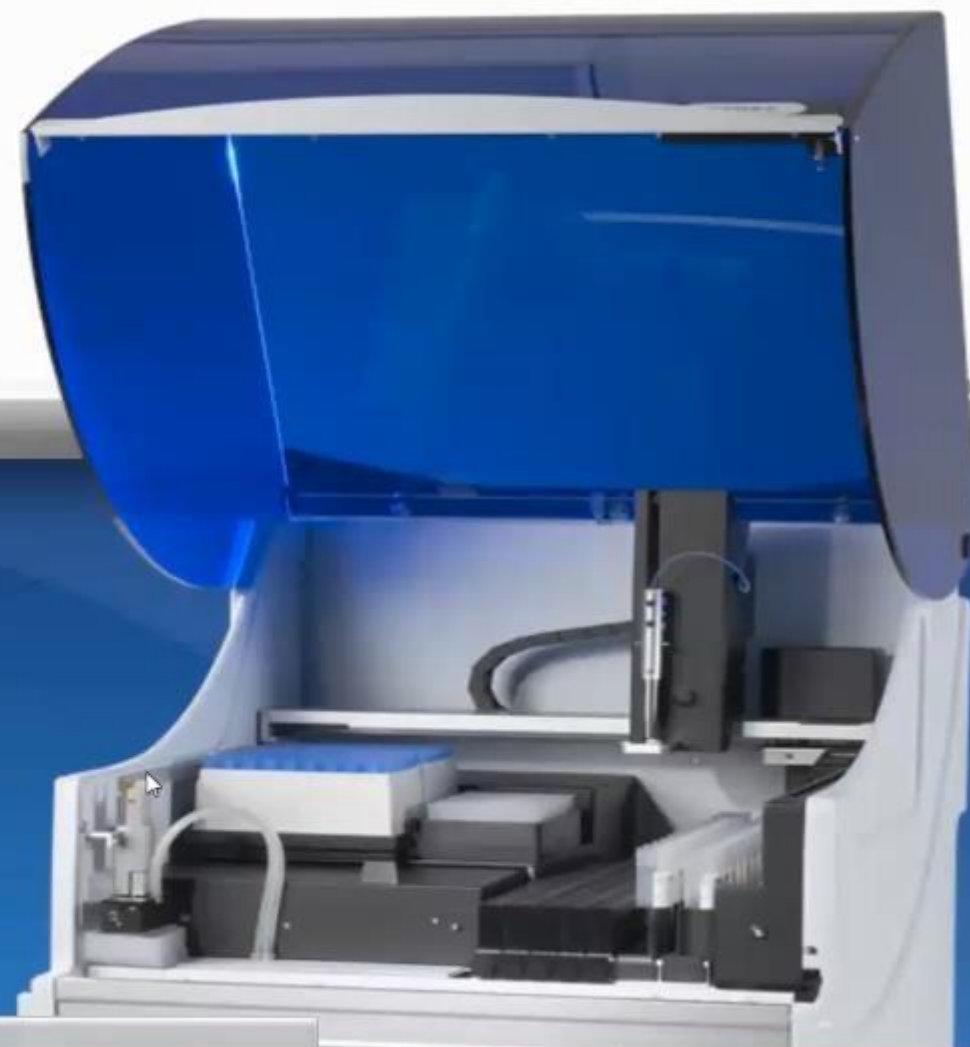
100%

Simulated Self Test Results

Serial Number: 12/27/2019
 Software Version: 1.34.5 2:34:14 PM
 Firmware Version:

Module Name	Pass / Fail	Message
System	Pass	
Arm	Pass	
Reader	Pass	
Incubator	Pass	
Washer	Pass	
Pipette	Pass	

Initializing the DS-Matrix...Finishing Initialization



<https://qiagen.showpad.com/share/7d5234EPO7puu9gjlGVAI>

QFT en Dynex DS2

- Procesa 2 placas de ELISA simultaneamente.
 - Se pueden correr 2 placas QFT es decir 44 pacientes
- Se configura con el Software customizado para QFT
 - Software de operación es DS-Matrix v1.14 or superior
- Resultados visibles en el equipo PC.
- se puede interfazar con LIS
- Disponible a traves Dynex cualquier otros distribuidor.



Consumables



9022719	Dynex White Reagent Tips
9025594	Dynex Deep Well Dilution Strip
9025595	Dynex Dilution Strip Holder
9022720	Dynex Reagent Tubes Lg (25mL)
9022722	Dynex Control Vials
9022718	Dynex Blue Sample Tips
9023805	Dynex DS2 Regular Consumable Kit
9022721	Dynex Reagent Tubes Sm (15mL)

Products										View More	
5+ Results • Sorted by Relevance ▾											
Product Name ▾	Active (Produ... ▾	Catalog Num... ▾	Pr... ▾	Pr... ▾	Pr... ▾	C... ▾	Product Hi... ▾	Description Web	Regulat... ▾		
Dynex DS2 Automated ELISA Instrument	☒	9002251			Instru ment	☐	QFINODYNX0- QFINODYNX0 QFNInstrumD		01 - IVD	▼	
Dynex DS2, Full Agreement	☒	9243710			Service Agree ment	☐	EQSV0SAGRO- EQSERV SERVICEAGRE		00 - N/A	▼	
Dynex DS2, Basic Agreement	☒	9244470			Service Agree ment	☐	EQSV0SAGRO- EQSERV SERVICEAGRE		00 - N/A	▼	
Dynex DS2 Installation and Training	☒	9243640			One- Time Service	☐	EQSV0INSTO- EQSERV Installation		00 - N/A	▼	
Dynex DS2 Installation Consumable Kit	☒	9022717			Consu mable	☐	QFIN00QF10- QFIN00QF10 QFNInstrumC		02 - RUO	▼	

Consumibles Dynex

Item No.	Item Description	Unidades por paquete
9022718	Blue Sample Tips Required:	432
9022719	White Reagent Tips Required:	432
9025595	Deep Well dilutionStrips	250
9022720	Reagent Tubes (25mL)	10
9022721	Reagent Tubes (15mL)	10
9022722	Control Vials	33

Annual QFT Test Volume: 44

4pt Standard Curve

Item Description	Indiv Units
Blue Sample Tips Required:	192
White Reagent Tips Required:	6
Deep Well dilutionStrips	2
Reagent Tubes (25mL)	1
Reagent Tubes (15mL)	6
Control Vials	4

Software

Para obtener instrucciones completas sobre los productos QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT®-Plus) y el software de análisis QFT-Plus, visite www.QuantiFERON.com






Introducir detalles de la serie:

- Fecha
- Número ciclo
- Número lote
- Operador



Introducir datos del test:

- Pegar datos brutos
- Entrada manual de datos
- Crear y guardar un formato
- Introducir un ID de paciente
- Calcular resultados



Ver resultados de control de calidad (CC):

- APRUEBA
- SUSPENDE



Ver resultados del paciente:

- Negativo
- Positivo
- Indeterminado



Ver informes:

- Imprimir informe completo
- Grabar el archivo
- Exportar los resultados
- Exportar los datos
- Cargar archivo

Interpretación de resultados QFT

Diagnosticar o excluir la enfermedad de TB, y evaluar la probabilidad de LTBI, requiere una combinación de hallazgos epidemiológicos, históricos, médicos y de diagnóstico que deben tenerse en cuenta al interpretar un resultado QFT.

QFT Positivo

La infección por M. tuberculosis es probable

QFT Negativo

La infección por M. tuberculosis no es probable

QFT Indeterminado

Los resultados son indeterminados para la respuesta al antígeno TB
La infección de TB no puede excluirse ni confirmarse
Sigue siendo un resultado significativo

Rendimiento de QFT En plataformas automatizadas DS2 y DSX

- La curva estándar está basada en 4 puntos

	Si el estándar se corre por triplicado		Si el estándar se corre por duplicado *	
Máximo número de pacientes en cada plataforma	DS2 (2 plates)	DSX (4 plates)	DS2 (2 plates)	DSX (4 plates)
Por placa	21	21	22	22
Por corrida (~4 horas)	21 x 2 placas DS2 = 42 pacientes	21 x 4 placas DSX = 84 pacientes	22 x 2 placas DS2 = 44 pacientes	22 x 4 placas DSX = 88 pacientes
Por 8 horas de trabajo 2 corridas	42 x 2 = 84	84 x 2 = 168	44 x 2 = 88	88 x 2 = 176

* Cuando se corren por duplicado los estándares se puede adicionar un paciente

Resultados

Plate: TEST12

Assay: DS2 QFT PLUS READ ONLY

Q. C. Passed

LABORATORY INFORMATION

Name :
Department :
Address :
Phone :
Fax :

TEST INFORMATION

TEST NAME : DS2 QFT-Plus_v2.6
PLATE : TEST12

W/L MODE	: DUAL	DATE	: 7/20/2017
TEST FILTER	: 450 nm(s)	TIME	: 2:16 PM
REF. FILTER	: 620 nm(s)		

LOT-SPECIFIC INFORMATION

Kit Lot Information

Kit Lot ID : No Kit Entered
Kit Lot Number : No Lot Entered
Expiration Date : 7/20/2017 12:00:00 AM

REMOVED OUTLIERS

Outliers removed : None

CALCULATION MODE

OVER Limit : 3
Calculation Mode : Endpoint

Resultados

Plate: TEST12

Assay: DS2 QFT PLUS READ ONLY

Q. C. Passed

DATA MATRIX/TABLE : OD

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	0.716	0.012	0.012	0.012	0.011	0.010	0.013	-----	-----	-----	-----	-----
B	-----	1.970	0.014	1.562	0.473	0.181	2.144	-----	-----	-----	-----	-----
C	0.192	1.931	0.013	1.537	0.471	0.181	2.220	-----	-----	-----	-----	-----
D	-----	2.480	2.556	2.554	2.386	2.468	2.190	-----	-----	-----	-----	-----
E	0.056	0.012	0.022	0.018	0.013	0.014	0.017	-----	-----	-----	-----	-----
F	-----	0.188	1.662	0.015	0.018	0.009	0.019	-----	-----	-----	-----	-----
G	0.013	0.183	1.736	0.019	0.015	0.011	0.012	-----	-----	-----	-----	-----
H	-----	2.614	2.663	2.606	2.211	2.606	2.458	-----	-----	-----	-----	-----

[...] indicates manual entry if Sample ID is bracketed

----- indicates an unread well or value out of range

----- indicates combined data

+++++ indicates a high out of range result

--- indicates a low out of range result

ESP* indicates an unread well caused by ESP error

QUALITY CONTROL

Quality Control Equations

$$S1 \geq 0.600$$

$$CV(S1) \cdot 100 \leq 15$$

$$CV(S2) \cdot 100 \leq 15$$

$$S3 - 0.04 < S3.1 < S3 + 0.04$$

$$S3 - 0.04 < S3.2 < S3 + 0.04$$

$$S4 - 0.04 < S4.1 < S4 + 0.04$$

$$S4 - 0.04 < S4.2 < S4 + 0.04$$

$$S4 \leq 0.150$$

$$0.716 \geq 0.600$$

$$2.765 \leq 15.000$$

$$2.585 \leq 15.000$$

$$0.016 < 0.057 < 0.096$$

$$0.016 < 0.054 < 0.096$$

$$-0.028 < 0.014 < 0.053$$

$$-0.028 < 0.011 < 0.053$$

$$0.013 \leq 0.150$$

Resultados

Plate: TEST12

Assay: DS2 QFT PLUS READ ONLY

Q. C. Passed

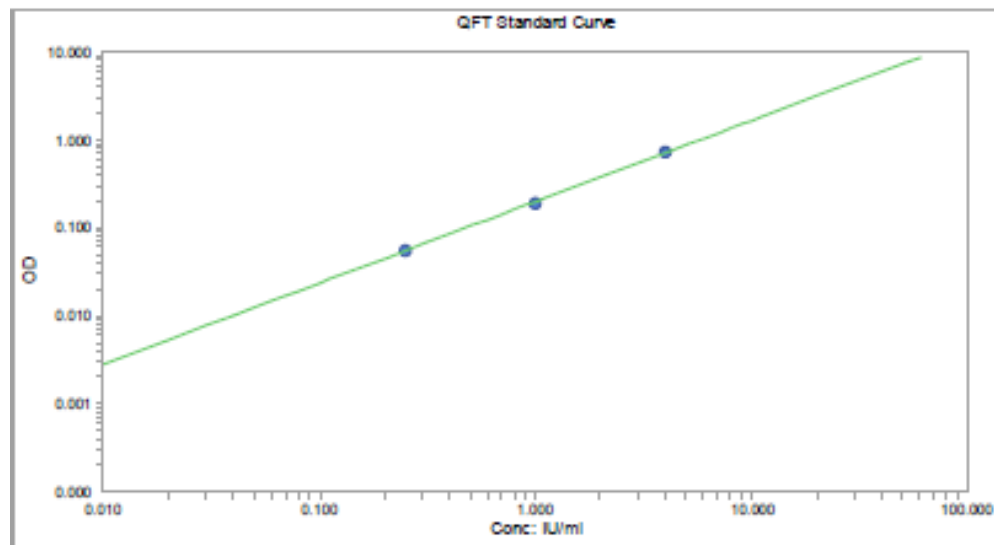
CURVE FITTING

Linear Regression : Fit1

Log/Log with data extrapolation

$$Y = e^X - 1.626 + 0.922 \ln(X)$$

R-Squared = 1.000



QUALITY CONTROL

Curve Fit Quality Control

Test Name	Test Comparison
Min. R Squared	1.000 >= 0.960
Minimum Slope	0.922 >= -99999.000
Maximum Slope	0.922 <= 99999.000
Minimum Y Intercept	-1.626 >= -99999.000
Maximum Y Intercept	-1.626 <= 99999.000

Resultados

Plate: TEST12

Assay: DS2 QFT PLUS READ ONLY

Q. C. Passed

SPREADSHEET RESULTS

MULTITUBE BOOLEAN FUNCTION RESULTS

Sample Id	Nil	TB1	TB2	Mitogen	TB1-Nil	TB2-Nil	Mitogen-Nil	Result
1	0.05	> 10	> 10	> 10	> 10	> 10	> 10	POSITIVE
5	0.05	0.95	0.92	> 10	0.90	0.87	> 10	POSITIVE
9	0.05	0.06	0.05	> 10	0.01	0.00	> 10	NEGATIVE
13	0.09	> 10	> 10	> 10	> 10	> 10	> 10	POSITIVE
17	0.05	9.45	9.29	> 10	9.40	9.24	> 10	POSITIVE
21	0.07	0.06	0.08	> 10	-0.01	0.01	> 10	NEGATIVE
25	0.04	2.59	2.58	> 10	2.55	2.54	> 10	POSITIVE
29	0.05	0.07	0.06	> 10	0.02	0.01	> 10	NEGATIVE
33	0.04	0.91	0.91	> 10	0.87	0.87	> 10	POSITIVE
37	0.06	0.04	0.04	> 10	-0.02	-0.02	> 10	NEGATIVE
41	0.05	> 10	> 10	> 10	> 10	> 10	> 10	POSITIVE
45	0.07	0.08	0.05	> 10	0.01	-0.02	> 10	NEGATIVE

Competidores ¿Estamos todos en la misma línea?

16
horas*

QFT†	
1. Recolectar sangre usando 1 de los siguientes métodos:	
Opcion A. Recoja 5 ml en un tubo de heparina de litio, luego transfiera 1 ml de sangre a cada uno de los 4 tubos QFT	Opcion B. Recoge 1 ml en los 4 tubos QFT
2. Incubar durante 16-24 horas a 37 °C. CO2 no requerido	

T-SPOT- TB‡

1. Preparar medio de cultivo tibio
2. colectar la sangre
3. Si se usa GER, agregue 25 µl por ml de sangre completa
4. Incubar 20 minutos a temperatura ambiente.
5. Capa cuidadosamente tratada con sangre sobre Ficoll-Paque
6. Centrifugar durante 30 minutos.
7. Recoja la capa de PBMC, agregue a 10 ml de medio de cultivo
8. Lavar PBMC por resuspensión, centrifugar 7 min.
9. Lave nuevamente PBMC por resuspensión, centrifugue 7 min.
10. Teñir y contar células viables usando hemocitómetro (16 campos). Calcular la concentración de PBMC. Grabar.
11. Calcule los volúmenes y ajústese a 2.5 x 10⁶ celdas por ml en medios de cultivo estériles
12. Agregue células y antígenos a la placa de microtitulación recubierta (4 pocillos / paciente: EAST-6, CFP-10, cero, mitógeno)
13. Incubar durante 16-20 horas a 37 ° C. Se requiere incubadora de CO2.

8 o 32
horas*

* Blood sample handling time prior to assay

†QFT Package insert 05990301J (2012) & CA05990301E (2012) ‡ Tspot Package insert PI-TB96-IVD-UK-V9 (2009)

Preguntas?

