

ЧТО ТАКОЕ ИГРА-ТБ?

Набор реагентов ИГРА-ТБ представляет собой наиболее современный вариант классической технологии, известной как Interferon-Gamma Release Assay (IGRA-тест).

Набор содержит **пептидные фрагменты**, соответствующие иммунодоминантным **Т-клеточным (CD4+, CD8+) эпитопам** микобактериальных белков **ESAT6 и CFP10**.

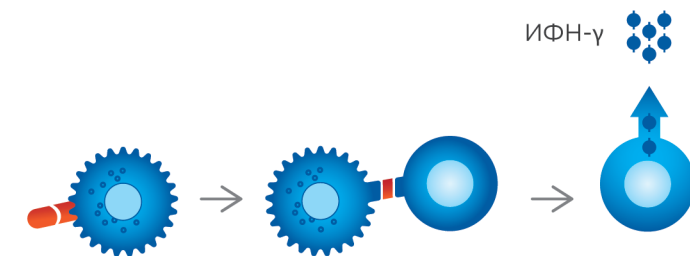
Если человек инфицирован *M. tuberculosis*, в его крови циркулируют Т-лимфоциты, способные распознавать такие эпитопы.

У пациента берут по одному миллилитру крови в три вакуумные пробирки: одна содержит пептидные стимуляторы, вторая – не содержит стимуляторов (отрицательный контроль), третья, обработанная неспецифическим митогеном, служит для контроля наличия жизнеспособных Т-клеток.

В случае, если в крови есть антиген-специфические лимфоциты, они распознают стимулятор и реагируют на него выработкой гамма-интерферона, который определяют методом ИФА. Затем сравнивается уровень гамма-интерферона после стимуляции с тем базовым уровнем, что имеется у того же пациента в отрицательном контрольном образце.

Если концентрация интерферона после стимуляции повышается, значит, в крови человека есть лимфоциты, специфичные по отношению к микобактериальным антигенам, и, следовательно, человек с высокой вероятностью инфицирован.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ИГРА-ТБ



Стимулятор в виде готовых пептидных эпитопов ускоряет процессинг антигена и дает больше времени лимфоцитам на выработку ИФН-γ, что повышает чувствительность анализа



ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

- ✓ Все дети до 17 лет включительно, ежегодно проходящие скрининг на латентную туберкулезную инфекцию (ЛТИ)
- ✓ Контактные лица и родственники больных туберкулезом
- ✓ Медработники и социальные работники, сотрудники ФСИН
- ✓ Любые люди с подозрением на ЛТИ и туберкулез

Почему стоит выбрать ИГРА–ТБ?



Преимущества набора ИГРА–ТБ:

- Стимуляторы нанесены непосредственно внутрь вакуумных пробирок для забора крови, в них же происходит инкубация лимфоцитов без каких-либо дополнительных манипуляций
- Тест ИГРА–ТБ обеспечивает точную интерпретацию результата по величине интерферонового ответа
- Определение гамма-интерферона происходит методом рутинного ИФА, с использованием стандартного оборудования, уже имеющегося в абсолютном большинстве КДЛ. Также возможно использование автоматических анализаторов открытого типа
- Результат будет готов через сутки

Для скрининговой диагностики туберкулезной инфекции (главным образом, ее латентной формы – ЛТИ) часто используют кожные пробы. Они доступны, но обладают рядом существенных недостатков для врача и пациента:

- длительность 48-72 часа и необходимость дважды посещать процедурный кабинет
- субъективная (по внешнему виду) оценка результатов, что утомительно для специалиста и ведет к значительному количеству сомнительных результатов
- положительная реакция у БЦЖ-вакцинированных (для пробы Манту); существующая вероятность аллергии, непереносимости и других побочных явлений для инвазивного теста.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

- ✓ Рассчитан на **50 определений** с возможностью четырех отдельных постановок
- ✓ Включает **вакуумные пробирки** для забора крови и стимуляции, а также реагенты для ИФА-определения гамма-интерферона
- ✓ Для исследования необходимо **3 мл крови**
- ✓ Использование пептидных фрагментов, соответствующих иммунодоминантным Т-клеточным эпитопам (CD4+, CD8+), что **ускоряет процессинг антигена и увеличивает чувствительность анализа**
- ✓ Диагностические **чувствительность и специфичность**, определенная в ходе клинических испытаний: **100%** (ДИ 92,89-100%)
- ✓ Время проведения анализа — **20-27 часов**, в том числе: инкубация в термостате, не требующая присутствия оператора — 18-24 часа, ИФА-исследование — около 3 часов с возможностью автоматизации на любом открытом ИФА-анализаторе
- ✓ **Хранение** ИФА-набора при +2-8°C, хранение вакуумных пробирок при комнатной температуре в течение всего срока годности



ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА



Для анализа используют 3 пробирки:

- Пробирка вакуумная для забора 1 мл крови с литий-гепарином, разделительным гелем и антигенным стимулятором
- Пробирка вакуумная для забора 1 мл крови с литий-гепарином, разделительным гелем и фитогемагглютинином
- Пробирка вакуумная для забора 1 мл крови с литий-гепарином и разделительным гелем



Сбор образцов



Инкубация и получение плазмы



Измерение ИФН-γ



Анализ результата

Тест ИГРА-ТБ участвовал в сравнительных испытаниях, проводимых Московским областным клиническим противотуберкулезным диспансером, и показал наилучшие результаты среди шести методов иммунологической диагностики инфекции *M. tuberculosis*.

ТЕСТ	Диаскинтест	Манту	T-СПОТ.ТБ	TB-Feron	QFT Gold Plus	ИГРА-ТБ
Когорта пациентов с ЛТИ, n=25						
Число невалидных, сомнительных результатов	2 [8 %]	1 [4 %]	3 [12 %]	0	0	0
Чувствительность [ДИ 95%]	72 % [54,4-89,6 %]	72 % [54,4-89,6 %]	80 % [64,3-95,7 %]	80 % [64,3-95,7 %]	80 % [64,3-95,7 %]	80 % [64,3-95,7 %]
Объединенная когорта пациентов с ЛТИ и ТОД, n=50						
Число невалидных, сомнительных результатов	3 [6 %]	2 [4 %]	5 [10 %]	0	0	0
Чувствительность [ДИ 95%]	70 % [57,3-82,7%]	74 % [61,8-86,2%]	84 % [73,8-94,2%]	72 % [59,6-84,4%]	72 % [59,6-84,4%]	76 % [64,2-87,8%]
Когорта пациентов с низким риском ЛТИ, n=50						
Число невалидных, сомнительных результатов	2 [2 %]	20 [40 %]	12 [24 %]	0	0	1 [2 %]
Специфичность [ДИ 95%]	90 % [81,7-98,3 %]	32 % [19,1-44,9 %]	50 % [36,1-63,9 %]	88 % [79-97 %]	88 % [79-97 %]	90 % [81,7-98,3 %]
Объединенная группа пациентов с наличием (n=50) и отсутствием (n=50) туберкулезной инфекции						
Число невалидных, сомнительных результатов	5 %	22 %	17 %	0	0	1 %
Совокупная процентная согласованность результатов теста с клиническим диагнозом [ДИ 95%]	80 % [72,2-87,8 %]	53 % [43,2-62,8 %]	67 % [57,8-76,2 %]	78 % [69,9-86,1 %]	80 % [72,2-87,8 %]	83 % [75,6-90,4 %]

Плеханова М. А., Борисова О. В., Ткачук А. П., Кудряшова А. М., Черепович Б. С., Мануйлов В. А., Гордеев А. А., Смердин С.В. Сравнительное когортное исследование средств иммунологической диагностики туберкулеза: проба Манту, Диаскинтест, T-SPOT.TB, QuantiFERON-TB Gold Plus, STANDARD E TB-Feron, ИГРА-ТБ // Туберкулёз и болезни лёгких. – 2024.