

11.02.2015 - 16:28 Uhr

Weltweit größte, wegweisende Studie in China zur Diagnose latenter Tuberkulose unterstreicht den Nutzen von QIAGENs QuantiFERON®-TB Gold gegenüber dem Tuberkulin-Hauttest

China (ots/PRNewswire) -

- Chinas erste bevölkerungsweite Studie zu latenter Tuberkulose, veröffentlicht in "The Lancet", empfiehlt Screening und präventive Behandlung von Risikogruppen
- Vergleich des hochpräzisen QuantiFERON-TB Gold mit dem über 100 Jahre alten Hauttest bei 21.000 Patienten deutet auf zu hoch eingeschätzte Infektionsraten aufgrund falsch positiver Ergebnisse des Hauttests hin
- Nachweis niedrigerer Prävalenzraten erhöht signifikant die Effektivität und Effizienz des Screenings auf latente TB als Mittel zur Senkung der TB-Last
- Direkter klinischer Vergleich unterstreicht den Nutzen moderner IGRA-Technologie und gezielter Behandlung bei Risikogruppen zur Reduzierung der TB-Last in China

Die bahnbrechenden Ergebnisse einer heute im Fachmagazin "The Lancet" veröffentlichten klinischen Studie zeigen, dass durch die Nutzung des über 100 Jahre alten Tuberkulin-Hauttests die Rate latenter Tuberkulose-Infektionen in China signifikant überschätzt wurde, während der QuantiFERON-TB Gold Test (QFT) von QIAGEN in der gleichen Patientenpopulation ein deutlich genaueres Bild der tatsächlichen Belastung durch latente TB liefert.

Im Rahmen der wegweisenden Studie unter der Leitung von Wissenschaftlern der Chinesischen Akademie der Medizin und des Union Medical College in Peking konnte gezeigt werden, dass die Prävalenz latenter TB-Infektionen bei Einsatz des QuantiFERON-TB Gold Tests (QFT) deutlich niedriger als beim Einsatz des Tuberkulin-Hauttests ausfällt. Die höhere Rate falsch positiver Ergebnisse durch den Einsatz des Hauttests - der erstmalig im Jahr 1908 vom deutschen Mediziner Felix Mendel entwickelt und beschrieben wurde - geht auf eine Reihe von Faktoren einschliesslich der seit den 1950er Jahren in China verbreiteten BCG-Impfung zurück, die gleichwohl nicht wesentlich zur Reduzierung der Tuberkulose-Last beigetragen hat.

Im Detail zeigt sich, dass die Gesamtrate von TB-Infektionen beim Einsatz von QFT mit 18,8% deutlich niedriger als beim Einsatz des Hauttests mit 28% lag. Nach bisherigen Schätzungen erkranken in China jedes Jahr etwa eine Million Menschen an Tuberkulose, nach Indien mehr als in jedem anderen Land der Welt.

Für die bislang grösste prospektive Multi-Center-Studie zum Vergleich unterschiedlicher Diagnose-Technologien für den Nachweis latenter TB wurden insgesamt über 21.000 Patienten in China untersucht, um Risikogruppen für das gezielte Screening auf lokaler Ebene zu identifizieren.

Auf Basis der Studienergebnisse - nach denen von einer niedrigeren TB-Prävalenz in China ausgegangen werden muss - kommen die Autoren zu der Schlussfolgerung, dass präventive Massnahmen auf lokaler Ebene zur Behandlung von Risikogruppen mit latenter TB sinnvoll sein können.

"Die vorliegende Studie ist ein erster Schritt für China hin zur Adressierung der wichtigen Frage nach der Entwicklung von Strategien zur Kontrolle von Tuberkulose", so die Autoren der Studie. "Auf Basis von Erkenntnissen, dass die BCG-Impfung bei Erwachsenen keinen Schutz vor Ansteckung bietet, verbunden mit der Beobachtung, dass die meisten Patienten mit aktiver TB in China geimpft sind, ist der Bedarf nach anderen Methoden zur TB-Kontrolle offenkundig. Das Screening von Risikopopulationen auf latente Tuberkulose mithilfe von Interferon-Gamma-Bluttests (IGRA) sowie die präventive Behandlung von latent infizierten Patienten mit einem hohen Risiko einer aktiven TB wären eine wichtige Strategie, um die Inzidenz von Tuberkulose zu senken."

"Diese Studie unter der Leitung führender Experten in China liefert einen eindrucksvollen Beweis dafür, dass die Genauigkeit von Screening-Tests sowohl für den Patienten als auch für die öffentliche Gesundheit von zentraler Bedeutung ist, und dass die Adressierung latenter TB entscheidend für die Ausrottung dieser tödlichen Krankheit ist. QuantiFERON-TB Gold hat sich im Einklang mit den Ergebnissen anderer Studien als sehr genau und deutlich zuverlässiger als der jahrhundertalte Tuberkulin-Hauttest für den korrekten Nachweis von TB-Infektionen erwiesen. Die Ergebnisse liefern wertvolle Einsichten für die TB-Kontrolle, sowohl für China als auch andere Regionen der Welt", sagte Dr. Masae Kawamura, M.D., Senior Director, QuantiFERON Medical & Scientific Affairs bei QIAGEN. "Die Studie zeigt ferner, dass China durch Forschung zur Bestimmung geeigneter Präventionsmassnahmen eine führende Rolle in Asien bei der Ausrottung von TB einnimmt."

QuantiFERON-TB Gold wurde im Jahr 2014 in China eingeführt und setzt neue Standards für Genauigkeit bei der Diagnose latenter TB-Infektionen. Das Verfahren ist zudem schneller, weniger arbeitsintensiv und zuverlässiger als der Tuberkulin-Hauttest. Weltweit setzen immer mehr führende TB-Kontrollprogramme zur Steigerung der Kosteneffizienz und Verbesserung der Ergebnisse auf QuantiFERON-TB Gold als Ersatz für den Hauttest aufgrund des überlegenen klinischen Leistungsprofils und der

leichteren Handhabung von QFT als ein laborbasierter Bluttest. Auch die Forscher in China hatten sich für QFT als den einzigen in der Studie eingesetzten IGRA-Test entschieden.

Studie bietet Erkenntnisse für die TB-Kontrolle

Die Veröffentlichung im "The Lancet" bildet das Fundament für Chinas erste gross angelegte Multi-Center-Studie zur Epidemiologie latenter TB-Infektionen. Die Vergleichsstudie von mehr als 21.000 Patienten erlaubt die detaillierte Analyse von demographischen und Risikofaktoren sowie Vergleiche in robusten Subgruppen. Aktuell läuft die zweite Phase der Studie, in der Patienten mit latenter TB auf Erkrankungsraten und assoziierte Risikofaktoren hin untersucht werden. Grundsätzlich entwickeln bis zu 10% aller Patienten mit einer latenten TB irgendwann im Laufe ihres Lebens die aktive, ansteckende Form der Krankheit. Doch bereits jetzt sehen unabhängige Experten wichtige Auswirkungen der Studie auf die TB-Kontrolle:

"Die Studie zeigt, dass die historischen Schätzungen zur Verbreitung latenter TB-Infektionen in China mit Raten von bis zu 44,5% der Gesamtbevölkerung durch den Einsatz des Hauttests im Vergleich zu IGRA-Tests überhöht waren", sagte Dr. Lee Reichman, M.P.H., Executive Director am Global Tuberculosis Institute der New Jersey Medical School an der Rutgers University, USA. "Während die meisten TB-Kontrollprogramme in China bislang nicht auf die Prävention fokussiert waren, kann die Studie Entscheidungsträgern dabei helfen, auf Basis identifizierter Risikofaktoren geeignete Präventionsmassnahmen für die richtigen, deutlich abgegrenzten, Bevölkerungsgruppen zu entwickeln.

Die Gesamterkrankungsrate beim Einsatz von QFT lag bei 18,8% im Vergleich zu 28% beim Einsatz des Hauttests. Im Gegensatz zum Hauttest waren die positiven Testergebnisse bei QFT nicht mit einer vorherigen Bacille-Calmette-Guérin-Impfung (BCG-Impfung) assoziiert, sie korrelierten aber mit den Raten aktiver TB und Verdachtsfällen, sowie mit bekannten Risiken für TB. Die BCG-Vakzinierung wird von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zum Schutz vor TB bei Neugeborenen in vielen Ländern der Welt einschliesslich China empfohlen.

"Das Screening von Hochrisiko-Gruppen auf eine LTBI-Infektion mithilfe eines IGRA-Tests und die präventive Behandlung von Patienten mit einem positiven Ergebnis und einem hohen Risiko einer aktiven Erkrankung wäre eine wichtige Strategie zur Senkung der TB-Inzidenz", heisst es in der Studie. Die Ergebnisse zeigen höhere TB-Raten bei drei besonders gefährdeten Subpopulationen: enge Kontakte von Patienten mit einer aktiven TB, ältere Menschen und Raucher. Die Autoren schlussfolgern, dass diese Gruppen "aufgrund des beobachteten gesteigerten Risikos einer LTBI-Prävalenz potenziell im Fokus des LTBI-Monitorings und der präventiven Behandlung stehen sollten".

QIAGEN liefert den Goldstandard für moderne TB-Detektion

TB-Kontrollprogramme in den USA, Europa und Japan setzen für die Testung gefährdeter Bevölkerungsgruppen auf eine latente TB-Infektion zunehmend auf QIAGENS industrieweit führenden QuantiFERON-TB Gold Test als Ersatz für den Hauttest. Die nachgewiesene höhere Zuverlässigkeit und leichtere Handhabung von QFT steigern die Genauigkeit des Screenings und die Kosteneffizienz von TB-Kontrollprogrammen.

QIAGEN arbeitet gemeinsam mit Regierungen und Gesundheitsorganisationen auf der ganzen Welt an der Bekämpfung von Tuberkulose und entwickelt weiterhin innovative Technologien. Im Jahr 2015 bringt QIAGEN in Europa und anderen Ländern den CE-IVD markierten QuantiFERON(R)-TB Gold Plus Test (QFT(R)-Plus) als vierte Generation dieses Tests auf den Markt. Insgesamt wurden seit der Markteinführung der ersten Generation von QuantiFERON-TB bislang über 20 Millionen Tests vertrieben.

Für mehr Informationen über die QuantiFERON-TB Gold Testtechnologie besuchen Sie bitte <http://www.QuantiFERON.com>.

Über QIAGEN

QIAGEN N.V., eine niederländische Holdinggesellschaft, ist der weltweit führende Anbieter von Komplettlösungen zur Gewinnung wertvoller molekularer Erkenntnisse aus biologischen Proben. Die Probentechnologien von QIAGEN ermöglichen die Aufreinigung und Verarbeitung von DNS, RNS und Proteinen aus Blut, Gewebe und anderen Stoffen. Testtechnologien machen diese Biomoleküle sichtbar und bereit zur Analyse. Bioinformatik-Lösungen und Wissensdatenbanken helfen bei der Interpretation von Daten zur Gewinnung relevanter und praktisch nutzbarer Erkenntnisse. Automationslösungen integrieren diese zu nahtlosen und kosteneffizienten molekularen Test-Workflows. QIAGEN stellt diese Workflows weltweit mehr als 500.000 Kunden aus den Bereichen Molekulare Diagnostik (Gesundheitsfürsorge), Angewandte Testverfahren (Forensik, Veterinärmedizin und Lebensmittelsicherheit), Pharma (pharmazeutische und biotechnologische Unternehmen) sowie Forschung (Life Sciences) zur Verfügung. Zum 31. Dezember 2014 beschäftigte QIAGEN weltweit rund 4.300 Mitarbeiter an über 35 Standorten. Weitere Informationen über QIAGEN finden Sie unter <http://www.qiagen.com>.

Einige der Angaben in dieser Pressemitteilung können im Sinne von Paragraph 27A des U.S. Securities Act (US-Aktiengesetz) von 1933 in ergänzter Fassung und Paragraph 21E des U.S. Securities Exchange Act (US-Aktienhandelsgesetz) von 1934 in ergänzter Fassung als zukunftsgerichtete Aussagen ("forward-looking statements") gelten. Soweit in dieser Meldung zukunftsgerichtete Aussagen über QIAGENS Produkte, Märkte, Strategie und operative Ergebnisse gemacht werden, einschliesslich aber nicht begrenzt auf die zu erwartenden operativen Ergebnisse, neue Produktentwicklungen, neue Produkteinführungen, regulatorische Einreichungen und Finanzplanungen, geschieht dies auf der Basis derzeitiger Erwartungen und Annahmen, die mit gewissen Unsicherheiten und Risiken verbunden sind. Dazu zählen unter anderem: Risiken im Zusammenhang mit Wachstumsmanagement und internationalen Geschäftsaktivitäten (einschliesslich Auswirkungen von Währungsschwankungen und der Abhängigkeit von regulatorischen sowie Logistikprozessen), Schwankungen der Betriebsergebnisse und ihre Verteilung auf unsere Geschäftsfelder, die Entwicklung der Märkte für unsere Produkte (einschliesslich angewandter Testverfahren, personalisierter Medizin, klinischer Forschung, Proteomik, Frauenheilkunde/ HPV-Testung und molekularer Diagnostik), Veränderung unserer Beziehungen zu Kunden, Lieferanten und strategischen Partnern, das Wettbewerbsumfeld, schneller oder unerwarteter technologischer Wandel, Schwankungen in der Nachfrage nach QIAGEN-Produkten (einschliesslich allgemeiner wirtschaftlicher Entwicklungen, Höhe und

Verfügbarkeit der Budgets unserer Kunden und sonstiger Faktoren), Möglichkeit die regulatorische Zulassung für unsere Produkte zu erhalten, Schwierigkeiten bei der Anpassung von QIAGENs Produkten an integrierte Lösungen und die Herstellung solcher Produkte, die Fähigkeit des Unternehmens neue Produktideen zu entwickeln, umzusetzen und sich von den Produkten der Wettbewerber abzuheben sowie vor dem Wettbewerb zu schützen, Marktakzeptanz neuer Produkte, den Abschluss von Akquisitionen und die Integration akquirierter Geschäfte und Technologien. Weitere Informationen finden Sie in Berichten, die QIAGEN bei der U.S. Securities and Exchange Commission (US-Börsenaufsichtsbehörde) eingereicht hat.

Kontakt:

Public Relations:

Dr. Thomas Theuringer
Director Public Relations
+49 2103 29 11826
Email: pr@qiagen.com
<http://www.twitter.com/qiagen>
[pr.qiagen.com](http://www.qiagen.com) [<http://www.qiagen.com/About-Us/Press-and-Media>]

Investor Relations:

John Gilardi
Vice President Corporate Communications and Investor Relations
+49 2103 29 11711
Email: ir@qiagen.com
[ir.qiagen.com](http://www.qiagen.com) [<http://www.qiagen.com/About-Us/Investors>]

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100013655/100768429> abgerufen werden.