

QuantiFERON®-TB Gold Plus CLIA-Testverfahren zur in vitro-Diagnostik auf Tuberkulose

Für die Diagnostik auf eine aktive bzw. latente Tuberkulose finden mikrobiologische Nachweisverfahren (Mikroskopie, Kultur, Molekulargenetik), bildgebende Verfahren und die Tuberkulintestung Anwendung. Als Alternative zu dem in der Vergangenheit häufig eingesetzten Stempeltest (Tine-Test), der z. Zt. nicht mehr in Deutschland verfügbar ist, wurde ein in vitro-Test entwickelt (QuantiFERON®-TB Gold Plus), der die zellvermittelte Immunreaktion auf *M. tuberculosis*-spezifische Antigene erkennt.

Testprinzip:

Patientenblut wird in einem mit *M. tuberculosis*-spezifischen Antigenen beschichteten Abnehmeröhrchen inkubiert. Sofern eine **Sensibilisierung gegen *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* oder *M. microti*** vorliegt, kommt es über Stimulation der Patienten-T-Lymphozyten zur Produktion und Ausschüttung von Interferon- γ , das quantifiziert wird. BCG-Impfungen (mit den meisten BCG-Stämmen) und opportunistische Mycobakterieninfektionen (Ausnahmen: *M. kansasii*, *M. szulgai*, *M. marinum* oder *M. flavescens*) werden nicht erfasst.

Ein **positives Testergebnis** ($> 0,99$ IE/ml) spricht für einen wahrscheinlich erfolgten Kontakt mit *M. tuberculosis*, ohne jedoch Aussagen zum Aktivitätsgrad einer möglichen Tuberkulose oder zur Therapiepflichtigkeit zu machen. Eine weitere diagnostische Abklärung (z. B. Röntgen-Thorax, Sputum-Kultur) wäre bei einer derartigen Fragestellung erforderlich. Die Notwendigkeit eines Ausschlusses einer opportunistischen Mycobakterieninfektion mittels Kultur ergibt sich nur im klinischen Verdachtsfall.

Ursachen **falsch negativer Testergebnisse** können sein:

- Immunsupprimierte Patienten oder Personen mit deutlicher Lymphozytopenie,
- sehr frühe Phase einer Tuberkuloseinfektion mit noch fehlender zellulärer Reaktivität,
- Tuberkulose unter Therapie mit Einschränkung der Interferon- γ -Ausschüttung.

Indikationsgebiete für den QuantiFERON®-TB Gold Plus-Test ergeben sich neben seiner Stellung als **verbesserte Alternative zum Tuberkulinhauttest** in seiner Funktion als mögliche Screening-Methode **vor Beginn der Therapie** von Rheuma-Patienten mit **TNF α -Antagonisten**.

Die Einsendung von Proben ist täglich möglich. Es wird für jeden Patienten ein 7,5 ml-Lithium-Heparin-Blutröhrchen benötigt. Das gewonnene Blut muss während des gesamten Zeitraumes bis zum Eingang ins Labor bei Raumtemperatur (17-25 °C) gehalten werden.

Die Weiterleitung der bei Raumtemperatur zu transportierenden Proben muss aus prä-analytischen Gründen taggleich (innerhalb von 12 Std.) erfolgen. Die Bearbeitung findet täglich statt.