



# 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

## 服務資訊

更新日期：114/05/29

| 檢驗項目(中文/英文)                   | QuantiFERON／潛伏結核感染試驗                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                               |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 醫令代碼                          | LQUAN0700001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (艾伯維)丙型干擾素檢驗(IGRA)；潛伏結核感染試驗                                                   |
|                               | LQUAN0000002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (輝瑞)丙型干擾素檢驗(IGRA)；潛伏結核感染試驗                                                    |
|                               | LQUAN0000004                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (必治妥)丙型干擾素檢驗(IGRA)；潛伏結核感染試驗                                                   |
|                               | LQUAN0000007                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (中外)丙型干擾素檢驗(IGRA)；潛伏結核感染試驗                                                    |
|                               | LQUAN0000008                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (自費)丙型干擾素檢驗(IGRA)；潛伏結核感染試驗                                                    |
|                               | LQUAN0000009                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (公費)丙型干擾素檢驗(IGRA)；潛伏結核感染試驗                                                    |
|                               | LQUAN0000016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (諾華)丙型干擾素檢驗(IGRA)；潛伏結核感染試驗                                                    |
|                               | LQUAN0000017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (禮來)丙型干擾素檢驗(IGRA)；潛伏結核感染試驗                                                    |
|                               | LQUAN0000018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (優時比)丙型干擾素檢驗(IGRA)；潛伏結核感染試驗                                                   |
|                               | LQUAN0000010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (照護機構)丙型干擾素檢驗(IGRA)；潛伏結核感染試驗                                                  |
| 檢體類別                          | 血漿                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                               |
| 採檢容器及檢體量                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>採檢容器：QuantiFERON 專用試管</p> <p>採檢量：各 1ml<br/>(至試管標示之黑線)</p> <p>採檢順序：灰綠黃紫</p> |
| 採檢注意事項<br>(包含影響檢驗性能、<br>退件標準) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 採血管必須在採血後 16 小時內（直接抽取）或轉移後 2 小時內（從肝素管轉移）盡快放至 37°C±1°C 培養箱靜置 16 至 24 小時。</li> <li>2. 切勿冷藏或冷凍血液樣本。若未能在採血後立即進行培養，則培養前，採血管必須再重複混合步驟。</li> <li>2. 將採血管以直立方式，至 37°C±1°C 培養箱靜置 16 至 24 小時。</li> <li>3. 靜置結束後，採血管以轉速 2000 至 3000 RCF(g) 離心 15 分鐘，分隔出血球細胞及血漿。血漿可在 2°C 至 8°C 儲存最多 28 天，或在 -20°C 以下（最好低於 -70°C）長期儲存。</li> </ol> |                                                                               |
| 檢驗操作方法/儀器                     | ELISA — QuantiFERON-TB Gold IT ELISA kit / Thunderbolt 酵素免疫分析儀                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 可送檢時間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 星期一至星期日：00:00-24:00                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 報告完成時間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 7 個工作天(衛生局專案接觸者 7 工作天)                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 檢驗效能/干擾                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>1.測試者的Nil 值若高於 8 IU/mL 時，將被視為“不確定”，因為在此情況下，對TB 抗原的反應可能<math>\geq 25\%</math>Nil 值，而使其落在本測試可測量範圍之外。</p> <p>2.不可靠或不確定的結果，可能起因於下列幾點</p> <p>(1)未依步驟操作。</p> <p>(2)血液循環中的IFN-<math>\gamma</math>濃度過高或出現異嗜性抗體。</p> <p>(3)從抽血到開始於 37°C<math>\pm</math>1°C培養的時間超過 16 小時。</p>                          |
| 檢體運送及保存方式                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>1.檢體運送：常溫</p> <p>2.採血管必須在採血後 16 小時內，盡快移至 37°C<math>\pm</math>1°C培養箱中靜置。切勿冷藏或冷凍血液樣本。若未能在採血後立即進行培養，則培養前，採血管必須再重複混合步驟。</p> <p>3.將採血管以直立方式，於 37°C<math>\pm</math>1°C靜置 16-24 小時</p> <p>4.培養結束後，採血管以轉速 2000 至 3000 RCF(g)離心 15 分鐘，分隔出血球細胞及血漿。血漿可在 2°C至 8°C儲存最多 28 天，或在-20°C以下(最好低於-70°C)長期儲存。</p> |
| 操作組別/<br>檢驗諮詢分機                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 血清免疫組/4316                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 健保代碼/給付點數/<br>自費價格                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>健保代碼：依各項醫令的條件</p> <p>點數：依各項醫令的條件</p> <p>自費價格：3000 元(已參考各大醫院價格)</p>                                                                                                                                                                                                                           |
| 生物參考區間<br>(包含臨危值通報)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>陰性</p> <p>臨危值：無</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>臨床意義與用途：</b></p> <p>臨床意義及檢驗結果解釋：</p> <p>結核病是透過感染結核分枝桿菌複合體 (M. tuberculosis complex [M. tuberculosis、M. bovis、M. africanum、M. microti、M. canetti 及 M. caprae])所造成的傳染性疾病，通常透過來自肺部結核病發病患者的空氣飛沫散播給新的患者。新感染的個體在數週至數個月內會發展成結核病，但大多數已感染患者依舊能維持健康。潛伏結核感染(LTBI, Latent tuberculosis infection)為非傳染性、無症狀的帶原，結核菌會潛伏在那些已受感染的患者身上數個月、甚至數年之後才發病。診斷 LTBI 的主要目的是為了進行結核病的預防性治療。在以往持續超過 100 年的時間，僅能使用結核菌素皮膚檢測 (TST, tuberculin skin test) 診斷 LTBI。受到感染之後 2 至 10 週，患者會對結核菌素會產生皮膚反應。但也有些已感染患者不會對結核菌素產生反應，包括各種患有免疫功能疾病的患者，但在其他狀況下也有患者會對TST沒有反應。相反地，有些不太可能受到感染的個體，在接受卡介苗 (Bacille Calmette-Guérin [BCG]) 或感染其他非結</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

核分枝桿菌，或是其他無法判斷的原因，會對結核菌素的產生反應且可判斷為陽性 TST 結果。LTBI 必須與結核病進行區分，結核病是需要通報的狀況，通常發生在肺部及下呼吸道，但也可能影響其他器官系統。診斷結核病可透過病史、身體症狀、放射線影像及分枝桿菌學結果。QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) 檢測是第四代 QuantiFERON-TB 檢測技術，透過定量測量全血中 IFN- $\gamma$  的方式評估細胞媒介反應。QFT-Plus 檢測為以胜肽抗原進行模擬分枝桿菌蛋白與全血中細胞的細胞媒介免疫 (CMI) 反應。所有 BCG 菌株以及除了 *M. kansasii*、*M. szulgai* 和 *M. marinum* 以外的大多數非結核性分枝桿菌沒有這些蛋白 (ESAT-6 和 CFP-10)。已感染結核性分枝桿菌群的個體，通常在其血液中具有辨識這些蛋白及其他分枝桿菌抗原的淋巴球。此辨識過程涉及干擾素 IFN- $\gamma$  的生成及分泌。IFN- $\gamma$  偵測及後續定量形成本檢測的基礎。

結核菌素皮膚檢測及 IGRA 檢測對於診斷有幫助，但是不足以診斷結核分枝桿菌群感染 – 陽性結果可以支持診斷結核病發病；但是其他分枝桿菌 (例如 *M. kansasii*) 也可能造成陽性結果。為了確認或排除結核病發病，有必要進行其他醫療及診斷評估。

用於 QFT-Plus 的抗原為模擬蛋白 ESAT-6 和 CFP-10 的胜肽混合物。許多研究已經證實這些胜肽抗原能刺激感染結核分枝桿菌個體的 T 細胞產生 IFN- $\gamma$  反應，但一般對未受感染者，或接種 BCG 疫苗但無結核病或無 LTBI 風險者，則不會產生反應。但是，接受減弱免疫功能的治療或免疫功能低下的狀況可能會減少 IFN- $\gamma$  反應。患有特定其他分枝桿菌感染的患者也可能對 ESAT-6 和 CFP-10 產生反應，因為這些蛋白的基因也存在於 *M. kansasii*、*M. szulgai* 及 *M. marinum*。

在結核分枝桿菌 (MTB) 感染時，CD4+ T 細胞透過分泌干擾素 IFN- $\gamma$  而在免疫學控制方面扮演重要角色。目前的證據支持 CD8+ T 細胞參與宿主防禦 MTB 的角色，藉由產生 IFN- $\gamma$  及其它可溶性因子，活化巨噬細胞以抑制 MTB 的生長、殺死受感染細胞，或直接溶解細胞內的 MTB。目前已經在 LTBI 患者及活動性肺結核病 (active TB) 患者的身上偵測到會產生 IFN- $\gamma$  的 MTB 特異性 CD8+ 細胞。根據文獻報告，相較於 LTBI，在患有活性肺結核病的受試者更常偵測到具有 ESAT-6 和 CFP-10 特異性的 CD8+ T 淋巴球，而且可能與近期暴露 MTB 有相關性 (40-42)。除此之外，在患有活動性肺結核病並同時感染人類免疫缺乏病毒 (HIV) 的受試者，以及活動性肺結核病年幼兒童患者身上都偵測到可產生 IFN- $\gamma$  的 MTB 特異性 CD8+ T 細胞。

QFT-Plus 具有兩個不同的 TB 抗原採血管：TB 抗原採血管 1 (TB1) 和 TB 抗原採血管 2 (TB2)。兩個採血管均含有來自 MTB 抗原中 ESAT-6 和 CFP-10 這兩種蛋白的胜肽抗原。TB1 採血管和 TB2 採血管均含有來自 ESAT-6 和 CFP-10 的胜肽，皆用於刺激 CD4+ 輔助 T 淋巴球之 CMI 反應；TB2 採血管含有額外一組胜肽，目的是誘發 CD8+ 細胞毒性 T 淋巴球之 CMI 反應。

結核分枝桿菌的風險因子包括有關於結核病發病或暴露結核病的歷史、醫學或流行病學的預測因子。有關診斷結核分枝桿菌感染 (包括發病) 及選擇檢測對象的詳細建議，請參考最新的美國疾病控制與預防中心 (CDC) 準則

(<https://www.cdc.gov/tb/publications/guidelines/default.htm>) (46)。QFT-Plus 已經按照目前

ATS/CDC 準則，針對適用於 TB 感染篩檢的一些患者族群進行檢測 (46)，包括已經檢測人類免疫不全病毒 (HIV) 為陽性的患者、近期 TB 患者的接觸者，以及在高度聚集地點、曾暴露具 TB 高風險之成年人的居民。

**備註: (包含是否自行操作、可否接受委託檢驗、或委外操作)**

可自行操作