



T-TRACK[®] CMV

Herramienta de monitorización inmunológica específica de CMV

T-Track® CMV para diagnóstico *in vitro*

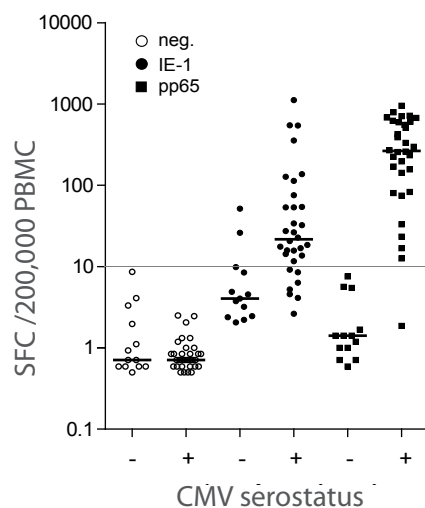
T-Track CMV es una herramienta de monitorización inmunológica específica altamente sensible, estandarizada y de fácil uso. El test de diagnóstico *in vitro* ELISpot fue desarrollado para mejorar el manejo del CMV en individuos sanos e inmunocomprometidos, así como aquellos que van a recibir un trasplante.

Basado en la tecnología patentada "T-activation" de Lophius, T-Track CMV permite realizar una evaluación sensible del funcionamiento de la inmunidad específica mediada por células (CMI) frente a CMV, midiendo de la secreción de IFN- γ de las células efectoras frente a CMV clínicamente relevantes.

Para ayudar a la toma de decisiones sobre la terapia antiviral, los resultados del kit ELISpot se obtienen en 24 horas, y pueden ser analizados por laboratorios especializados o departamentos de diagnóstico.

Funcionamiento del T-Track® CMV en individuos sanos

"Un ensayo IFN- γ ELISpot optimizado para la monitorización sensible y estandarizada de las células efectoras reactivas a proteínas CMV de la CMI"



Objetivo: En este estudio, el funcionamiento del ensayo T-Track CMV IFN- γ ELISpot para la monitorización de la CMI específica de CMV fue validado en individuos sanos.

Resultados:

- La estimulación con proteínas *T-activated*® mejora la sensibilidad del ensayo y hace posible su aplicación independiente del HLA.
- T-Track CMV puede evaluar la funcionalidad de las células reactivas CD8+ y CD4+, NK y NKT-like.
- Muy robusto, en términos de variabilidad ($\leq 22\%$), precisión y linealidad del ensayo.

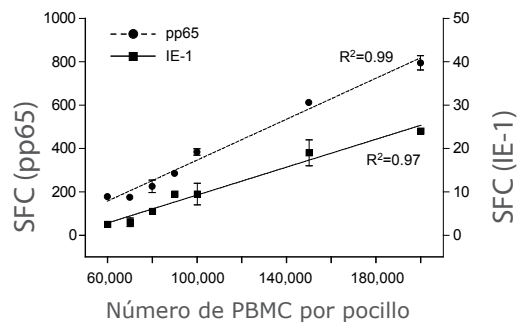
Figura 1. T-Track® CMV demostró gran sensibilidad y especificidad en donantes inmunocompetentes. IFN- γ ELISpot se utilizó con las PBMC aisladas de la sangre total de 45 donantes sanos (32 CMV-seropositivo, 13 CMV-seronegativo). Considerando el test como positivo cuando la media geométrica de al menos una de las aproximaciones (IE-1- o pp65) es ≥ 10 SFC / 200.000 PBMC (línea gris horizontal) y cuando el ratio de las medias geométricas de condiciones estimuladas a no estimuladas es ≥ 2.5 , la concordancia positiva con la serología CMV (sensibilidad) fue 97% (31/32) y la concordancia negativa (especificidad) fue 85% (11/13) (Barabas et al. 2017).

T-Track® CMV es un test de diagnóstico *in vitro* estandarizado, sensible y robusto para el seguimiento del funcionamiento de la inmunidad mediada por células frente a CMV.

Bibliografía:

- Barabas S., Spindler T., Kiener R., Tonar C., Lugner T., Batzilla J., Bendfeldt H., Rasclé A., Asbach B., Wagner R., Deml L. (2017). An optimized IFN- γ ELISpot assay for the sensitive and standardized monitoring of CMV protein-reactive effector cells of cell-mediated immunity. BMC Immunol. 18(1):14

Linealidad del ensayo optimizado de CMV ELISpot



El rango de linealidad del ensayo T-Track CMV ELISpot fue determinado para un número de células entre 6×10^4 and 2×10^5 PBMC por pocillo (Figura 2). El conteo de ELISpot fue directamente proporcional al número de PBMC sembrados. El rendimiento lineal de T-Track® CMV permite el uso de un número reducido de PBMC y por tanto también una menor cantidad de sangre por ensayo.

Figura 2. T-Track® CMV IFN- γ ELISpot muestra una gran linealidad en un rango de entre 60.000 a 200.000 PBMC por pocillo. Resultados de una estimulación pp65 y IE-1 de las PBMC de un donante sano CMV-seropositivo. (Barabas et al. 2017).

Monitorización inmunológica antes y después del trasplante

Validación técnica y clínica del T-Track® CMV, un ensayo IFN- γ ELISpot altamente sensible para la evaluación de la inmunidad mediada por células CMV-específicas en pacientes en hemodiálisis e inmunocomprometidos.

Ensayo	Sensibilidad
T-Track® CMV (Lophius Biosciences)	90%
QuantiFERON®-CMV (QIAGEN)	73%
iTAG™ MHC Tetramers (Beckman Coulter)	77%

Tabla 1. Se estudiaron muestras de sangre procedente de 67 pacientes CMV-seropositivos de hemodiálisis representativos de pacientes candidatos para un trasplante de riñón con T-Track® CMV (n=67), y cuando la cantidad de sangre lo permitió, con QuantiFERON® CMV (n=66) e iTAG™ MHC Tetramers (n=52). La sensibilidad del ensayo fue del 90% (60/67) para T-Track® CMV, del 73% (45/62) para QuantiFERON® CMV (4/66 ensayos indeterminados), y del 77% (40/52) para iTAG™ MHC Tetramers (Banas et al. 2017).

T-Track® CMV	Sensibilidad
pre-Trasplante	95%
pos-trasplante (6 meses)	88-92%

Tabla 2. Un estudio prospectivo, longitudinal y multicéntrico en 96 receptores de trasplante renal con riesgo intermedio (D-/R+, D +/R+) demostró una sensibilidad para el T-Track CMV® de 95% previo al trasplante y un 88-92% tras 6 meses post-trasplante, bajo tratamiento inmunosupresivo (Banas et al. submitted).

Objetivo: Se evaluó la utilidad de T-Track® CMV para medir CMI específico de CMV en pacientes en hemodiálisis (Tabla 1) y en pacientes inmunocomprometidos receptores de un trasplante renal (Tabla 2). El funcionamiento de T-Track® CMV fue comparado con QuantiFERON®-CMV y con iTAG™ MHC Tetramer para el mismo ensayo (Tabla 1).

Resultados:

- T-Track® CMV muestra una sensibilidad del 90% al 95% antes del trasplante (Tablas 1 y 2)
- T-Track® CMV (90% sensibilidad) supera a QuantiFERON®-CMV (73% sensibilidad) y a iTAG™ MHC Tetramers (77% sensibilidad) en pacientes de hemodiálisis (Tabla 1)
- La sensibilidad de T-Track® CMV después del trasplante renal permanece alta, entre el 88% y el 92% pasados 6 meses (Tabla 2)

T-Track® CMV es una valiosa herramienta de monitorización inmunológica para identificar a los receptores de un trasplante con mayor riesgo de complicaciones clínicas relacionadas con CMV

Bibliografía:

- Banas B., Böger C.A., Lückhoff G., Krüger B., Barabas S., Batzila J., Schemmerer M., Köstler J., Bendfeldt H., Rasclé A., Wagner R., Deml L., Leicht J., Krämer B.K. (2017). Validation of T-Track® CMV to assess the functionality of cytomegalovirus-reactive cell-mediated immunity in hemodialysis patients. BMC Immunol. 18(1):15
- Banas et al. Clinical validation of a novel ELISpot-based *in vitro* diagnostic assay to monitor CMV-specific cell-mediated immunity in kidney transplant recipients. Submitted

Guiando las decisiones de terapia antiviral

A continuación, se propone una matriz de evaluación del riesgo de un paciente y las recomendaciones oportunas para la toma de decisiones terapéuticas basándose en la detección de carga viral (VL) y la medición de la inmunidad celular CMV-específica utilizando T-Track® CMV (Figura 3). Los resultados del T-Track® CMV deben ser interpretados por un médico, y en conjunto con una prueba diagnóstica específica para CMV (p.ej. CMV DNAemia PCR o pp65 anti-genemia), y en el contexto del cuadro clínico general.

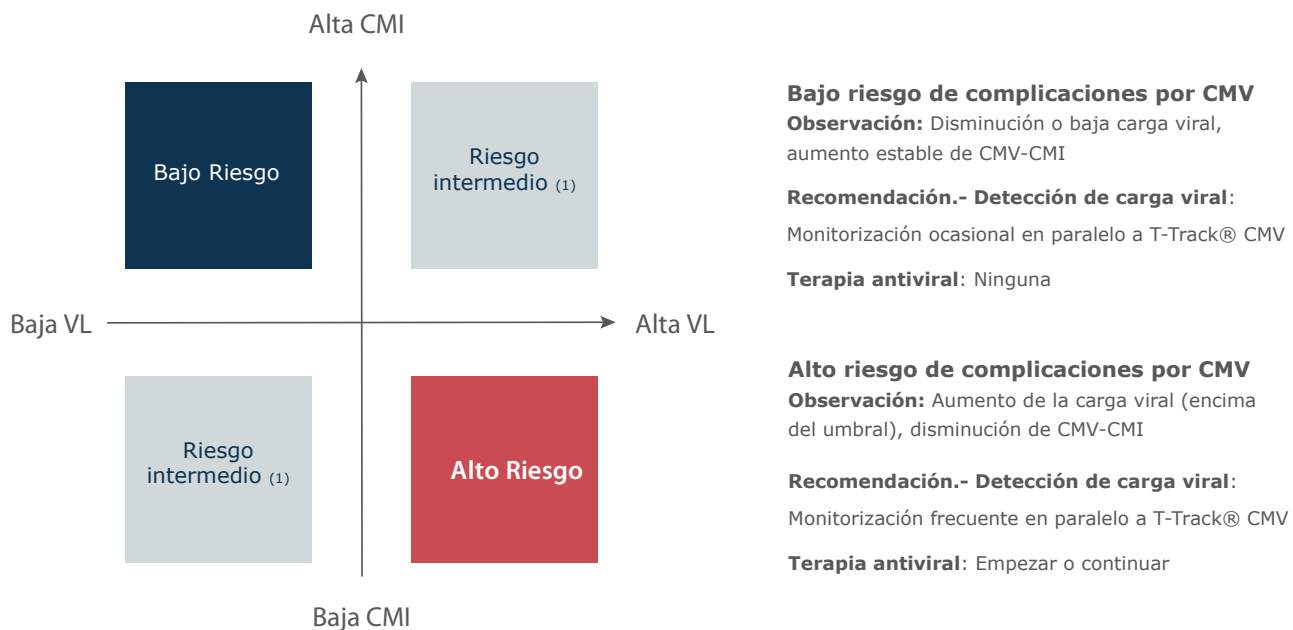


Figura 3. Matriz para la estratificación del riesgo de complicaciones clínicas relacionadas con el CMV post-trasplante basadas en CMV-CMI y carga viral (VL);
 1) En caso de carga viral intermedia o límite pero CMV-CMI estable, el seguimiento frecuente de LV en paralelo a T-Track® CMV podría ayudar a estratificar el riesgo de complicaciones futuras por CMV y guiar al clínico en la decisión de iniciar, retrasar o interrumpir el tratamiento antiviral terapia.

Especificaciones

- Marcado CE para diagnostico In Vitro (IVD)
- Guía para la toma de decisiones de terapia antiviral
- Evaluación de la respuesta inmune a CMV y su reconstitución
- Medida de la funcionalidad de las células CD8⁺, CD4⁺, NK y NKT-like
- Herramienta de monitorización altamente sensible y estandarizada
- Protocolo optimizado y de fácil uso
- Aplicación independiente del antígeno HLA

Componentes

- 12 x Placa de microvaloración de 8 pocillos de con IFN-γ PVDF
- T-activated® pp65
- T-activated® IE-1
- PHA (control positivo)
- mAb de detección AP-conjugado
- Buffers para dilución y lavado
- Instrucciones de uso

WM-3073-EN-002

T-Track® CMV
www.Lophius.com

Lophius Biosciences GmbH
Am BioPark 13
93053 Regensburg - Germany

Phone +49 941 630 919 71
Fax +49 941 630 919 79
Request@Lophius.com

Distribuido por:



www.dlongwood.com
dlw@dlongwood.com