

# Verifieringsupplägg, genomförande och utfall för QuantiFERON®-TB Gold Plus

Dina Solomon, Lovisa Odén, Anette Bergman, Robert Dyrdak, Ingrid Lind, Sven Erasmie, Gordana Bogdanovic, Jenny Ahlqvist, Karin Jung<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Klinisk Mikrobiologi, Karolinska Universitetssjukhuset

## Introduktion

• QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT-Plus, Qiagen) är en interferon-gamma release assay (IGRA) test för indirekt diagnostik av infektion med *Mycobacterium Tuberculosis* (TB).

• QFT-Plus (4-rör) är en uppdaterad version av föregångaren QuantiFERON®-TB Gold (QFN, Qiagen), som omfattar 3 rör, och som tagits ur produktion.



QuantiFERON®-TB Gold



QuantiFERON®-TB Gold Plus

- QFT-Plus TB1-röret innehåller peptidantigen som simulerar ESAT-6 och CFP-10 och är ämnat att framkalla cellmedierat immunsvär från CD4+ T-hjälparlymfocyter.
- QFT-Plus TB2-röret innehåller en uppsättning peptider som är ämnat att framkalla cellmedierat immunsvär från CD4+ T-hjälparlymfocyter och cytotoxiska CD8+ T-lymfocyter.

## Upplägg och genomförande

Tuberkulosmottagningarna på Karolinska Universitetssjukhuset levererade Li-Heparinrör (VACUETTE®) innehållande 10 ml helblod från 31 patienter med latent tuberkulos samt 8 patienter med aktiv tuberkulos. Blodcentralen levererade prov från 10 blodgivare. Alla provinsamlingar följde den godkända etiska ansökan. Lab fördelade helblod från samtliga Li-Heparinrör på 3-rörset och 4-rörset och analyserade med QFN och QFT-Plus på Freedom EVOlyzer (Tecan).

**Inomserievariation** analyserades genom att ett patientprov sattes i triplikat under en analysomgång.

**Mellanserievariation** analyserades genom att ett patientprov analyserades fyra dagar i rad.

Karolinska Universitetssjukhuset, Klinisk Mikrobiologi

Dina Solomon

E-mail: [dina.solomon@sl.se](mailto:dina.solomon@sl.se)

Byggnad: L7:02

Postadress: 171 76 Stockholm

## QuantiFERON-TB Gold

		Positiv		Negativ		Totalt
		≥ 1 IU/ml	0,35-0,99 IU/ml	0,20-0,34 IU/ml	<0,20 IU/ml	
Positiv	≥ 1 IU/ml	28	3	0	0	31
	0,35-0,99 IU/ml	0	6	0	0	6
Negativ	0,20-0,34 IU/ml	0	0	0	0	0
	<0,20 IU/ml	0	0	1	11	12
Totalt		28	9	1	11	49

QuantiFERON-TB Gold Plus

## Resultat

100 % samstämmighet för patientprover och blodgivare analyserade med QFN och QFT-Plus med avseende positiv/negativ tolkning.

Cytotoxiska CD8+ T-lymfocyter ska enligt leverantören vara vanligt förekommande hos individer med aktiv tuberkulos och kan associeras med nylig TB-exponering. Detta skulle innebära ett högre immunsvär i TB-2 röret hos patienterna med aktiv TB. Utifrån våra resultat har vi inte kunnat påvisa detta. Inom- och mellanserievariationen resulterade i låga standardavvikelser och CV% (<10%).



## Slutsats

QFT-Plus kommer att börja användas i rutindiagnostik på Freedom EVOlyzer (Tecan). Resultaten visade god överensstämmelse med analys utförd med QFN.

QFT-Plus införs i rutindiagnostiken under maj 2017 och kommer successivt att ersätta QFN.

## Överföring till och tolkning i LIS

Ett omfattande IT-arbete utfördes för att resultat ska överföras direkt och tolkas i LIS. Tidigare har ett externt beräkningsprogram (QuantiFERON®-TB Gold Software, Qiagen) använts för att tolka resultaten.

Kunden kommer att få tre svar; ett för varje TB-rör och en sammanfattande tolkning, se nedan.

Blod  
Interferongammasvar, IGRA  
11001 894 401  
Karolinska Solna Mikrobiologi Virolog lab

1. (Nil : 0.3 ) -D  
2. (TB1 : 2.5 ) -D  
3. (TB2 : 12.8 ) -D  
4. (Mitogen : 5.8 ) -D  
5. Tb Tolkn : Positiv  
6. Tb1IFN : 2.20 IU/mL  
7. Tb2IFN : >10 IU/mL

Vy för QFT-Plus-resultat för i LIS.