

Laborinformation zur Neueinführung des QuantiFERON®-TB-Gold Plus (IGRA) zum Nachweis einer Infektion mit *Mycobacterium tuberculosis*

Im Folgenden möchten wir Sie über die Neueinführung des QuantiFERON-TB Gold Plus Test informieren, der unseren bisherigen T-Spot-TB- (Elispot) Test ersetzt. Bitte beachten Sie die weiterhin nur eingeschränkte Abrechenbarkeit über EBM und die Hinweise zur Präanalytik (siehe unten).

Medizinischer Hintergrund:

Tuberkulose ist eine durch Tröpfchen übertragene Infektionskrankheit und wird durch Mykobakterien des Mycobacterium-tuberculosis Komplexes (MTB-Komplex) übertragen, zu denen *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microti*, *M. canetti* und *M. pinnipedii* gehören. Jährlich erkranken nach Schätzungen WHO etwa 10 Millionen Menschen an einer Tuberkulose¹. Eine Ansteckung erfolgt in der Regel durch Personen, die an einer Atemwegs-Tuberkulose leiden. Bei frisch infizierten Personen kann eine Tuberkulose Erkrankung mehrere Wochen oder erst Monate später auftreten (aktive Tbc). Viele Infizierte bleiben beschwerdefrei, wobei jedoch die Infektion persistiert (latente Tbc). Eine latente Tuberkulose kann dann ggf. Monate oder Jahre später, z.B. unter Immunsuppression, zum Ausbruch kommen (Reaktivierung).

Tuberkulose-Diagnostik:

Um eine latente oder aktive Tuberkulose-Infektion nachzuweisen, stehen neben der Mikroskopie mit mikrobiologischer Erregeranzucht und der PCR, auch zwei immunologische Verfahren, die sogenannten Interferon Gamma Release Assays (IGRAs) zur Verfügung. Zu diesen zählen der QuantiFERON-TB Gold Plus Test und der T-Spot-TB® (ELISPOT). Beide Verfahren können als in-vitro-Verfahren bei Verdacht auf eine aktive oder latente Infektion eingesetzt werden. Die Teste sind als gleichwertig anzusehen.

Bei klinischem Verdacht auf eine **aktive Tuberkulose** (bei V.a. ein **frühes Infektionsstadium**) sollten eine Mikroskopie, PCR, Erregeranzucht und Resistenztestung erfolgen, da die immunologischen Verfahren erst nach ca. 8 Wochen ein positives Ergebnis zeigen und keine Unterscheidung zwischen einer aktiven und latenten Infektion erlauben.

¹ European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe: Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe. <https://www.ecdc.europa.eu/en/tuberculosis/surveillance-and-disease-data/annual-tb-surveillance>

Testprinzip Immunologische Tuberkulose-Diagnostik (IGRA):

Der QuantiFERON-TB Gold Plus Test beruht auf dem Nachweis einer zellvermittelten Immunantwort gegen Antigene von Erregern des MTB-Komplexes.

Das Blut von TB-infizierten Patienten enthält Gedächtnis-T-Lymphozyten (CD4+ und CD8+ T-Zellen), die Mykobakterien-spezifische Antigene (ESAT-6 und CFP-10) erkennen und dadurch zur Produktion von

Interferon-Gamma (IFN- γ) stimuliert werden. Das von den T-Zellen sezernierte IFN- γ kann mittels des QuantiFERON-TB Gold Plus Tests quantitativ nachgewiesen werden.

Der Test kann auch bei BCG-geimpften Personen angewendet werden, da eine Immunreaktion auf die BCG-Impfung nicht zu positiven Ergebnissen führt. Auch sind derzeit keine Kreuzreaktionen mit den meisten atypischen Mykobakterien bekannt (Ausnahmen: *M. kansasii*, *M. marinum*, *M. szulgai*).

Ein negatives Testergebnis im QuantiFERON-TB Gold Plus schließt eine Tuberkulose weitgehend aus – allerdings nicht das Frühstadium einer TB, da die IGRA-Teste erst nach ca. 8 Wochen ein positives Ergebnis aufweisen. Auch eine schwere Immundefizienz kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

Indikation für IGRA

- Ausschlussdiagnostik einer aktiven/latenten TB-Infektion
- Ausschluss einer latenten Infektion vor oder während einer immunsuppressiven Therapie (z.B. mit Anti-TNF-Antikörpern, Transplantation)
- Umgebungsuntersuchungen von Patienten mit aktiver Tuberkulose (Kontaktpersonen)

Präanalytik:

- 1 Röhrchen Lithiumheparin-Blut ohne Trenngel
- Lagerung und Transport der Probe: bei Raumtemperatur (22°C +/-5°C)
- Transport ins Labor: innerhalb 16h
- Einsendung nur am Tag der Probenannahme: **Montag bis Donnerstag**
- Bitte keine Einsendungen vor Wochenenden und vor Feiertagen!

Abrechnung:

Bei gesetzlich versicherten Patienten werden die Kosten für den QuantiFERON-TB Gold Plus Test **nur** bei einer der nachfolgenden **Indikationen** übernommen und diese **muss zwingend** auf dem Überweisungsschein angegeben werden, siehe EBM-Ziffer 32670:

- bei chronisch-entzündlichen, immunmodulierenden Erkrankungen vor der Erstgabe von TNFAlpha-Inhibitoren (Biologicals)
- bei HIV-Infektion zur Therapieentscheidung
- vor Einleitung einer Dialysebehandlung bei chronischer Niereninsuffizienz
- vor Durchführung einer Organtransplantation (Niere, Herz, Lunge, Leber, Pankreas)

Anforderung auf dem Überweisungsschein:

Die Anforderung lautet „QuantiFERON -TB“; Kürzel: QFT

Abrechnungshinweis:

Die Gebührenordnungsposition 32670 ist auf die oben genannten Indikationen beschränkt und beinhaltet weder Screening-Untersuchungen noch Umgebungsuntersuchungen von Kontaktpersonen. In diesen Fällen kann der QuantiFERON-TB Gold Plus Test auch als Selbstzahler-Leistung angefordert werden.

GOÄ (1,15 Satz, 4x Ziffer 3767): 120,66 €