

## T-SPOT<sup>®</sup> TB-(ELISPOT) (Interferon- $\gamma$ Release Assay (IGRA))

### Materialgewinnung:

- Abnahme von **10 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 maximal 8 Stunden bei Raumtemperatur** (22 °C  $\pm$  5 °C)

### Probentransport & Lagerung:

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

### Mikrobiologische Untersuchungen:

#### Ansatz:

- T-Spot<sup>®</sup>-TB (ELISPOT)\*

\* 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- $\gamma$  Release Assays (IGRA) dienen dem immunologischen Nachweis einer Infektion mit Tuberkuloseerregern. Die Tests nutzen die Bildung von Interferon- $\gamma$  (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<sup>®</sup>-TB Gold Plus Test (QFT-IT; Fa. Cellestis Ltd., Carnegy, Australien)
- T-SPOT-TB™ (T-SPOT<sup>®</sup>, 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 Testergebnis** schließt die Möglichkeit eines Kontakts mit *M. tuberculosis* bzw. einer **Tuberkuloseinfektion nicht aus**.
- In den BCG-Stämmen und den meisten Umwelmykobakterien finden sich keine ESAT-6 und CFP10-Antigene, ausgenommen *M. kansasii*, *M. szulgai*, *M. marinum* 3,4 und *M. goodnae*.

In Anlehnung an T-SPOT.TB 8 Packungsbeilage PI-TB-IVD-DE-V2

#### 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 (4x)
- 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

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

T-SPOT.TB 8 Packungsbeilage PI-TB-IVD-DE-V2

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