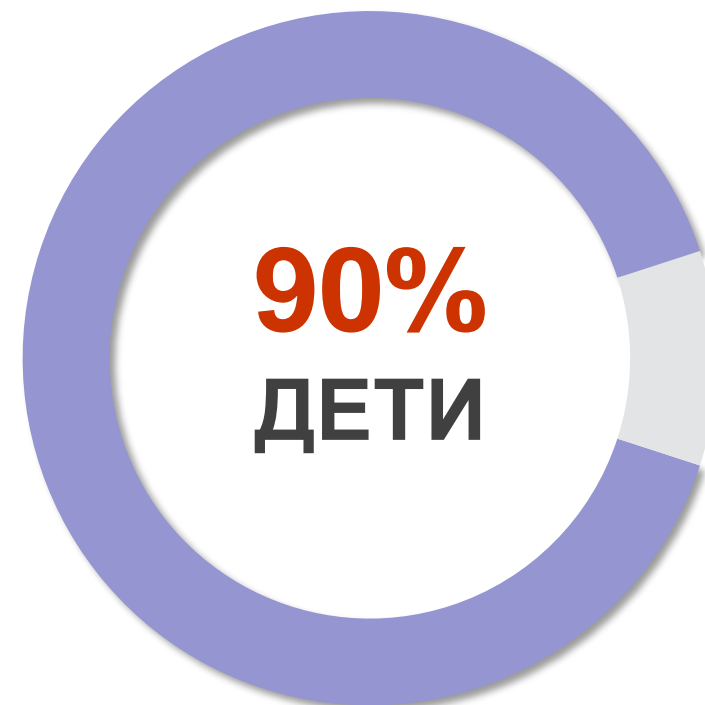


T-SPOT[®].TB

Современный метод
диагностики туберкулеза
по крови

T-SPOT.TB широко применяется для диагностики туберкулезной инфекции

- **T-SPOT.TB** - тест для in vitro иммунодиагностики туберкулезной инфекции (активной и латентной формы)
- Производство – Oxford Immunotec, Великобритания
- Опыт применения в мире с 2004 года (~ 20 лет), в России – с 2012 года (>10 лет)
- **Дети составляют 90%** среди тех, кто сдает тест на коммерческой основе *(с целью получения справки для школы или детского сада)*



Кому необходимо проводить иммунодиагностику туберкулезной инфекции

ДЕТИ И ПОДРОСТКИ

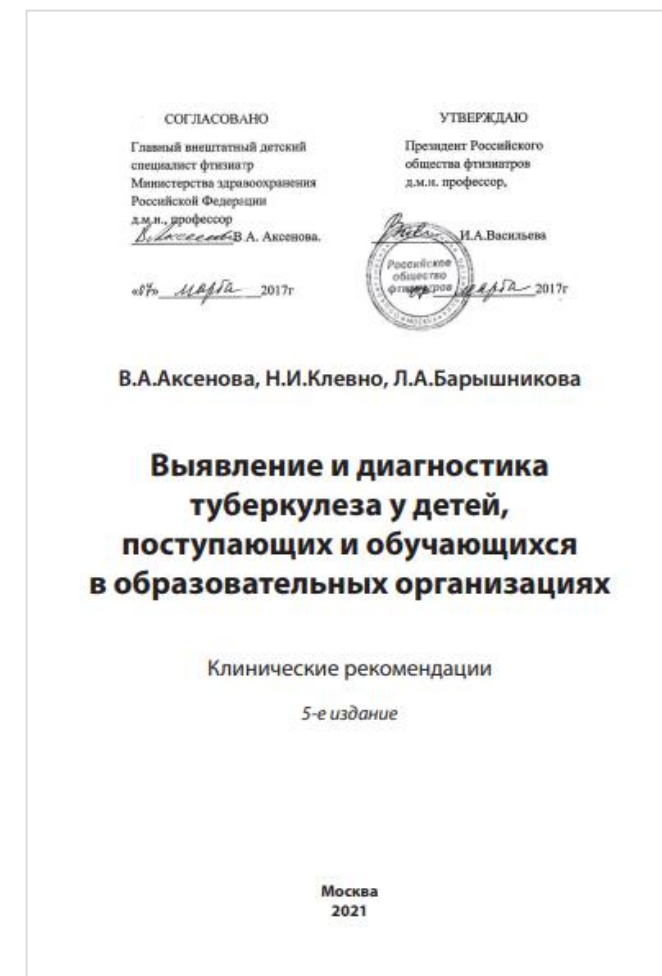
Все дети и подростки
в возрасте от 1 года до 17 лет

ГРУППЫ РИСКА ПО ЛАТЕНТНОМУ ТУБЕРКУЛЕЗУ

- **Люди с заболеваниями, снижающими иммунитет** (ВИЧ, сахарный диабет, онкология и др.)
- **Люди, принимающие иммуносупрессивную терапию** (биологическая терапия, кортикостероиды, иммунотерапия и др.)
- **Социальные факторы** (курение, употребление алкоголя, пожилой возраст, дети, избыточный вес и др.)

Диагностика туберкулеза у детей и подростков

- Детский возраст является одним из факторов риска развития туберкулеза
- **Детям в возрасте от 1 года до 17 лет** рекомендовано проводить ежегодную иммунодиагностику, а в группах риска скрининг проводится 2 раза в год
- **Проведение иммунодиагностики необходимо при поступлении ребенка в школу или детский сад**

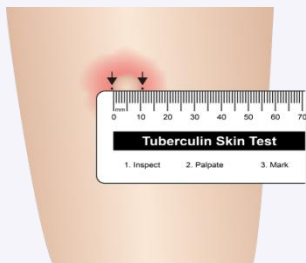


Виды иммунологических тестов для диагностики туберкулеза

Кожные тесты

- Проба Манту
- Диаскинтест

Базовый тест, который измеряет размер уплотнения для определения иммунного ответа



Кожная туберкулиновая проба
Реакция *in vivo* на антигены МБТ

In vitro тесты

- T-SPOT.TB
- QuantiFERON (Не доступен в РФ)
- TB-Feron

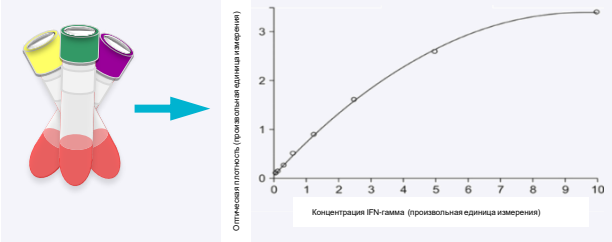
Непосредственно подсчитывает количество клеток, продуцирующих IFN-гамма



T-SPOT.TB

Упрощенный метод ELISPOT.
Измеряет МБТ-специфичный Т-клеточный ответ.
Образец нормализуется путем подсчета и промывания клеток

Полагается на стандартную кривую для количественной оценки продукции IFN-гамма



ИФА

Анализ *in vitro* непосредственно из цельной крови. Измеряет МБТ-специфичный Т-клеточный ответ, но не нормализует образец

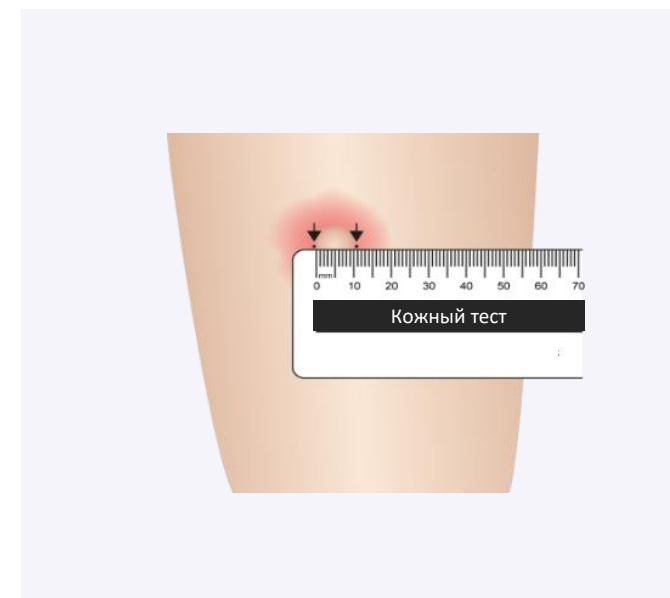
Ограничения в применении кожных тестов

⚠ **Ложноположительные результаты** для пробы Манту (у лиц, вакцинированных БЦЖ)

⊘ **Противопоказания**
При наличии у ребенка аллергии, кожных заболеваний не рекомендуется применять кожные тесты

⚠ **Побочные реакции**
Возможно недомогание, головная боль, повышение температуры тела

⊗ **Ложноотрицательные результаты** возможны у пациентов с иммуносупрессией



1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении.

2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Диаскинтест.

Актуальна проблема отказов родителей от проведения кожных тестов

Наиболее частые причины отказов:

- Страх побочных реакций и осложнений
- Недоверие качеству теста
- Страх обязательного посещения противотуберкулезного диспансера в случае положительного результата
- Наличие у детей аллергических заболеваний
- Негативное отношение к кожным тестам

1. Казыкина ТН, Стерликов СА, Борисова ЕС, Грипекина НВ, Долженко ЕН, Еленкина ЖВ, et al. Проблема отказов от иммунодиагностики туберкулеза: результаты многоцентрового социологического исследования. Туберкулез и болезни легких. 2020 May 6;98(4):40–7.

2. Еременко ЕП, Бородулина ЕА, Сергеева ИА, Кудлай ДА, Бородулин БЕ. Рекомбинантный *in vitro* тест T-SPOT.TB как метод скрининга для ранней диагностики туберкулезной инфекции. Туберкулез и болезни легких. 2020 May 6;98(4):48–52.

T-SPOT.TB является альтернативой кожным тестам



При наличии **противопоказаний** к проведению кожных тестов, при получении **сомнительных результатов** или **при отказе родителей** от проведения кожных тестов рекомендовано проведение in vitro тестов, таких как **T-SPOT.TB**



T-SPOT.TB входит в клинические рекомендации, утвержденные МЗ РФ, в качестве альтернативного диагностического метода для выявления туберкулёзной инфекции у детей

СОГЛАСОВАНО
Главный внештатный детский
специалист фтизиатр
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
д.м.н., профессор
В.А. Аксенова
«08» ноября 2017г.

УТВЕРЖДАЮ
Президент Российского
общества фтизиатров
д.м.н., профессор,
И.А. Васильева
«08» ноября 2017г.

В.А.Аксенова, Н.И.Клевно, Л.А.Барышникова

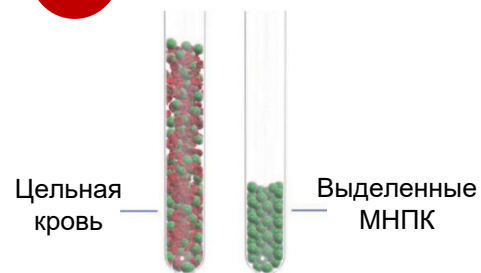
**Выявление и диагностика
туберкулеза у детей,
поступающих и обучающихся
в образовательных организациях**

Клинические рекомендации
5-е издание

Москва
2021

T-SPOT®.TB: методика выполнения теста

1



Из образца крови выделяют мононуклеарные клетки периферической крови (МНПК). **Клетки промывают, подсчитывают и нормализуют** для получения стандартной клеточной суспензии.

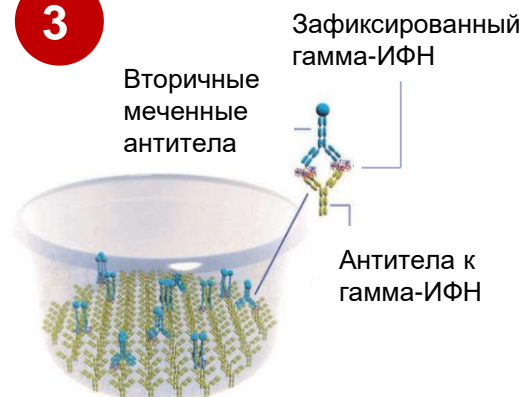
2



Стандартное количество клеток добавляют в специально разработанные планшеты и стимулируют **специфическими для туберкулеза антигенами ESAT-6 и CFP10.**

Клетки, реагирующие на эти антигены, выделяют гамма-интерферон (гамма-ИФН).

3



Антитела к ИФН-гамма захватывают ИФН-гамма по мере его высвобождения. Добавляется вторичное антитело, которое связывается с захваченным ИФН-гамма.

4

Образование спотов в местах высвобождения ИФН-гамма



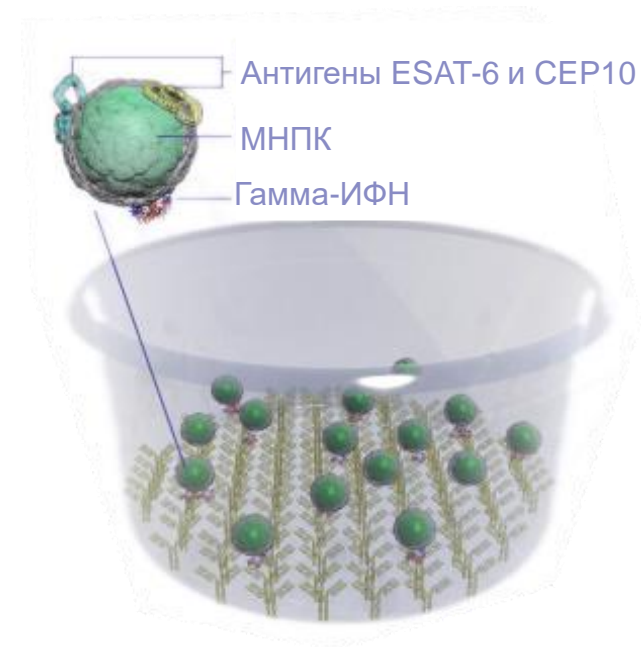
Добавляется реагент, который вступает в реакцию с антителом, меченным ферментом. В результате образуются пятна, в местах, где был выделен гамма-интерферон. **Производится подсчет пятен.**

T-SPOT®.TB: высокая специфичность теста

T-SPOT®.TB основан на выявлении секреции интерферона-гамма лимфоцитами, стимулированными специфическими антигенами *Mycobacterium tuberculosis* ESAT-6 и CFP-10.¹

В тесте определяется число Т-клеток, отвечающих на стимуляцию антигенами ESAT-6 и CFP10.¹

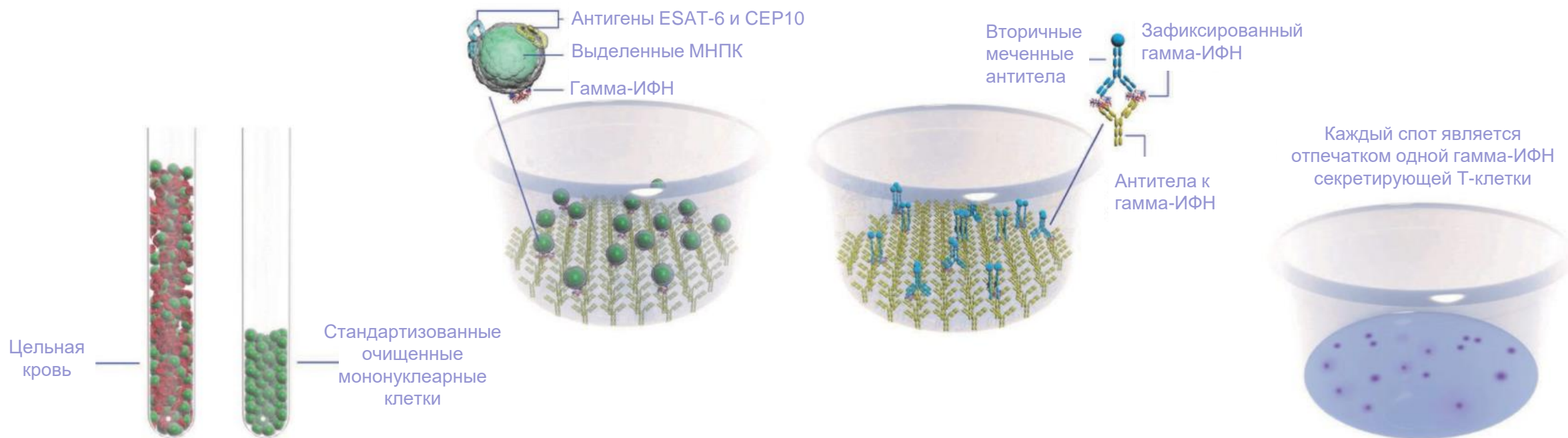
Использование специфичных для туберкулеза антигенов, ESAT-6 и CFP10, исключает перекрестную реактивность к БЦЖ и большинству микобактерий окружающей среды²



1. Инструкция по применению T-SPOT.TB

2. Andersen P, Munk ME, Pollock JM, Doherty TM. Specific immune-based diagnosis of tuberculosis. Lancet. 2000;356(9235):1099-1104

T-SPOT.TB: чувствительная методика обеспечивает высокую точность анализа



- Очищение крови от «мешающих» факторов повышает чувствительность анализа
- Стандартизация сохраняет чувствительность у пациентов с низким иммунным статусом

- Прямое измерение путем подсчета пятен
- Каждое пятно представляет собой одну специфичную для туберкулеза Т-клетку

Сравнение T-SPOT.TB и КОЖНЫХ ТЕСТОВ

ХАРАКТЕРИСТИКИ	ПРОБА МАНТУ	ДИАСКИНТЕСТ	T-SPOT.TB
Формат тестирования	Внутрикожный тест	Внутрикожный тест	Анализ крови из вены
Побочные реакции	Да	Да	Нет
Противопоказания	Да	Да	Нет
Ложноположительные реакции	Часто	Нет	Нет
Влияние иммуносупрессии	Выраженное	Умеренное	Минимальное
Оценка результата	Субъективная	Субъективная	Объективная
Необходимость повторного визита	Да	Да	Нет

T-SPOT.TB: ключевые преимущества

БЕЗОПАСНОСТЬ

- **Не требуется подкожное введение аллергена,** поэтому не вызывает аллергических и других нежелательных явлений
- **Нет противопоказаний:** может применяться у детей с аллергией, кожными заболеваниями и др.

ТОЧНОСТЬ

- **Высокая точность,** в том числе у детей в возрасте до 5 лет
- **Не дает ложноположительных результатов** у детей, вакцинированных БЦЖ

УДОБСТВО

- **Нет ограничений после сдачи теста:** можно мыться, посещать бассейн
- **Не требуется повторный визит:** результат придет на электронную почту

На основании результата **T-SPOT.TB** можно получить справку для школы/детского сада

Отрицательный результат теста T-SPOT.TB при отсутствии клинических симптомов заболевания позволяют врачу выдать справку об отсутствии у ребенка в настоящий момент активного туберкулеза.

 Лабораторная служба Хеликс Контакт-центр: 8 (812) 309 12 21, 8 800 700 03 03 Информация в интернете: www.helix.ru Лицензия: ЛО-66-01-005901 от 05.04.19 г. Код в реестре внешнего контроля качества: EQAS: 8659; RIQAS: 272731; ФСВОК: 5871		 Система менеджмента сертифицирована по ISO 9001:2015 (SGS)
ЗАКАЗ №:		
ЗАКАЗЧИК:	Место взятия биоматериала:	
ПАЦИЕНТ:	Договор: Фамилия: Имя: Отчество: Пол: Возраст:	
Образец №:	Регистрация:	
Вид материала: Венозная кровь	Валидация (врач):	
Название/показатель	Результат	Референсные значения *
T-SPOT.TB Метод и оборудование: Прямая оценка функции Т-клеток ELISPOT		
T-S POT.TB	положительный	Отрицательный
T-СПОТ антиген А (ESAT-6)	195	менее или равный 4 - отрицательный; от 5 до 7 - пограничный, более или равный 8 - положительный
T-СПОТ антиген В (ESFP-10)	223	менее или равный 4 - отрицательный; от 5 до 7 - пограничный, более или равный 8 - положительный
* - Референсные значения приводятся с учетом возраста, пола, фазы менструального цикла, срока беременности. Интерпретация полученных результатов проводится врач-эпидемиологом с учетом анамнеза, клинических данных и результатами других диагностических исследований.		
Отчет создан:		
		 Заведующая лабораторией: М.И. Скибо!

Кому рекомендовать тест **T-SPOT.TB**

- Детям и подросткам, кому **нужна справка** для посещения школы, детского сада, детского лагеря
- Детям, склонным к **аллергическим реакциям**
- Детям с **кожными заболеваниями**
- При **положительной пробе Манту** (для проверки диагноза)

Тест T-SPOT.TB родители могут выбрать по желанию вместо других способов диагностики туберкулеза

- Пациентам с **хроническими заболеваниями**: ВИЧ, сахарный диабет, онкология, ревматоидный артрит и т.д.

Сравнение T-SPOT.TB и квантиферонового теста*

ХАРАКТЕРИСТИКИ	T-SPOT.TB	Квантифероновый тест*
Время от забора биоматериала до проведения анализа	32 часа	16 часов
Кол-во пробирок	1	3
Встряхивание пробирок	Не требуется	Встряхнуть 10 раз
Очищение клеток крови	Есть	Нет
Стандартизация клеток	Есть	Нет

* QuantiFERON

1. Инструкция по применению T-SPOT.TB

2. Инструкция по применению TB-Feron

Сравнение **T-SPOT.TB** и квантиферонового теста у «особых» групп пациентов*

ХАРАКТЕРИСТИКИ	T-SPOT.TB	Квантифероновый тест*
Чувствительность теста у детей до 5 лет	Чувствительность сохраняется	Повышается частота неопределенных результатов
Влияние иммуносупрессии на результат	Минимальное	Умеренное
Прием кортикостероидов	Чувствительность сохраняется	Повышается частота ложноотрицательных и неопределенных результатов

*QuantiFERON

1. Bergamini BM, Losi M, Vaienti F, Performance of commercial blood tests for the diagnosis of latent tuberculosis infection in children and adolescents. *Pediatrics*. 2009;123:e419-e424.
2. Mandalakas AM, Highsmith HY, Harris NM, Pawlicka A, Kirchner HL. T-SPOT.TB performance in routine pediatric practice in a low TB burden setting. *Pediatr Infect Dis J*. 2017 Nov 14.
3. Nozawa T, Mori M, Nishimura K, Sakurai N, Kikuchi M, Hara R, Yokota S. Usefulness of two interferon- γ release assays for rheumatic disease. *Pediatr Int*. 2016 May;58(5):347-52.
4. Erika Be'lard, Synne Semb, Morten Ruhwald, Anne Marie Werlinrud, Bolette Soborg, Frank Krieger Jensen, Henrik Thomsen, Annette Brylov, Merete Lund Hetland, Inge Nordgaard-Lassen, and Pernille Ravn. Prednisolone Treatment Affects the Performance of the QuantiFERON Gold In-Tube Test and the Tuberculin Skin Test in Patients with Autoimmune Disorders Screened for Latent Tuberculosis. *Infection Inflamm Bowel Dis*. 2011;17:2340–2349.

T-SPOT®.TB показал эффективность у детей до 4х лет

- Влияние возраста пациента на эффективность in vitro тестов была оценена в реальной клинической практике среди детей, прошедших тестирование при подозрении на активную или латентную туберкулезную инфекцию
- При применении T-SPOT®.TB частота неопределенных результатов была значительно ниже, чем при применении квантиферонового теста*

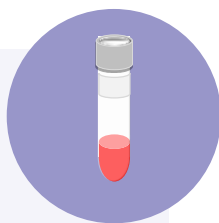
	T-SPOT®.TB (% неопределенных результатов)	Квантифероновый тест* (% неопределенных результатов)
Все дети	1,5%	16,4%
Дети в возрасте до 4х лет	2,8%	27,7%

*QuantiFERON

1. Bergamini BM, Losi M, Vaienti F, Performance of commercial blood tests for the diagnosis of latent tuberculosis infection in children and adolescents. Pediatrics. 2009;123:e419-e424.

T-SPOT[®].TB: 1 пробирка, быстрый результат

Для проведения анализа требуется всего 1 пробирка крови



- **Дети до 2 лет:** 1 пробирка 2 мл
- **Дети 2-9 лет:** 1 пробирка 4 мл
- **Дети с 10 лет и взрослые:** 1 пробирка 8 мл или 2 x 4 мл

Не требуется специальная подготовка к анализу



Анализ можно сдавать в любое время

Быстрый результат

**2
ДНЯ**

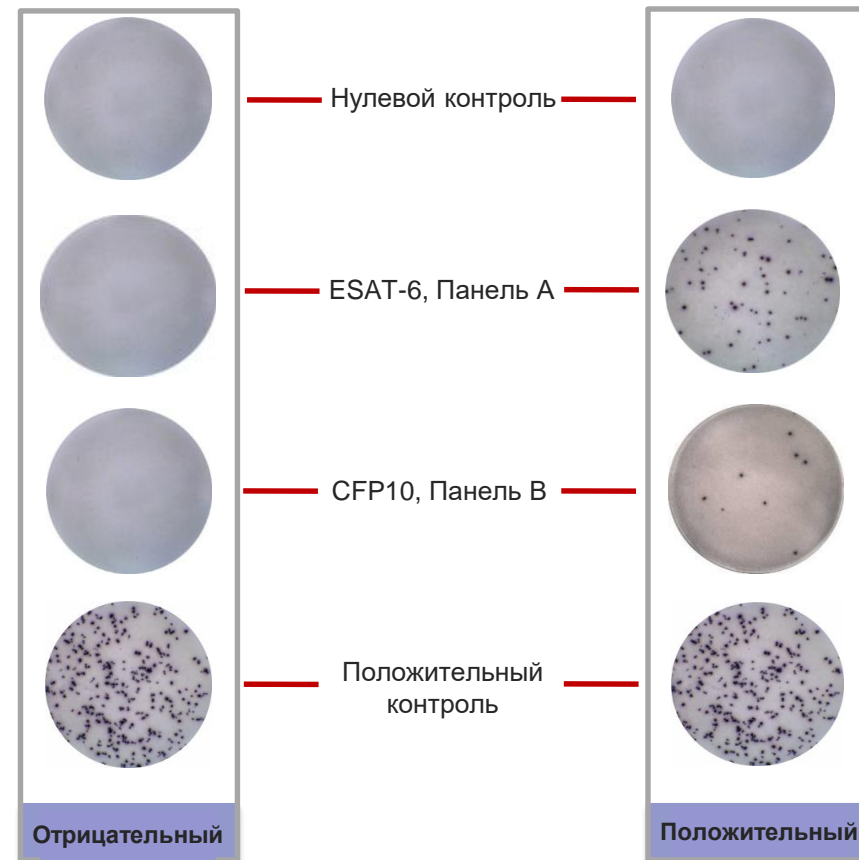
Результат, как правило, готов в течение 2-х дней

T-SPOT.TB: интерпретация результатов

Результаты интерпретируются путем подсчета количества пятен* в лунках с антигенами А и В:

- Менее 4 пятен – результат теста **отрицательный**
- От 5 до 7 пятен – результат теста **пограничный**
- Более 8 пятен – результат теста **положительный**

**Каждое пятно представляет собой одну специфичную для туберкулеза Т-клетку*



T-SPOT.TB: срок доставки биоматериала до 32 часов

- Образец крови необходимо доставить на исследование **в течение 32 часов** от момента забора
- Температура хранения и транспортировки образцов крови – 18 – 25 °С



В 2023 году



T-SPOT®.TB: диагностика туберкулеза у детей и подростков



Высокая точность, в том числе у детей до 5 лет, **отсутствие ложноположительных реакций**



Не требует подкожного введения антигена, поэтому не вызывает аллергических и др. нежелательных реакций



Можно получить справку для школы или детского сада на основании отрицательного результата теста



Рекомендован при наличии **противопоказаний** к проведению кожных тестов, при **сомнительных результатах** или **при отказе родителей** от проведения кожных тестов

T-SPOT®.TB: материалы

T-SPOT®.TB

Современная диагностика туберкулеза по крови – альтернатива кожным пробам



- Не требуется подкожное введение аллергена, тест выполняется по анализу крови
- Дает точный результат, поэтому в большинстве случаев не потребуется проводить дообследование
- Может применяться при сопутствующих заболеваниях (аллергические, кожные заболевания и др.)
- Можно получить справку для школы или детского сада на основании отрицательного результата теста

T-SPOT®.TB

диагностика туберкулеза по анализу крови у детей



- T-SPOT.TB включен в российские клинические рекомендации, как альтернатива кожным пробам, для диагностики туберкулеза у детей ²
- Врач может выдать справку для школы или детского сада на основании отрицательного результата теста ²
- Не требуется подкожное введение антигена, поэтому не вызывает аллергических и других нежелательных реакций ¹
- Наиболее высокая точность по сравнению с другими тестами ²