



19 Avril 2018

RE: QuantiFERON-TB Gold-Plus

Cher Utilisateur,

Ce courrier en réponse aux différents retours utilisateurs à propos des récents lots du kit QuantiFERON®-TB Gold Plus ELISA dont les valeurs de standards observées comme étant plus élevées que les attentes de l'utilisateur. QIAGEN voudrait par la présente, vous assurer que ces lots ont tous passé avec succès chaque critère de performance du produit.

QuantiFERON-TB Gold Plus est un test d'analyse qualitatif et non pas quantitatif. L'exactitude des résultats dépend de la courbe de standards qui doit répondre aux critères de contrôle qualité définis dans les instructions du produit. La courbe d'étalonnage du kit QuantiFERON® utilise des prélèvements d'IFN- $\gamma$  dont la concentration est connue qui sont mesurés et tracés en fonction de la DO. Les paramètres de Contrôle Qualité sont intégrés dans le test pour garantir la validité du test ELISA.

Le niveau de DO pour la courbe des standards et les prélèvements de patients peuvent varier sur différents lots de kit ELISA, mais en réalisant la courbe des standards sur chaque plaque ELISA, les résultats sont ajustés en conséquence. Par conséquent, les résultats cliniques qualitatifs ne sont pas affectés par la valeur de DO standard. Nous vous rappelons que l'utilisation de courbes standard stockées n'est pas approuvée et qu'une courbe standard doit être exécutée sur chaque plaque ELISA au moins en double.

Comme avec n'importe quel essai biologique, les résultats discordants sont plus fréquemment observés pour les prélèvements de patients qui sont proches du seuil décisionnel (0.35 UI / mL). Lorsque l'infection à *M. tuberculosis* n'est pas suspectée, les résultats initialement positifs peuvent être confirmés en retestant les prélèvements de plasma originaux en double dans le test ELISA QFT. Si le test répété d'un ou des deux répliquats est/sont positif(s), l'individu devrait être considéré comme positif au test. Le diagnostic ou l'exclusion de la tuberculose et l'évaluation de la probabilité d'ITL nécessitent une combinaison de données épidémiologiques, médicales et diagnostiques historiques qui devraient être prises en compte lors de l'interprétation des résultats QFT.

Nos Sincères Salutations,

QIAGEN  
Equipe Assurance Qualité