

QuantiFERON<sup>®</sup>-TB Gold Plus

# 结核感染检测和结核病 辅助诊断新工具

创新 CD8<sup>+</sup>T 细胞免疫检测技术

## 结核病是一种可预防疾病

结核病 (TB) 是一种具有传染性且可能致命的疾病，至今仍在流行。全球有四分之一的人口感染了结核分枝杆菌 (MTB)，它是导致结核病的病原体 (1)。结核潜伏感染 (LTBI) 人群没有任何症状，但有可能发展为具有传染性的结核病。



### 世界卫生组织 (WHO) 指出

准确识别和治疗 LTBI 以及活动性结核病对于有效防治结核病至关重要 (1)

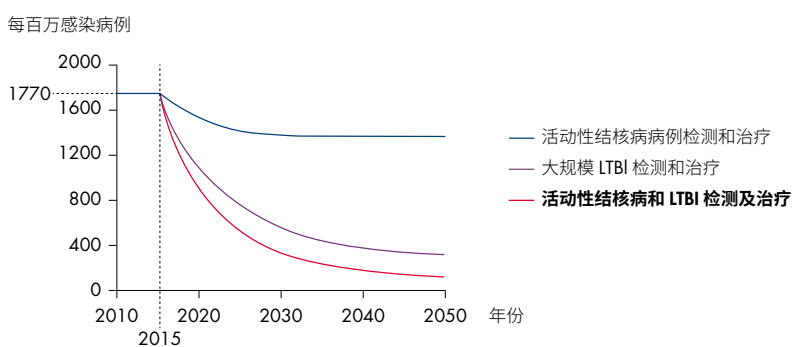


图 1. 防治活动性结核病和 LTBI 的获益 (2)

## 同心协力我们可以战胜结核病

通过有针对性的 LTBI 检测和治疗来解决庞大的结核潜伏感染库，可以大大减少发展为活动性结核病的人数，并防止疾病的进一步传播 (1)。

### 高风险人群应优先进行结核病筛查 (3-9)

有结核接触史	生活在聚集环境中的人群	免疫功能低下的人群
<ul style="list-style-type: none"><li>医护人员</li><li>移民</li><li>已知或疑似活动性结核病患者 的接触者</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>学生</li><li>监狱服刑人员</li><li>老年人</li><li>军事人员</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>HIV 感染者 / AIDS</li><li>幼儿</li><li>接受免疫抑制治疗的人群</li></ul>

# QFT-Plus：新一代结核辅助诊断工具

## 新增 CD8<sup>+</sup>T 细胞 $\gamma$ - 干扰素释放检测

- 检测灵敏度提高 (10)
- 免疫抑制人群检测不确定结果减少 (HIV/AIDS 人群、免疫抑制剂使用者、老年人等) (11)
- CD8<sup>+</sup>T 细胞免疫应答一定程度提示结核新近感染、疾病进展及严重程度 \* (12–17)

## 更灵活的采血与样本处理方案选择



肝素锂 / 钠抗凝管  
均可用于采血



样本支持冷藏运输  
(2–8°C)



运输时间  
可长达 53 小时



满足临床一周 7 天  
随时接收样本的需求

注：\* 根据 QFT-Plus 批准应用于 LTBI 筛查的国家和地区的研究数据

## QFT-Plus —— WHO 推荐用以评估结核感染的 IGRA 试剂、End TB 战役重要成员之一



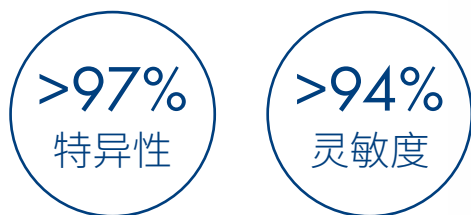
## IGRA 检测原理

人体初次感染结核菌后体内会存在致敏的淋巴细胞，当人体再次接触相同的结核杆菌抗原时，致敏的淋巴细胞迅速活化为效应性淋巴细胞，

### QuantiFERON®-TB Gold Plus —— 行业领先的 IGRA 试剂

- 优化的结核特异性抗原 ESAT-6 与 CFP-10
- 可同时引发并检测 CD4<sup>+</sup> 和 CD8<sup>+</sup>T 细胞免疫反应
- 更全面地评估结核感染状态

### 更高的灵敏度、稳定的特异性 (4)



### QFT-Plus —— 四管齐下，一目了然

Mitogen 管：阳性对照
Nil 管：阴性对照
TB1 管：检测 CD4 <sup>+</sup> T 细胞应答
TB2 管：检测 CD4 <sup>+</sup> 和 CD8 <sup>+</sup> T 细胞应答



### QFT-Plus —— 提供更简单、快速的工

- QFT-Plus 采用标准的静脉采血，过程简单快捷
- 血样培养可以在现场或在检测实验室进行，为您
- 24 小时内即可获取结果，无需二次就诊

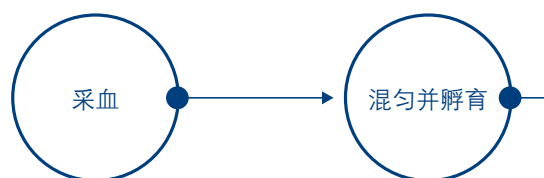


图 2. QFT-Plus 的整

释放  $\gamma$ -干扰素 (IFN- $\gamma$ ) 等细胞因子。 $\gamma$ -干扰素释放水平可作为辅助诊断结核病和结核潜伏感染的一项指标。



## 工作流程

提供完全的灵活性和便利性



整个工作流程包括四个简单的步骤

### QFT-Plus 检测结果解读 (4)

#### 阳性:

可能感染结核分枝杆菌

#### 阴性:

不太可能感染结核分枝杆菌

#### Indeterminate:

不能确定感染结核分枝杆菌的可能性

Indeterminate 结果提示受试者免疫力低下或受损或体内存在强炎症性反应, 需进一步开展诊断:

- 可能导致免疫力低的因素: 淋巴细胞减少症; 免疫抑制类疾病; 重度结核病; 生物制剂使用等
- 可能引发强炎症反应的因素: 寄生虫 / 病毒感染; 异嗜性抗体干扰; 移植器官排斥等

\* Indeterminate 意义: 避免因患者自身的免疫因素导致假阳性或者假阴性的结果。

解读 QFT-Plus 结果时, 需结合流行病学信息、患病史以及其他诊断方法综合评估, 才能正确诊断或排除结核病, 或准确评估结核潜伏感染的风险。

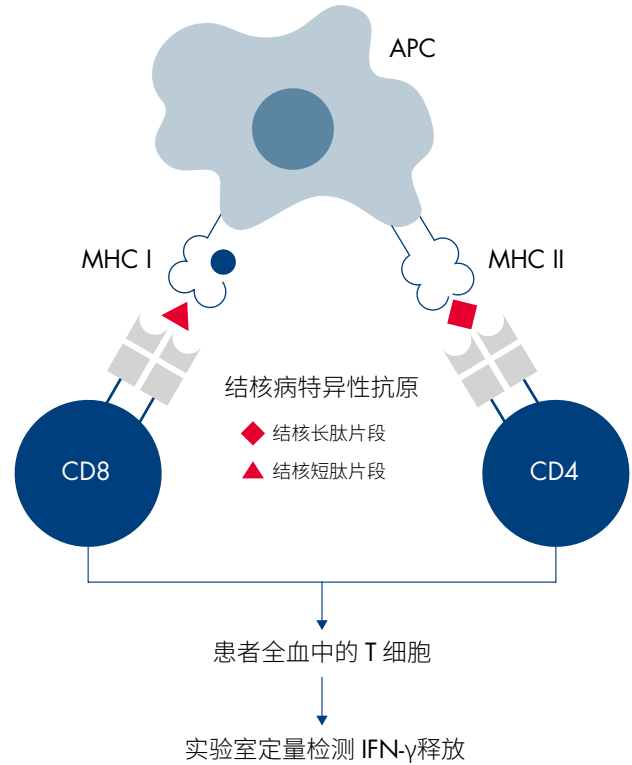
# 专利 CD8<sup>+</sup>T 细胞检测技术推动结核感染检测学科的发展

CD8<sup>+</sup>T 细胞已被证明在结核免疫中发挥重要作用 (16–18)

- 抑制 MTB 增殖
- 杀灭感染细胞

QFT-Plus 同时测定 CD4<sup>+</sup> 和 CD8<sup>+</sup>T 细胞对 MTB 抗原产生的细胞免疫应答

- **TB1 管**：ESAT-6 与 CFP-10 长肽抗原刺激，主要检测 CD4<sup>+</sup>T 细胞的应答
- **TB2 管**：优化的长肽与短肽，专属抗原组合同时刺激 CD4<sup>+</sup> 和 CD8<sup>+</sup>T 细胞应答



结核特异性 CD8<sup>+</sup>T 释放的  $\gamma$ - 干扰素可为临床提供更多的信息

- 与结核潜伏感染相比，在活动性结核病患者中更容易检测到 (12, 13)
- 与结核近期暴露相关 (14)
- 可在 HIV 合并感染的活动性结核病患者和幼儿中检测到 (15, 16, 21)
- 在患者接受抗结核治疗时观察到下降 (17)

注：临床医生还可以通过查看 TB1 和 TB2 管之间的不一致和差值来收集其他临床信息 (图 3)

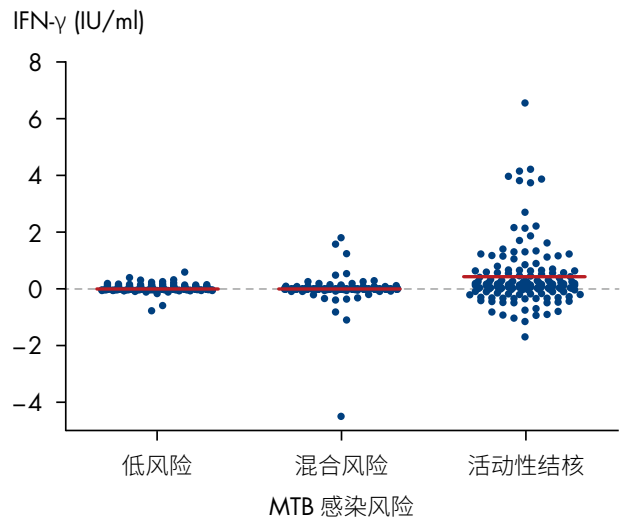


图 3. TB1 和 TB2 间差值 (减去 Nil) 在不同风险队列的分布情况

## 文献荟萃

- 世界卫生组织已确认使用 QFT-Plus 有可能获得更多的临床信息 (22)

“新一代检测方法 QuantiFERON®-TB Plus, 通过 CD4<sup>+</sup> 和 CD8<sup>+</sup>T 细胞刺激产生  $\gamma$ - 干扰素。初步结果表明, CD8<sup>+</sup>T 细胞应答可能能够识别出进展为活动性结核病的高危人群。”

- 关于 QFT-Plus 性能研究及荟萃分析证实, 得益于 TB2 管的 CD8+ T 细胞技术, 灵敏度较上一代 QFT 检测有所提高 (10, 23)

“TB2 多肽抗原的加入提高了 QFT-Plus 检测的灵敏度, 而不会影响检测的特异性 (10)。”

“QFT-Plus 提供稳健可靠的结果, 并改善了在高风险人群中的表现 (18)。”

“高风险队列中的总体 QFT-Plus 灵敏度 >95%, 其中仅有 1% 的检测产生不确定的结果 (4)。”

- 在分析 QFT-Plus 针对 HIV 合并活动性结核病患者的检测性能的两项研究中, 发现其对活动性结核病的灵敏度不受 HIV 状态的影响 (11, 24)

“无论 HIV 状态如何, 该检测的总体灵敏度都保持不变 (11)。”

- 研究还表明, 在考虑患者近期结核感染和罹患结核病风险时, CD8+ T 细胞应答的存在和强度可能会提供新的见解 (18, 25)

“与涂片阴性患者相比, 涂片阳性肺结核患者的 TB2 和 TB1 之间存在较大差异 (25)。”

“本研究表明, 两管之间的差异值表示存在近期感染 (18)。”



## 订购信息

产品	规格	货号
QuantiFERON®-TB Gold Plus 2* 微孔板 ELISA 试剂盒	微孔板条; 干扰素 - 标准品, 冻干; 绿色稀释液; 100× 浓缩偶联液, 冻干; 20× 浓缩洗涤缓冲液; 酶底物溶液; 酶终止液	622120
QFT-Plus 采血管 (200 支)*	QFT-Plus 采血管: Nil、TB1、TB2 和 Mitogen 管 (各 50 支)	622526

\*并非每个国家/地区均提供所有的产品配置。请参阅 QIAGEN 客户服务 ([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 上的详细信息) 了解更多关于可订购配置的信息。有关最新许可信息和产品特定免责声明, 请参阅相应的 QIAGEN 试剂盒手册或用户手册。QIAGEN 试剂盒手册和用户手册可在 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 上获取, 也可以向 QIAGEN 技术服务部或您当地的经销商索取。

### 参考文献

1. 世界卫生组织. (2015) 2015 年全球结核病报告. [www.who.int/tb/publications/global\\_report/en/](http://www.who.int/tb/publications/global_report/en/).
2. Abu-Raddad, L.J. et al. (2009) Proc. Natl. Acad. Sci. USA **106**, 13980-5.
3. 美国疾病预防控制中心. (2010) MMWR 59(RR05), 1.
4. QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) ELISA 说明书. (最新的 QFT-Plus 说明书可在 [www.QuantiFERON.com](http://www.QuantiFERON.com) 上获取)
5. Baussano, et al. (2011) Emerg. Infect. Dis. **17**, 488.
6. Cheallagh, C.N. et al. (2013) PLoS One **8**, e53330.
7. Hoffmann, et al. (2010) Swiss Med. Wkly. **140**, 286.
8. Kwakernaak, et al. (2011) Clin. Rheumatol. **30**, 505.
9. Pratt, A., Nicholl, K., and Kay, L. (2007) Rheumatology (Oxford) **46**, 1035.
10. Pourakbari, B. et al. (2019) Comparison of the QuantiFERON-TB Gold Plus and QuantiFERON-TB Gold In-Tube interferon-gamma release
11. Telesinghe, L. et al. (2017) The sensitivity of the QuantiFERON-TB Gold Plus assay in Zambian adults with active tuberculosis. Int. J. Tuberc. Lung Dis. **21**, 690-696.
12. Day, C.L. et al. (2011) J. Immunol. **187**, 2222.
13. Rozot, V. et al. (2013) Eur. J. Immunol. **43**, 1568.
14. Nikolova, M. et al. (2013) Diagn. Microbiol. Infect. Dis. **75**, 277.
15. Chiacchio, T. et al. (2014) J. Infect. **69**, 533-545.
16. Lanicioni, C. et al. (2012) Am. J. Respir. Crit. Care Med.
17. Nyendak, M. et al. (2014) PLoS ONE **8**, e81564.
18. Barcellini, L. et al. (2016) First evaluation of QuantiFERON-TB Gold Plus performance in contact screening. Eur. Resp. J. **48**, 1411-1419.
19. Brookes, R.H. et al. (2003) Eur. J. Immunol. **33**, 3293.
20. Stenger, S. et al. (1998) Science **282**, 121.
21. Barcellini, L. et al. (2016) Eur Respir J. Epub ahead of print. doi:10.1183/13993003.02033-2015
22. WHO. (2017) Global tuberculosis report 2017
23. otgiu, G. et al. (2019) QuantiFERON TB Gold Plus for the diagnosis of tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. J. Infect. **79**, 444-453.
24. Petruccioli, E., et al. (2020) Effect of HIV-infection on QuantiFERON-plus accuracy in patients with active tuberculosis and latent infection. J. Infect. **80**, 536-546.
25. Barcellini, L. et al. (2016) First independent evaluation of QuantiFERON-TB Plus performance. Eur. Respir. J. **47**, 1587.

QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT-Plus) 是一种用于检测结核分枝杆菌感染 (包括结核病) 的体外诊断辅助手段, 需与风险评定、放射影像学以及其他医学和诊断检测综合评估使用。仅凭 QFT-Plus 结果无法区分活动性结核病与结核潜伏感染。有关 QFT-Plus 说明书 (提供多种语言版本) 以及最新的许可信息和产品特定的免责声明, 请访问 [www.QuantiFERON.com](http://www.QuantiFERON.com) 查阅。

Trademarks: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QFT-Plus™, QuantiFERON® (QIAGEN Group). Registered names, trademarks, etc., used in this document, even when not specifically marked as such, are not to be considered unprotected by law.  
8220004 01/2022 PROM-9282-004 © 2022, QIAGEN, all rights reserved.

凯杰企业管理(上海)有限公司

电话: 021-3865 3865 ■ 技术支持热线: 800-988-0325 400-880-0325

TechService-CN@qiagen.com ■ [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)



凯杰诊断