

تشخیص سریع و آسان عفونت مایکوباکتریوم توبرکلوزیس با استفاده از آنتی ژنهای نو ترکیب ویژه TB

FDA Approved



آزمون لوله ای برای تشخیص TB با استفاده از آنتی ژن های نو ترکیب

اخیراً آنتی ژن های ویژه مایکو باکتریوم توبرکلوزیس مانند ESAT-6 و CFP-10 کشف و معرفی شده اند که ژنهای مربوط به این آنتی ژن ها در مایکوباکتریوم های غیر بیماریزا وجود ندارند، بنابراین افراد غیر آلوده به TB به این آنتی ژن ها پاسخ نمی دهند و فقط افرادی که به TB آلوده می باشند قادر به شناسایی این آنتی ژن ها می باشند. اساس تست بر اندازه گیری اینتر فرون گامای تولید شده توسط سلولهای خون محیطی است که با آنتی ژن های اختصاصی TB و پپتیدهای class 1 و class 2 MHC تحریک شده اند. استفاده از این روش همراه با سایر روشهای تشخیصی توصیه شده است.

QuantiFERON -TB Gold Plus The most accurate test for TB infection



H Pajohan
HORMOZ

شرکت تجهیزات آزمایشگاهی

تهران، میدان ونک، خیابان ونک، بلاک ۵۲، واحد ۱۰۵
تلفن: ۸۸۸۸۳۴۴۴ فکس: ۸۸۷۷۰۱۹۲

هرمز پژوهان

عفونت سل چیست؟

سل یک بیماری عفونی بسیار مسری از طریق ذرات معلق در هوا است که توسط مایکوباکتریوم توبرکلوزیس ایجاد می شود. اغلب اوقات سل روی ریه ها تأثیر می گذارد اما همچنین می تواند سایر قسمت های بدن را نیز بیمار کند، مثل غدد لنفاوی، استخوان ها، مغز، اندام و چشم. سل بیماری خطرناکی است که هر سال جان حدود ۱.۴ میلیون نفر را در سراسر جهان می گیرد. عفونت سل قبل از فعال شدن بدون نشانه شروع می شود. این حالت حامل غیرفعال، عفونت سل نهفته (LTBI) نامیده می شود و ممکن است چند هفته یا چند ماه طول بکشد تا به بیماری مسری فعال تبدیل شود. نشانه های سل فعال شامل سرفه مزمن، تب، کاهش وزن بی دلیل و در صورت وخیم بودن بیماری، تعریق شبانه و حتی سرفه خونی می شود.

خبر خوب اینکه بیماری سل قابل پیشگیری و قابل درمان است. اگر عفونت سل در مراحل اولیه تشخیص داده شود، پزشک می تواند معالجه پیشگیرانه و مؤثری را انجام دهد. اگر سل فعال باشد، معالجه با چند دارو حداقل به مدت ۶ ماه لازم است و معمولاً بیماری درمان می شود و بهبودی کامل حاصل می شود.

چگونه به سل مبتلا می شوید؟

سل فعال مسری است و عمدتاً از طریق هوا منتقل می شود. باکتری زمانی از طریق هوا منتشر می شود که وقتی فرد آلوده ای عطسه یا سرفه یا صحبت می کند، سایر افراد نزدیک به او همان هوا را استنشاق کنند.

سل نهفته چیست؟

سل نهفته با سل فعال فرق می کند. ممکن است عفونت سل نهفته (LTBI) چند هفته، چند ماه یا چند سال طول بکشد تا به بیماری فعال تبدیل شود. اگرچه LTBI مسری نیست، اما به طور متوسط در طول زندگی ۱۰ درصد احتمال فعال شدن آن وجود دارد. طبق "سازمان بهداشت جهانی" تا حدود ۱/۳ جمعیت جهان مبتلا به سل هستند.

چگونه می توانید یک عفونت سل نهفته را شناسایی کنید؟

دو نوع آزمایش وجود دارد که می تواند عفونت سل را تشخیص دهد: آزمایش پوست توپرکولین (TST) و آزمایش خون مثل QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT®-Plus).

در آزمایش TST، توپرکولین در پوست ساعد تزریق می شود و چند روز بعد باید برای معاینه دوباره نزد پزشک مراجعه کنید. اگر به سل آلوده باشید، در جایی که توپرکولین تزریق شده است، توده برجسته ای در زیر پوست ایجاد می شود. واکنش باسیل کالمیت گوئرین (ب.ت.ژ) قبلی احتمال دارد نتیجه مثبت کاذب ایجاد کند. علاوه بر این همچنین ممکن است در محل تزریق احساس خارش شدید کنید.

هنگام انجام آزمایش خون تشخیصی سل مثل QFT-Plus، نمونه کوچکی از خون گرفته می شود و سپس در آزمایشگاه مورد آزمایش قرار می گیرد. برای دریافت نتیجه نیازی نیست به دکتر مراجعه کنید. نتایج قابل اطمینان را می توانید ظرف ۲۴ ساعت دریافت کنید. آزمایش QFT-Plus فقط به یک بار مراجعه نیاز دارد و نتیجه واقعی آن که در آزمایشگاه بررسی می شود اطمینان لازم را به شما می دهد.

این تست در موارد متعدد بالینی و بهداشت عمومی کاربرد دارد از جمله در:

- ۱- دانشجویان و افراد شاغل در زمینه های بهداشتی (Healthcare workers) و کنترل TB
- ۲- افراد تحت درمان با داروهای سرکوبگر ایمنی (TNF-blocker)
- ۳- افراد مبتلا به HIV/AIDS و یا نقص سیستم ایمنی
- ۴- افراد در تماس با فرد مبتلا به TB
- ۵- زندانیان و کارکنان زندان ها
- ۶- افراد کاندیدای پیوند
- ۷- مهاجران و زائران
- ۸- بی خانمان ها
- ۹- افراد مسن

مزایای تست QFT Plus (چهار لوله‌ای)



- ۱- تشخیص افتراقی عفونت سل از سایر مایکوباکتریوم‌های غیر بیماری‌زا مانند مایکوباکتریوم اوپوم (Auium) و باسیل کالمت‌گرین (BCG)
- ۲- نداشتن هیچگونه اثر تداخلی با BCG
- ۳- این تست دارای اختصاصیت بیش از ۹۹.۱٪ می‌باشد و احتمال جواب مثبت کاذب نزدیک به صفر است
- ۴- QFT Plus به‌طور قابل توجهی حساس‌تر از تست پوستی بوده (حساسیت ۹۵٪) به طوری که نیمی از افرادی که در تست پوستی قابل تشخیص نیستند با این روش شناسایی می‌شوند
- ۵- این تست با حساسیت و اختصاصیت بالا قابلیت بیماری‌یابی بسیار خوبی دارد و نتیجه مثبت در تشخیص بسیار کمک‌کننده است
- ۶- استفاده از نمونه خون محیطی بدون نیاز به خلط
- ۷- عدم نیاز به نمونه‌های بافتی در موارد سل غیر ریوی (نخاعی، چشمی، ...)
- ۸- به دلیل استفاده از خون دارای افزایش پاسخ در اثر تکرار (BOOSTER) مانند تست مانتو نمی‌باشد
- ۹- دارای کنترل مثبت میتوز جهت تایید کارآمدی ایمنی فرد
- ۱۰- عدم نیاز به کشت سلولی و آماده شدن جواب در ۲۴ ساعت
- ۱۱- قابلیت انجام در مناطق محروم و دور افتاده
- ۱۲- پایین آمدن هزینه‌ها به دلیل عدم نیاز به تست‌های تاییدی دیگر
- ۱۳- هزینه بسیار کمتر نسبت به PCR
- ۱۴- عدم نیاز به عکس قفسه سینه
- ۱۵- آسان بودن روش آزمایش و عدم نیاز به فرد ماهر یا دستگاه ویژه
- ۱۶- دارای تاییدیه FDA
- ۱۷- توصیه شده از طرف مراجع معتبر مانند WHO و Mandell و CDC و RED BOOK
- ۱۸- دارای عملکرد اثبات شده در بیماران تحت درمان با داروهای سرکوبگر ایمنی (متوترکسات، کورتیکواستروئیدها، مهارکننده‌های TNF- α)
- ۱۹- قابلیت نگهداری لوله‌ها در دمای محیط



اشکالات تست‌های موجود که در روش QFT Plus برطرف شده‌اند.

- ۱- عدم بازگشت مجدد ۳۰٪ از بیماران برای خواندن جواب تست پوستی به آزمایشگاه
- ۲- واکنش متقاطع با BCG و مایکوباکتریوم‌های محیطی غیر بیماری‌زا
- ۳- جواب منفی در ۲۰ تا ۴۰ درصد موارد TB فعال
- ۴- نیاز به افراد ماهر برای انجام و خواندن تست
- ۵- سنجش پاسخ عمومی به پروتئین‌های PPD
- ۶- افزایش پاسخ در اثر تکرار (Boosting) با اجرای مجدد تست
- ۷- عدم داشتن کنترل (مثبت یا منفی)
- ۸- دقت ناکافی و احتیاج به تفسیر
- ۹- قابلیت تکرار پایین
- ۱۰- عوارض پوستی

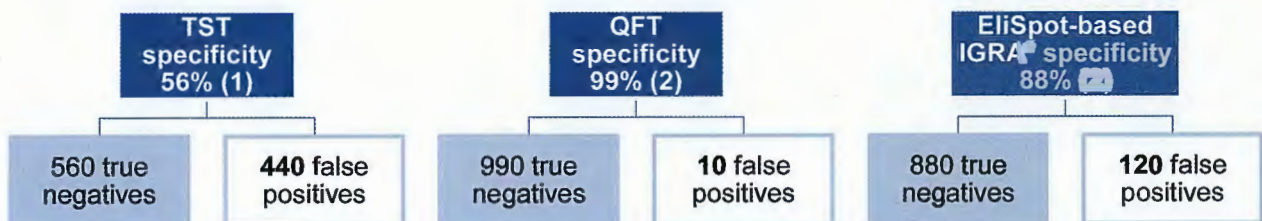
QuantIFERON-TB Gold Plus سریعترین و ساده ترین تست از خانواده IGRA و نسل چهارم تست QFT می باشد که جهت شناسایی عفونت TB استفاده می شود. این تست به منظور ارزیابی پاسخ ایمنی سلولی لنفوسیت های T ($CD4^+$ و $CD8^+$) طراحی شده است. اساس این آزمایش سنجش $INF-\gamma$ تولید شده توسط سلولهای T خون محیطی می باشد که با آنتی ژن های اختصاصی مایکروباکتریوم توبرکلوزیس نظیر ESAT-6 و CFP-10 تحریک شده اند.

QFT-Plus یک آزمایش خون برای تشخیص سل است. این آزمایش نسبت به آزمایشی که بیش از ۱۱۰ سال برای تشخیص سل روی پوست انجام می شد، پیشرفت علمی عمده ای محسوب می شود و دقت و اطمینان بیشتری را در مورد نتایج آزمایش ارائه می کند. بطوریکه از QFT-Plus می توان در همه شرایطی که در گذشته TST انجام می شده است، استفاده کرد. هنگام انجام آزمایش خون تشخیصی سل مثل QFT-Plus، نمونه کوچکی از خون گرفته می شود و سپس در آزمایشگاه مورد آزمایش قرار می گیرد. برای دریافت نتیجه نیازی نیست به دکتر مراجعه کنید. نتایج قابل اطمینان را می توانید ظرف ۲۴ ساعت دریافت کنید. آزمایش QFT-Plus فقط به یک بار مراجعه نیاز دارد و نتیجه واقعی آن که در آزمایشگاه بررسی می شود اطمینان لازم را به شما می دهد.

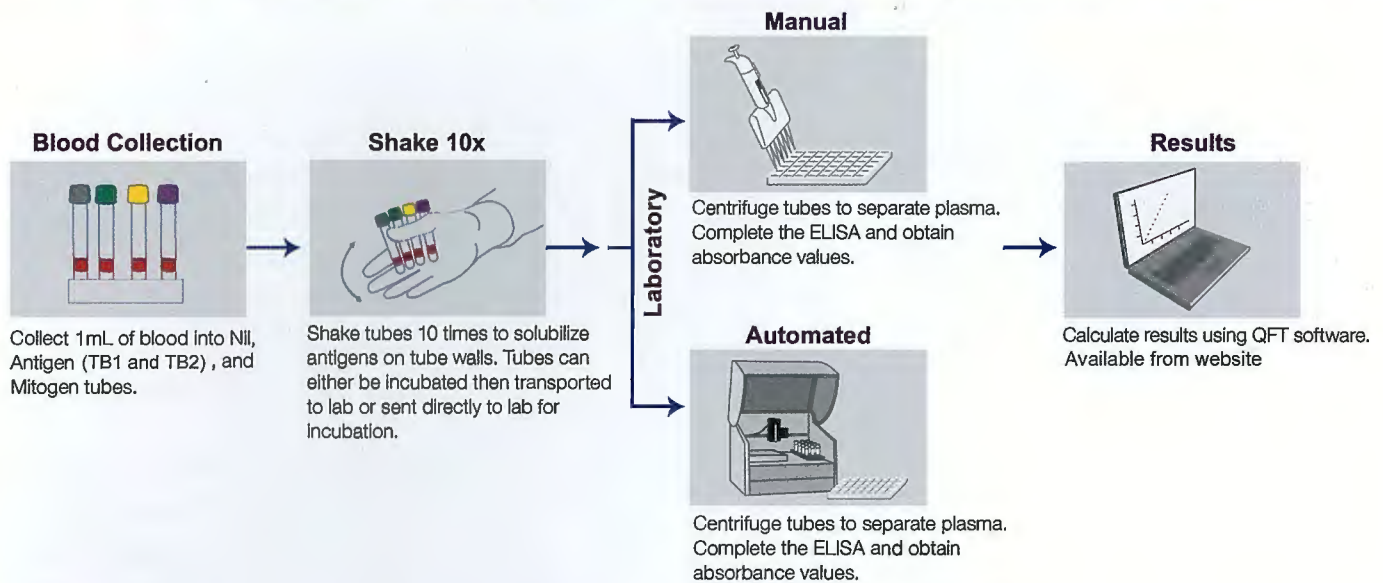
- حساسیت بالاتر از ۹۵٪ (جواب مثبت کاذب کمتر)
- ویژگی بیشتر از ۹۸٪ (جواب منفی کاذب کمتر)
- قابلیت شناسایی عفونت سل در خردسالان
- قابلیت شناسایی عفونت سل در افراد مبتلا به HIV/AIDS
- قابلیت پایش عفونت در افراد تحت درمان با داروهای ضد سل
- قابلیت شناسایی عفونت سل در افرادی که به تازگی به آن مبتلا شده اند



Importance of specificity, a hypothetical example 1000 healthy individuals



QFT Plus: Simple, reliable, reproducible



این روش به نحوی طراحی شده است که احتیاج به امکانات کشت سلولی ندارد و با استفاده از یک دستگاه انکوباتور ۳۷°C و ELISA reader قابل اندازه گیری است و هم اکنون در تعدادی از آزمایشگاههای کشور در حال انجام می باشد.

QuantiFERON Nil Tube (Gray cap, white ring)	
QuantiFERON TB1 Tube (Green cap, white ring)	
QuantiFERON TB2 Tube (Yellow cap, white ring)	
QuantiFERON Mitogen Tube (Purple cap, white ring)	

● لوله بدون آنتی ژن یا نیل به عنوان کنترل منفی تست

● برای بررسی پاسخ سلولهای ایمنی بیمار به آنتی ژنهای مایکوباکتریوم توبرکولوزیس و CD4⁺

● برای بررسی پاسخ سلولهای ایمنی بیمار به آنتی ژنهای مایکوباکتریوم توبرکولوزیس و CD4⁺ and CD8⁺

● لوله میتوژن به عنوان کنترل مثبت تست

Interpretation of QFT-Plus results (1)

Nil (IU/ml)	TB1 minus Nil or TB2 minus Nil (IU/ml)	Mitogen minus Nil (IU/ml)*	QFT-Plus Result	Report/Interpretation
≤8.0	≥0.35 and ≥ 25% of Nil	Any	Positive [†]	<i>M. tuberculosis</i> infection likely
≤8.0	<0.35	≥0.5	Negative	<i>M. tuberculosis</i> infection NOT likely
≤8.0	≥0.35 and <25% of Nil	≥ 0.5	Negative	<i>M. tuberculosis</i> infection NOT likely
≤8.0	< 0.35	<0.5	Indeterminate [‡]	Results are indeterminate for TB-Antigen responsiveness
≤8.0	≥0.35 and <25% of Nil	<0.5	Indeterminate [‡]	Results are indeterminate for TB-Antigen responsiveness
>8.0 [§]	Any	Any	Indeterminate [‡]	Results are indeterminate for TB-Antigen responsiveness

● در صورت وجود اینترفرون گاما در لوله بیمار

نتیجه مثبت و در صورت عدم وجود، نتیجه منفی می باشد.

در صورتیکه لوله بدون آنتی ژن یا نیل دارای اینترفرون گاما باشد، از تست برای تشخیص نمی توان استفاده کرد و این مسأله در کمتر از

۲۵٪ افراد ممکن است دیده شود.

IGRAs: Endorsed around the world

Many countries around the world recognize IGRA technology for detecting TB infection. A considerable diversity of strategies exists: some countries have multiple guidelines regarding IGRAs, some have "official" government mandates while other institutions such as universities, hospitals, and medical professional societies provide policy and recommendations for TB infection testing.

QFT Plus/IGRA Guidelines and Recommendations

- Australia** ASID 2009, NTAC 2007.
- Canada** CTC 2008, 2007.
- Denmark** DLHA 2010.
- France** HAS 2006.
- Germany** DZK 2011, 2009, 2007.
- Iran** MOH 2017.
- Italy** SIGE 2011, AIPO 2009.
- Japan** Kekkaku 2010, 2008, JST 2006.
- Netherlands** KNCV 2007.
- New Zealand** MOH 2010.
- Spain** SEPAR 2008.
- Switzerland** SUVA 2010, 2007, Beglinger *et al.* 2007.
- UK** NICE 2011, 2006, HPA 2008.
- USA** CDC 2010, 2005, 2003, CDC Global Migration & Quarantine 2009, 2007, CDC/NIH/ISDA 2009, AAP 2009, ATS/CDC/IDSA 2009, US Armed Forces 2009.



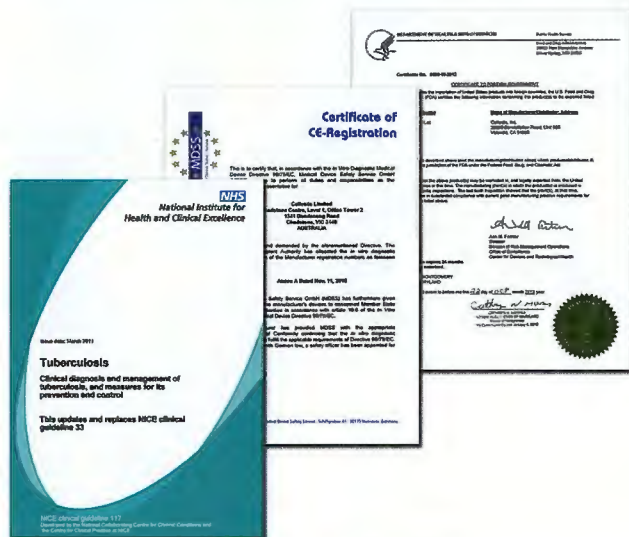
کشورهایی که در آنها IGRA توصیه شده

The CDC guidelines establish a new benchmark, recommending IGRAs as the *preferred* TB testing method for many patients, including BCG vaccinated and those unlikely to return for TST reading.

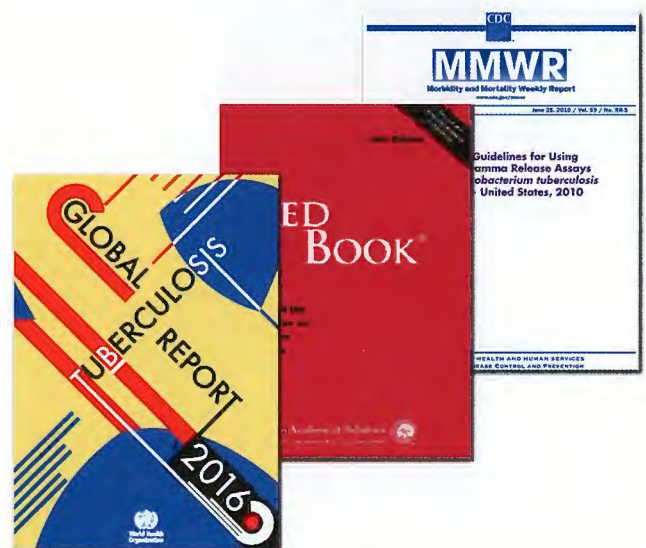
"Updated guidelines for using Interferon-Gamma Release Assays to detect *Mycobacterium tuberculosis* infection—United States, 2010." by CDC, MMWR.

Contact your local Cellestis representative for full reference listings.

این تست دارای تاییدیه آزمایشگاه مرجع سلامت و نیز تاییدیه های بین المللی نظیر : FDA ، CE ، NHS و CDC-MMWR می باشد.



نمایندگان فروش :



World Health Organization. (2016) Global Tuberculosis Report 2016.