



04112, г. Киев,  
ул. Елены Телиги, 6, корпус 7А



+38 044-364-60-66  
+38 073-872-77-87



info@diagen.com.ua  
diagen.com.ua

## ИССЛЕДОВАНИЯ В DIAGEN

Код услуги	Наименование пакета	Срок исполнения
30101	Квантифероновый тест (диагностика	4 р.д.*
30102	латентной формы туберкулеза)	

\* с момента получения биоматериала лабораторией DIAGEN

Материал для исследования - 5 мл венозной крови

Забор производится в вакуумную пробирку с литий-гепарином  
Образец крови хранится и транспортируется при комнатной температуре (20-24 °C)



Пробирка с кровью должна быть направлена в лабораторию в тот же день

Временное окно между забором крови и транспортировкой в лабораторию не должно превышать 16 часов

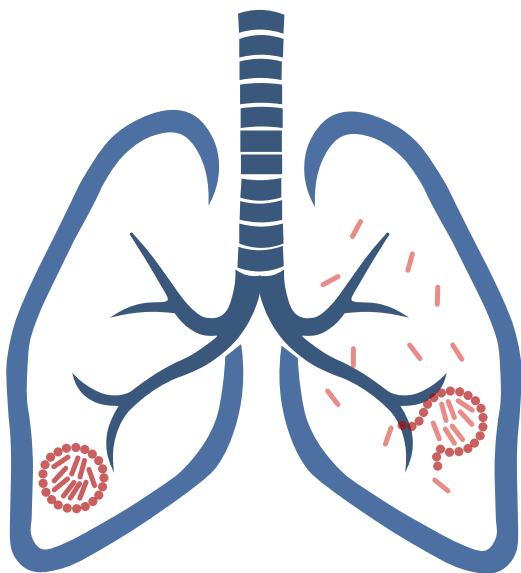
Точное время забора материала должно быть указано на пробирке и/или направлении



генетическая лаборатория

**DIAGEN**

**ДИАГНОСТИКА  
ЛАТЕНТНЫХ И АКТИВНЫХ ФОРМ  
ТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ИНФЕКЦИИ**



**КВАНТИФЕРОНОВЫЙ ТЕСТ**

**Туберкулез** – инфекционное заболевание человека, вызываемое различными видами микобактерий из группы *Mycobacterium tuberculosis complex* (*M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*).



Туберкулёз обычно поражает лёгкие, реже затрагивает другие органы и системы. *Mycobacterium tuberculosis* передаётся воздушно-капельным путём при разговоре, кашле и чихании больного.

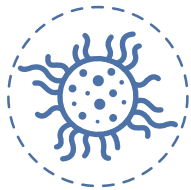
Чаще всего после инфицирования микобактериями заболевание протекает в бессимптомной, скрытой форме (тубинфицированность), но один из десяти случаев скрытой инфекции, в конце концов, переходит в активную форму.

**Латентная туберкулезная инфекция (ЛТБИ) или тубинфицированность** – бессимптомная форма заболевания может сохраняться в течение многих лет и при определенных условиях прогрессировать до активных форм туберкулеза.

**Квантифероновый тест** - это современный иммунологический метод для выявления туберкулезной инфекции, не имеющий противопоказаний и негативного влияния на организм, используется для выявления латентной и активной туберкулезной инфекции, альтернатива классическому кожному тесту туберкулином.



При наличии латентного или активного туберкулеза в крови пациента присутствуют сенсibilизированные к микобактерии туберкулеза Т-лимфоциты, которые при взаимодействии с антигенами *M. tuberculosis* вырабатывают INF- $\gamma$  (гаммаинтерферон).



Диагностический принцип квантиферонового теста основан на выявлении и количественном измерении INF- $\gamma$ , выделяемого сенсibilизированными Т-лимфоцитами CD4+ и CD8+, стимулированными *in vitro* специфическими протеинами (ESAT-6, CFP-10, TB7.7 (p4)) микобактерий туберкулеза. Эти протеины отсутствуют в вакцинных штаммах БЦЖ и в большинстве нетуберкулезных микобактерий, что обеспечивает высокую специфичность теста.

# ПОКАЗАНИЯ

- 1 Тестирование после контакта с больными туберкулезом через 6-8 недель или непосредственно после контакта, чтобы иметь начальное значение INF-у (гамма-интерферона)
- 2 Исключение латентной формы туберкулеза перед проведением иммуносупрессивной терапии (в частности, при использовании TNF-ингибирующих веществ)
- 3 Пациенты с положительной кожной пробой Манту
- 4 Тестирование для профилактики
- 5 Скрининг пациентов с высоким риском инфицирования например, прибывающих из регионов с высоким уровнем заболеваемости туберкулезом
- 6 Скрининг медицинских работников

## ПРЕИМУЩЕСТВА КУЛЬТИВИРОВАНИЯ CD8+ ЛИМФОЦИТОВ



Возможность проведения теста у ВИЧ-инфицированных

Связь с недавней встречей с микобактерией

Контроль специфической терапии

Позволяет верифицировать заболевание у детей

Чаще положительный у пациентов с активной фазой заболевания

**По обновленным рекомендациям ВОЗ 2018 “Для тестирования латентной формы туберкулеза при любых условиях, вне зависимости от фоновой эпидемиологии туберкулеза, может быть использован тест на определение высвобождения интерферона-гамма (IGRA)”**

## ПРЕИМУЩЕСТВА ТЕСТА

Отсутствие противопоказаний и ограничений по времени проведения

Безопасность процедуры и отсутствие побочных реакций (нет инвазивного вмешательства)

Упрощенная преаналитика - одноразовое посещение для сдачи венозной крови

Независимость от вакцинации БЦЖ

Количественное определение INF-γ

Высокая точность результата

Тест возможен даже при относительной лейкопении

Специальный комплект из четырех разных пробирок для прединкубирования только для квантиферонового теста

Высокая специфичность (99,2%) и высокая чувствительность (95%)

Инновационная технология для инкубирования CD4+ и CD8+ лимфоцитов

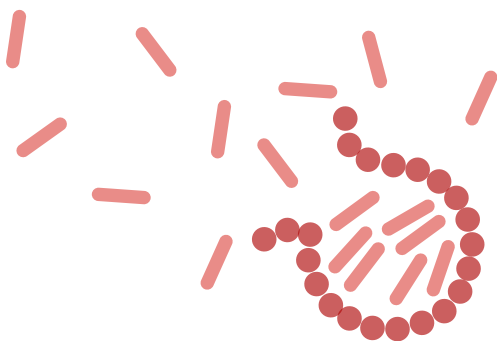
## ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ

	проба Манту	QuantiFERON-TB
метод исследования	кожный тест	венозная кровь
побочные реакции	возможны	отсутствуют
противопоказания	есть	нет
специфичность	низкая	высокая
ложноположительные реакции после БЦЖ	да	нет
зависимость от сроков проведения профилактической вакцинации	да, не менее чем через месяц	нет
интерпретация результатов	субъективная	объективная

# ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

**Положительный результат квантиферонового теста** - свидетельствует о наличии латентного инфицирования или активной формы туберкулеза. Возможна ложноположительная реакция при инфицировании нетуберкулезными микобактериями (*M. kansasii*, *M. szulgai*, *M. marinum*).

**Отрицательный результат квантиферонового теста** с высокой вероятностью исключает инфицирование микобактериями.



Ложноотрицательные результаты только при: несоблюдении преаналитических требований, ранних сроках инфицирования, выраженном иммунодефицитном состоянии.



Данный тест не позволяет провести дифференциальную диагностику латентного и активного туберкулеза. Уровень INF-у не связан со стадией и степенью инфицирования, уровнем иммунной реактивности организма или вероятностью перехода латентного туберкулеза в активный.

**Интерпретация результатов должна проводиться врачом-клиницистом с учетом данных клинико-эпидемиологического анамнеза и результатов других диагностических исследований (микробиологических, рентгенологических и др.)**



Результаты лабораторных исследований не являются диагнозами и требуют консультации лечащего врача.