

Aktuelle Laborinformation

Ravensburg, 1. März 2017

Umstellung des Quantiferon-TB-Gold-Tests (QFT®) auf den Quantiferon-TB-Gold-Plus-Test (QFT®-Plus)

Der Quantiferon-TB-Gold-Test (QFT®) dient dem Nachweis einer latenten oder aktiven Tuberkulose (Tbc)-Infektion. Dem Test liegt das Prinzip des Interferon-Gamma-(IFN- γ)-Release-Assays (IGRA) zugrunde, d. h. der Test beruht auf dem Nachweis der IFN- γ -Bildung von T-Lymphozyten, die durch *Mycobacterium-tuberculosis*-spezifische Antigene stimuliert wurden.

Seit kurzem wurde der herkömmliche QFT® seitens des Herstellers (Firma Qiagen) durch den neuen Quantiferon-TB-Gold-Plus-Test (QFT®-Plus) ersetzt.

Was ist neu beim QFT®-Plus im Vergleich zum QFT®?

Der QFT®-Plus beinhaltet **statt drei nun vier spezielle Röhrchen**: Eine Positivkontrolle (Mitogen), eine Negativkontrolle (Nil) und zwei eigentliche Tbc-Teströhrchen (TB1 und TB2).



Die Antigene in den Tbc-Teströhrchen TB1 und TB2 (u.a. ESAT-6 und CFP-10) stimulieren die Ausschüttung von IFN- γ durch T-Lymphozyten, sofern der Patient bereits früher in seinem Leben Kontakt zu *M. tuberculosis* Komplex hatte. Durch das spezielle Design der zur Stimulation verwendeten Peptide von *M. tuberculosis* Komplex werden **im TB1-Röhrchen nur CD4-positive T-Helfer-Zellen stimuliert, während im TB2-Röhrchen zusätzlich CD8-positive zytotoxische T-Zellen stimuliert werden.**

Der QFT®-Plus bietet laut Hersteller folgende Vorteile:

- Höhere Sensitivität im Vergleich zum QFT® (in Herstellerstudien > 95 %, in weiteren Studien 80 - 88 %; etwas höhere Sensitivität des TB2-Röhrchens im Vergleich zum TB1-Röhrchen)
- Höhere Spezifität im Vergleich zum QFT® (> 97 %)
- Verbesserte Aussagekraft bei Hochrisikopatienten / Immunsupprimierten
- Detailliertere Auswertemöglichkeiten in Bezug auf die stimulierten Lymphozytenpopulationen (CD4-/CD8-T-Zellen)

Generelle Interpretation des QFT®-Plus

Negativkontrolle (Nil)

Bei der Auswertung des QFT®-Plus wird zunächst die basale IFN- γ -Sekretion in der Negativkontrolle beurteilt. Sollte diese über dem Wert von 8,0 IU/ml liegen, ist eine Auswertung des Tests nicht möglich, da auch durch Tbc-Antigene keine signifikante Steigerung der IFN- γ -Sekretion zu erwarten wäre.

Liegt der Wert der Negativkontrolle bei ≤ 8 U/ml, so ist der Test auswertbar und der Negativkontrollwert (Nil-Wert) wird von den Ergebnissen der Positivkontrolle und des Tbc-Röhrchens abgezogen. Auf dem Befund sind diese Werte als "Mitogen-Nil Wert", "TB1-Nil Wert" und "TB2-Nil Wert" dargestellt.

Positivkontrolle

Die Positivkontrolle (Mitogen-Nil Wert) sollte eine IFN- γ -Konzentration $\geq 0,5$ IU/ml aufweisen. Bei Werten $< 0,5$ IU/ml, ist der QFT®-Plus nicht beurteilbar. **Ursachen für eine nicht beurteilbare Positivkontrolle** umfassen insbesondere

- eine fehlerhafte Präanalytik (fehlendes oder zu geringes Schütteln der Röhrchen nach der Abnahme)
- zu lange Transportzeit
- geringe Lymphozytenzahl des Patienten
- Immunsuppression
- Therapie mit Chemotherapeutika oder anderen Medikamenten
- Bei bis zu 5 % der gesunden Bevölkerung ohne bekannte Gründe

Tbc-Teströhrchen TB1 und TB2

Eine IFN- γ -Konzentration in den Tbc-Teströhrchen (TB1-Nil Wert bzw. TB2-Nil-Wert) $\geq 0,35$ IU/ml gilt laut Hersteller als positiv.

Auf dem Befund geben wir Ihnen sowohl die qualitative Bewertung des QFT®-Plus mit der entsprechenden Beurteilung als auch die IFN- γ -Konzentrationen der Mitogenkontrolle (Mitogen-Nil Wert) und der Tbc-Röhrchen (TB1-Nil und TB2-Nil Wert) an.

Die Höhe der IFN- γ -Konzentrationen lässt keine eindeutigen Rückschlüsse auf die Aktivität der Infektion zu, jedoch scheinen bei aktiver Tuberkulose höhere IFN- γ -Werte im TB2-Röhrchen als im TB1-Röhrchen messbar zu sein. Weitere Studien diesbezüglich sind derzeit in Arbeit. Ein Therapieerfolg lässt sich nach derzeitigem Kenntnisstand ebenfalls nicht aus der Höhe der IFN- γ -Konzentrationen in den Tbc-Teströhrchen ableiten. Die Höhe der IFN- γ -Konzentrationen kann jedoch insbesondere bei Verlaufsuntersuchungen, wenn Schwankungen der Ergebnisse auftreten, wertvolle Hinweise für die Gesamtbewertung liefern.

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Ihre Kollegen vom MVZ Labor Ravensburg, Abteilung Infektionsserologie

Prof. Dr. med. Nele Wellinghausen (Tel. 0751-502-220)

Dr. med. Ralitsa Ivanova (Tel. 0751-502-310)

Dipl.-Biol. Andrea Götz (Tel. 0751-502-210)