

Диагностика туберкулеза. T-SPOT®.ТВ

Сеть клиничко-диагностических лабораторий СИТИЛАБ выбрала одну из лучших в мире технологий для диагностики латентной и активной туберкулезной инфекции у детей и взрослых — тест T-SPOT®.ТВ. Это иммунологический тест *in vitro*, направленный на определение сенсбилизации Т-лимфоцитов в ответ на стимуляцию пептидными антигенами ESAT-6, CFP-10. Данные антигены присутствуют в нуклеотидной последовательности микобактерии туберкулеза, но отсутствуют у всех штаммов вакцины БЦЖ, что позволяет избежать ложноположительных результатов у вакцинированных лиц. Метод зарегистрирован, разрешен и применяется в России уже более 6 лет. (Рег. уд. № ФСЗ 2012/648).

Код исследования: 97-13-200.

Преимущества метода T-SPOT®.ТВ:

- **Высокая чувствительность и специфичность.** Чувствительность 98.8% у взрослых, 93.3% у детей. Специфичность во всех группах — 100%;
- **Отсутствие противопоказаний и ограничений.** Входит в Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания у детей; рекомендован к использованию Российским обществом фтизиатров; указан во всех рекомендательных документах Американской торакальной ассоциации (ATS), Центра по контролю за заболеваниями (CDC);
- **Безопасность, отсутствие побочных реакций.** В отличие от пробы Манту тест проводится *in vitro*, без введения в организм чужеродных антигенов;
- **Отсутствие ложноположительных результатов** в случае вакцинации БЦЖ;
- **Подходит для применения** у пациентов «проблемных» групп (маленькие дети, пациенты с иммунодефицитами, больные ВИЧ, пациенты с сахарным диабетом);
- **Тест выбора** при наличии противопоказаний к проведению кожных тестов: у детей с аллергией, кожными заболеваниями, эпилепсией.

Целевая аудитория:

- Пациенты с жалобами на кашель с мокротой продолжительностью более 3-х недель, ночную потливость, температуру 37-38 °С, необоснованную потерю веса;
- Больные с длительными хроническими заболеваниями с выраженными клиничко-лабораторными и рентгенологическими изменениями, не отвечающие на неспецифическую антибактериальную терапию и/или другие методы лечения;
- Лица с ВИЧ-инфекцией, а также пациенты с другими иммунодефицитными и иммуносупрессивными состояниями.

Показания к назначению:

- наличие ложноположительных результатов Манту или Диаскин-теста;
- токсико-аллергическая реакция на туберкулин (согласно анамнезу) у пациентов всех возрастов;
- беременным, контактирующими с ТБ-инфицированными больными или при подозрении на туберкулез;
- работникам учреждений с повышенным показателем заболеваемости ТБ, либо инспектирующим такие учреждения (дома престарелых, клиники, больницы, санатории, тюрьмы, приюты для бездомных и т.п.);
- лицам, которые находились в странах с повышенным показателем заболеваемости туберкулеза, мигрантам;
- в качестве дополнительного диагностического метода при обследовании пациентов с подозрением на ТБ, при отрицательных результатах других диагностических тестов (при аутоиммунных заболеваниях или иммуносупрессивной терапии);
- лицам, с подозрением на внелегочные формы туберкулеза;
- скрининг пациентов, относящихся к группам риска по развитию туберкулеза (ВИЧ-инфицированные, онкологические больные, пациенты после трансплантации органов и т.д.);
- дошкольникам или школьникам, родители которых отказываются от проведения реакции Манту и/или Диаскин-теста.

Преаналитический этап:

- Взятие крови проводится строго натощак (не менее 12 часов голодания). Можно пить чистую негазированную воду.
- Хранение и транспортировка образцов крови в лабораторию при t от 18 до 25 °С. Образцы цельной крови нельзя охлаждать и замораживать.

!Важно

- T-SPOT®.TB можно проводить не ранее, чем через 2 месяца после Диаскин-теста;
- Во время ОРЗ может отмечаться неспецифическая реакция, которая затрудняет оценку результата. Рекомендуется выполнять T-SPOT®.TB не ранее, чем через 1 месяц после выздоровления;
- Можно проводить вне зависимости от постановки пробы Манту.

Интерпретация результата:

T-SPOT®.TB следует применять и интерпретировать только совместно с общей клинической картиной. Негативный результат теста не исключает возможности инфицирования *M. tuberculosis*. Антигены ESAT-6 и CFP10 отсутствуют в штаммах БЦЖ и у большинства микобактерий, циркулирующих в окружающей среде, за исключением *M. kansasii*, *M. szulgai* и *M. marinum* 3,4 и *M. goodnae*.

Ответ	Данные	Интерпретация	Заключение
«Отрицательный»	Обнаружено 4 или менее активированных Т-лимфоцита	образец крови не содержит эффекторные Т-клетки, специфически сенсibilизированные к возбудителю туберкулеза <i>M. tuberculosis</i>	Отсутствие инфицирования
«Положительный»	Обнаружено 8 и более активированных Т-лимфоцитов	образец крови содержит эффекторные Т-клетки, специфически сенсibilизированные к возбудителю туберкулеза <i>M. tuberculosis</i>	Наличие туберкулеза
«Сомнительный»	обнаружено в количестве от 5 до 7 активированных Т-лимфоцитов	образец крови содержит эффекторные Т-клетки, специфически сенсibilизированные к возбудителю туберкулеза <i>M. tuberculosis</i>	Исследование необходимо повторить через 1-2 месяца
«Неопределенный»	-----	недостовѣрен в связи с недостаточной функциональной активностью Т-лимфоцитов	Рекомендовано исследование повторить через 2-4 недели

Пример результатов исследований

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ				
Исследование	Специализированные методы	Результат	Единицы измерения	Референсный интервал
Биоматериал: Кровь с гепарином	Дата вката: 17.07.2018 08:49	Дата доставки: 18.07.2018 07:57		
T-SPOT.TB (диагностика латентной и активной туберкулезной инфекции) у детей и взрослых)				
Количество спотов (специфически сенсibilизированных Т-лимфоцитов):				
Антиген А (ESAT-6)		0.00		
Антиген В (CFP10)		0.00		
Результат иммунологического исследования на <i>M.tuberculosis</i> методом T-SPOT.TB				
Интерпретация по количеству спотов:				
<= 4 - результат отрицательный;				
5 - 7 - результат сомнительный;				
>= 8 - результат положительный.				
Тест				
Заключение: результат исследования T-SPOT.TB, интерпретированный как "отрицательный", свидетельствует, что образец крови данного пациента не содержит эффекторные Т-клетки, специфически сенсibilизированные к <i>M.tuberculosis</i> или их количество менее или равно 4.				
Исследование проводил фельдшер-лаборант				
Врач КЛД:				

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ				
Исследование	Специализированные методы	Результат	Единицы измерения	Референсный интервал
Биоматериал: Кровь с гепарином	Дата вката: 25.06.2018 09:31	Дата доставки: 26.06.2018 13:09		
T-SPOT.TB (диагностика латентной и активной туберкулезной инфекции) у детей и взрослых)				
Количество спотов (специфически сенсibilизированных Т-лимфоцитов):				
Антиген А (ESAT-6)		26.00		
Антиген В (CFP10)		26.00		
Результат иммунологического исследования на <i>M.tuberculosis</i> методом T-SPOT.TB				
Интерпретация по количеству спотов:				
<= 4 - результат отрицательный;				
5 - 7 - результат сомнительный;				
>= 8 - результат положительный.				
Тест				
Заключение: результат исследования T-SPOT.TB, интерпретированный как "положительный", свидетельствует, что образец крови данного пациента содержит 8 и более эффекторных Т-клеток, специфически сенсibilизированных к <i>M.tuberculosis</i> .				

С этим анализом сдают:

- 81-81-001 Общеклиническое исследование мокроты
- 80-81-001 Анализ мокроты на микобактерии туберкулеза
- 62-81-700 Выявление ДНК комплекса микобактерий туберкулеза (*M. tuberculosis* - *M. bovis* complex), кач. ПЦР, мокрота
- 62-48-700 Выявление ДНК комплекса микобактерий туберкулеза (*M. tuberculosis* - *M. bovis* complex), кач. ПЦР, лаважная жидкость
- 62-85-700 Выявление ДНК комплекса микобактерий туберкулеза (*M. tuberculosis* - *M. bovis* complex), кач. ПЦР, моча разовая
- 62-38-700 Выявление ДНК комплекса микобактерий туберкулеза (*M. tuberculosis* - *M. bovis* complex), кач. ПЦР, секрет. предстат. железы
- 62-83-700 Выявление ДНК комплекса микобактерий туберкулеза (*M. tuberculosis* - *M. bovis* complex), кач. ПЦР, сперма
- 62-82-700 Выявление ДНК комплекса микобактерий туберкулеза (*M. tuberculosis* - *M. bovis* complex), кач. ПЦР, ликвор
- 71-81-501 Посев материала нижних дыхательных путей на микрофлору с определением чувствительности к антибиотикам, колич., БАК, мокрота, бронхоалв. лаваж и др.