

QuantiFERON®-TB Gold IT-Test (Interferon- γ Release Assay (IGRA))

Materialgewinnung:

- Abnahme von **7,5 ml Lithium-Heparin-Röhrchen** (Inhalt behutsam durchmischen um das Heparin zu lösen)
- **Eingang der Probe im Labor am Abnahmetag bis 12.00 Uhr** (Bitte dem Fahrdienst gesondert übergeben.)
- Ansatzmöglichkeit von **Montags bis Donnerstags (Bitte keine Einsendungen am Freitag und vor Feiertagen!)**
- Lagerung bei Raumtemperatur ($22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$)
- Inkubation im Brutschrank muss innerhalb von 16 Stunden nach der Blutentnahme erfolgen
- Die **4 QuantiFERON®-TB Gold Plus-Röhrchen** werden dann **im Labor befüllt** und anschließend sofort bebrütet.

Abnahmebesteck für Materialgewinnung:

- 7,5 ml Lithium-Heparin-Röhrchen

Probentransport & Lagerung:

- **Eingang der Probe im Labor am Abnahmetag bis 12.00 Uhr**, Lagerung bei **Raumtemperatur** ($22\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$).

Mikrobiologische Untersuchungen:

Ansatz:

- QuantiFERON®-TB Gold Plus Test*

* Kooperationslabor (Fremdleistung)

Hinweise:

Die **Inkubationszeit**, d. h. die Zeit zwischen Infektion mit *M. tuberculosis* und einer **messbaren Immunantwort** beträgt im Durchschnitt **6-8 Wochen**.

RKI - RKI-Ratgeber für Ärzte – Tuberkulose; Stand: 21.02.2013

Indikationen für die IGRA-Diagnostik:

- Die gezielte Testung nach Risiko-Kontakt mit einem Indexfall.
- Die Testung im Rahmen der verpflichtenden arbeitsmedizinischen Vorsorge.
- Die Suche nach einer latenten Tuberkuloseinfektion vor einer immunsuppressiven Therapie.
- (Mit starken Einschränkungen) Die Diagnostik der „aktiven“ TB.

Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards (MiQ) 5 Tuberkulose & Mykobakteriose 2010

Die Interferon- γ Release Assays (IGRA) dienen dem immunologischen Nachweis einer Infektion mit Tuberkuloseerregern. Die Tests nutzen die Bildung von Interferon- γ (IFG) durch spezifische CD4-Zellen des immunologischen Gedächtnisses nach Präsentation von Antigenen, die fast nur bei Tuberkuloseerregern vorkommen. Freigesetztes IFG wird mittels Enzym-Immuno-Assay (EIA) nachgewiesen.

Folgende Tests sind kommerziell erhältlich:

- QuantiFERON®-TB Gold Plus Test (QFT-IT; Fa. Cellestis Ltd., Carnegie, Australien)
- T-SPOT-TB™ (T-SPOT, Fa. Oxford Immunotec, Oxford, GB)

Der T-SPOT verwendet eine ELISPOT-Technik zum Nachweis spezifischer T-Zellen. Die Zellen werden nach der EIA-Reaktion als violette Punkte in einer Zellkulturschale im Mikrotiterformat sichtbar.

Beim QFT-IT wird das gebildete IFG in einer ELISA-Reaktion quantifiziert.

Die diagnostische Aussagekraft beider Tests ist gleichwertig.

In Anlehnung an Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards (MIQ) 5 Tuberkulose & Mykobakteriose 2010

Die immunologischen Tests (Tuberkulin-Hauttest oder IGRA) zeigen lediglich indirekt die Auseinandersetzung des Immunsystems mit Tuberkulosebakterien. Ihre Ergebnisse sind immer in Zusammenschau mit den genannten anamnestischen Angaben zu werten. Dabei ist auch zu bedenken, dass immunologische Tests noch Jahre nach einer erfolgreichen antituberkulösen Therapie positiv ausfallen können.

Bei einem positiven Ergebnis sollte deshalb immer nach einer früheren Tuberkuloseinfektion gefragt werden.

Des Weiteren unterscheiden die IGRA nicht zwischen einer latenten und einer aktiven Tuberkulose. Bei entsprechender Anamnese sollte bei einem positiven IGRA deshalb immer ein aktives Krankheitsgeschehen ausgeschlossen werden.

Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards (MIQ) 5 Tuberkulose & Mykobakteriose 2010

- Ein **negatives Ergebnis** im QuantiFERON®-TB Gold Plus Test **schließt** die Möglichkeit einer Infektion mit *M. tuberculosis* und einer Tuberkulose-Erkrankung **nicht aus**; falsch-negative Ergebnisse können bedingt sein durch die Infektionsphase (z. B. wenn die Blutprobe vor der Entwicklung der zellulären Immunreaktion entnommen wurde), Störungen der Immunfunktion durch andere Erkrankungen, unsachgemäße Handhabung der Röhrchen nach der Blutentnahme, unrichtige Testdurchführung oder andere immunologische Variablen.
- Ein positives Ergebnis im QuantiFERON®-TB Gold Plus Test sollte nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose einer Infektion mit *M. tuberculosis* dienen; durch unrichtige Blutabnahme, Befüllung und Testdurchführung kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.
- Ein positives Ergebnis im QuantiFERON®-TB Gold Plus Test sollte durch weitere medizinische und diagnostische Untersuchungen abgeklärt werden, um zu bestimmen, ob eine aktive Tuberkulose-Erkrankung vorliegt (z. B. durch Mikroskopie, PCR, Kultur und Röntgen-Thorax).
- Zwar kommen ESAT-6 und CFP-10 in den BCG-Stämmen und in den meisten bekannten nicht-tuberkulösen Mykobakterien nicht vor, ein positives Ergebnis im QuantiFERON®-TB Gold Plus Test kann jedoch auch auf eine Infektion mit *M. kansasii*, *M. szulgai* oder *M. marinum* zurückzuführen sein. Werden solche Infektionen vermutet, sind alternative Testmethoden einzusetzen.

In Anlehnung an QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA Packungsbeilage 02/2015

Abrechnung EBM (EBM-Ziffer: 32670):

Quantitative Bestimmung einer in-vitro Interferon-gamma Freisetzung nach ex-vivo Stimulation mit Antigenen (mindestens ESAT-6 und CFP-10) spezifisch für Mycobacterium tuberculosis-complex (außer BCG) bei Patienten

- vor Einleitung einer Behandlung mit einem Arzneimittel, für das der Ausschluss einer latenten oder aktiven Tuberkulose in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels / Summary of Product Characteristics) des Herstellers gefordert wird
- mit einer HI-Virus Infektion nur vor einer Therapieentscheidung einer behandlungsbedürftigen Infektion mit Mycobacterium-tuberculosis-complex (außer BCG)
- vor Einleitung einer Dialysebehandlung bei chronischer Niereninsuffizienz
- vor Durchführung einer Organtransplantation (Niere, Herz, Lunge, Leber, Pankreas)
- Die Gebührenordnungsposition **32670** ist auf die genannten Indikationen beschränkt und **dient weder als Screeninguntersuchung noch zur Umgebungsuntersuchung von Kontaktpersonen.**

Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand: 2. Quartal 2016

Ggf. Kontaktaufnahme mit zuständigem Gesundheitsamt oder der Berufsgenossenschaft.

Abrechnung GOÄ (Kooperationslabor):

- QuantiFERON®-TB Gold Plus Test: GOÄ-Ziffer 3767 (3x)
- T-Spot-TB® (ELISPOT): GOÄ-Ziffer 3694 (3x); 4003 (1x)

Literatur:

Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand: 2. Quartal 2016

Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards (MIQ) 5 Tuberkulose & Mykobakteriose 2010

Neumeister B, Geiss HK, Braun RW, Kimmig P. Mikrobiologische Diagnostik. Georg Thieme Verlag Stuttgart-New York 2009

QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA Packungsbeilage 02/2015

RKI - RKI-Ratgeber für Ärzte – Tuberkulose; Stand: 21.02.2013

Winn W, Allen SD, Allen S, Janda W, Koneman EW, Schreckenberger PC, Procop GW, Woods GL: Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th edition. Baltimore, MD: Lippincott Williams & Wilkins; 2006