立 人 醫 事 檢 驗 所

公告編碼：20240530-05
日期：2024 年 05 月 30 日

公告事項：新增檢驗項目

QuantiFERON-TB Gold Plus

克肺癆結核菌感染

介紹

潛伏性結核菌感染(latent tuberculosis infection, LTBI)是無傳染性、無症狀的疾病，但感染者可能於感染後的數月或是數年後發展成活動性結核病(TB)，因此及早的診斷及治療可以降低病人發展成活動性結核病的風險。目前 LTBI 的診斷方式為干擾素 γ(IFN-γ)釋放試驗(interferon-gamma release assay, IGRAs)，該方法藉由量測受 *M. tuberculosis* 抗原刺激的 T 細胞所分泌的干擾素 γ 來測定個案是否感染結核菌，其優點為不會與卡介苗疫苗(BCG)及非結核分枝桿菌發生交叉反應。世界衛生組織(WHO)為實現 2035 年結核病發病率減少 90%，建議對高風險族群(HIV 感染的同住者、TB 病人的家庭接觸者、免疫療法、透析或預計器官移植之病人)進行廣泛的 LTBI 測試。

檢驗方法

酵素免疫吸附法(enzyme-linkedimmunosorbent assay, ELISA)
試藥廠牌：QIAGEN

生物參考區間

Nil 值 (IU/mL)	TB1 抗原扣 Nil 值 (IU/mL)	TB2 抗原扣 Nil 值 (IU/mL)	Mitogen 扣 Nil 值 (IU/mL)	QFT 結果	判讀
≦8.0	≧0.35 以及 ≧25%Nil 值	≧0.35 以及 ≧25%Nil 值	任何結果	陽性	很可能感染結核菌
	＜0.35	＜0.35	≧0.5	陰性	不太可能感染結核菌
	≧0.35 以及 ＜25%Nil 值	≧0.35 以及 ＜25%Nil 值	≧0.5	陰性	不太可能感染結核菌
	＜0.35	＜0.35	＜0.5	不確定 (Mitogen <0.5)	對 TB 抗原的反應結果不確定
	≧0.35 以及 ＜25%Nil 值	≧0.35 以及 ＜25%Nil 值	＜0.5	不確定 (Mitogen <0.5)	對 TB 抗原的反應結果不確定
＞8.0	-	-	-	不確定	對 TB 抗原的反應結果不確定

報告備註說明：檢驗結果，後續處置建議：
陽性、不確定(mitogen < 0.5)：轉介至 LTBI 治療合作醫師，進行治療評估。

採檢須知：
建議空腹；採檢順序為灰→綠→黃→紫，採檢後立即上下混合試管 10 次並記錄採檢日期和時間；採檢後靜置室溫(17-25℃)，檢體**不可冷藏/冷凍**，並於 16 小時內送達實驗室。若有 37℃溫箱，則可於培養 16-24 小時後離心(3000RCF/g,15min)，將原管送檢或冷藏保存。

檢體種類及檢體量：
QuantiFeron TB-Gold Plus 專用管(1mL/每管)
1.Nil 採血管 (灰)
2.TB1 採血管(綠)
3.TB2 採血管(黃)
4.Mitogen 採血管(紫)

檢體保存：
培養並離心後冷藏(2-8℃)28 天或冷凍(-20℃以下)長時間儲存

檢體運送：
無培養：室溫(17-25℃)
有培養：室溫(17-25℃)或冷藏(2-8℃)

報告時效：
每週五操作，隔天發報告

自費價：
4000

健保碼：
E4004C(自費)
P8003C(長照機構專案)

不確定：請安排接觸者再次抽血檢驗。
陰性：無須轉介治療評估，衛教接觸者後續倘有結核病症狀，應立即就醫。

臨床意義

結核病是一種具傳染性的疾病，該疾病由結核菌複合體[牛分枝桿菌(*M. bovis*)、結核分枝桿菌(*M. tuberculosis*)、非洲分枝桿菌(*M. africanum*)]所引起，該疾病藉由空氣飛沫傳染，從感染至發病的時間由數月至數年不等。QFT-PLUS 的 TB1 和 TB2 採血管中皆含有 ESAT-6 和 CFP-10 的 peptide，此 peptide 可以刺激 CD4+輔助 T 淋巴球之 CMI(Cell Mediated Immune)反應，TB2 採血管則多含了短鏈胜肽(MHC class I)誘發 CD8+細胞毒性 T 淋巴球之 CMI 反應；受感染的患者，其血液中通常有淋巴球能辨認抗原是來自結核菌分枝桿菌或其他分枝桿菌，此辨識過程會產生並分泌 IFN-γ，測量 IFN-γ的釋放則可得知是否感染結核菌。

備註：自 2024 年 06 月 17 日起開始操作

承辦人員

技術主管：賴孟君　分機 1404
品質主管：余佩玲　分機 1402
技 術 長：徐仁杰　分機 1401
業務主管：陳德卿　分機 1301

立人醫事檢驗所
JY01010089

-謹此敬告通知-

立人醫事檢驗所　敬上