Laboratoriemedicin

Godkänt datum 2026-09-16

Quantiferon (TB Gold Plus) Tuberkulos

Bakgrund

Mycobacterium tuberculosis-komplexet orsakar tuberkulos, som är den infektionssjukdom som orsakar flest dödsfall globalt årligen. Efter att en människa exponerats för tuberkulosbakterier kan är det vanligt att bakterien kapslas in i granulom av patientens immunförsvar, där de kan överleva under år eller decennier. De orsakar då inga symptom och patienten är inte heller smittsam, men hos 5-10% av individer med detta tillstånd destabiliseras infektionen och utvecklas till tuberkulos, spontant eller i samband med immunsuppression eller andra sjukdomstillstånd.

Detta tillstånd har kallats ”latent tuberkulos”, men numer rekommenderas ”Mycobacterium tuberculosis-infektion” eller ”tuberkulosinfektion”. Syftet med denna namnändring har varit att synliggöra svårigheten att skilja latent tuberkulosinfektion från begynnande tuberkulossjukdom där symptom och kliniska fynd kan vara milda, ospecifika eller helt saknas, men det är lätt att missuppfatta, därför används fortsatt beteckningen latent tuberkulos i detta dokument.

Latent tuberkulos kan bara diagnosticeras indirekt, genom påvisande av immunsvar riktat mot specifika antigen hos M. *tuberculosis*-komplexet. Det finns olika metoder för att bedöma detta, där Quantiferon är den som används mest i Sverige. Tuberkulintest och T-SPOT-TB är andra metoder som kan användas som komplement.

Quantiferon används primärt vid utredning/screening för latent tuberkulos men analysen kan inte skilja mellan (aktiv) tuberkulos och

Original lagras elektroniskt. Användaren ansvarar för att gällande version används.

latent tuberkulos. En betydande andel av personer med aktiv tuberkulos har negativt quantiferon och quantiferon bör därför inte användas för att utesluta tuberkulos. Vidare kan sjukdomstillstånd eller behandlingar som påverkar immunförsvaret ge falskt negativa eller icke bedömbara resultat. Även pågående inflammatorisk aktivitet kan göra att resultaten ej kan bedömas. Testresultatet måste därför relateras till patientens övriga tillstånd.

Svar/Tolkning/Bedömning

Om alla kontroller i testet är godkända och i rätt nivå (mitogen och nilrör) tolkas resultatet enligt följande:

<0,2 IU/ml – Negativt. Latent tuberkulos osannolik. OBS aktiv tuberkulos kan ej uteslutas.

0,2-0.34 IU/ml – Negativt men nära cut-off. Osäkert resultat som bör testas om vi minst ett tillfälle. OBS vid eller inför immunsuppression bör även resultat inom detta intervall ägnas uppmärksamhet och bedömas i samråd med infektions/barnläkare.

0.35-0.99 IU/ml – Positivt men nära cut-off. Osäkert resultat som bör testas om vi minst ett tillfälle. OBS vid eller inför immunsuppression bör även resultat inom detta intervall ägnas uppmärksamhet och bedömas i samråd med infektions/barnläkare.

≥1,0 IU/ml Positivt – Positivt. Kan ej skilja mellan aktiv och latent tuberkulos. Bör föranleda remiss till infektions/barnklinik för handläggning.

Ej bedömbart på grund av bristande mitogenreaktion – resultat avseende immunsvar mot M. *tuberculosis* kan ej bedömas på grund av att patientens blodkroppar inte svarat på stimulans med ”mitogen”. Om patienten inte är immunsupprimerad kan man i första hand misstänka att provet inte skakats tillräckligt vid provtagning och då kan man upprepa provet utan vidare dröjsmål. Även vid pågående

Original lagras elektroniskt. Användaren ansvarar för att gällande version används.

immunsuppressiva tillstånd/behandlingar bör upprepad provtagning om 2-4 veckor övervägas, men kompletterande analyser som T.SPOT TB eller tuberkulintest bör också övervägas speciellt vid upprepat icke bedömbart resultat.

Ej bedömbart på grund av hög bakgrundsnivå av interferon-gamma – resultat avseende immunsvar mot M. *tuberculosis* kan ej bedömas på grund av underliggande inflammatorisk aktivitet. Interferon-gamma kan produceras vid en uppsjö av infektioner, även lindriga viroser, och icke-infektiösa tillstånd och tillfälligheter. Nytt prov bör övervägas inom 2-4 veckor eller när orsaken till interferon-frisättningen kan antas vara avslutad. Kompletterande analyser som T.SPOT TB eller tuberkulintest bör också övervägas vid upprepat icke bedömbart resultat.

Metodik/mätprincip

Quantiferontestet är en interferon-gamma release assay (IGRA). När T-celler från patienter som tidigare exponerats för tuberkulos stimuleras med de specifika antigenerna ESAT-6 och CFP-10, svarar T-cellerna med produktion av interferon-gamma. Quantiferon-TB Gold Plus innehåller två antigenrör där det ena (TB1) i första hand stimulerar frisättning av interferon-gamma från CD4 T-hjälparceller och det andra (TB2) stimulerar motsvarande respons från cytotoxiska CD8 T-lymfocyter. Det frigjorda interferonet kan påvisas i en CLIA.

Analysen omfattar även en negativ kontroll – interferon-gamma som utsöndras i rör utan tuberkulosantigen, och en positiv kontroll – interferon-gamma i rör med ”mitogen”. Negativ kontroll subtraheras från det interferon-gamma som producerats efter stimulering med tuberkulosantigener i rör TB1 och TB2. Om bakgrundsnivån är för hög går provet ej att bedöma. Ett negativt resultat där positiv kontroll är för låg kan heller ej bedömas. Detta har oftast att göra med provtagningsteknik - att provet ej blandats tillräckligt före inkubation, men även immunsuppression kan ge detta resultat.

Original lagras elektroniskt. Användaren ansvarar för att gällande version används.