

## 檢驗科自 110 年 06 月 11 日起 異動丙型干擾素釋放試驗 IGRA 檢驗之採檢管及報告格式

說明：

- 一、檢驗項目「丙型干擾素釋放試驗 IGRA 檢驗」委外由大安醫事檢驗所代檢。
- 二、依據大安醫事檢驗所 110 年 05 月公告新增 QuantiFERON TB-Gold Plus 檢驗(如附件一)，本院配合異動採檢管及報告格式如下表說明。

	舊款	新款																																																																				
採檢管	<p>第三代: 灰、紅、紫</p> <p>Cells stimulated: None, CD4 T cells, All</p> <p>Polypeptide: Long peptides (MHC class II)</p> <p>Antigens: -ESAT-6, -CFP-10, -TB7.7</p>	<p>QFT-Plus 採血管: 灰、綠、黃、紫</p> <p>Cells stimulated: None, CD4 T cells, CD4 and CD8 T cells, All</p> <p>Polypeptide: Long peptides (MHC class II)</p> <p>Antigens: -ESAT-6, -CFP-10</p>																																																																				
敏感度	89%	95.3%																																																																				
特異性	99.2%	97.6%																																																																				
報告格式	<table border="1"> <thead> <tr> <th>檢驗項目</th> <th>報告值</th> <th>單位</th> <th>參考值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IGRA QuantiFERON-TB Gold</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>MTB Infection Report</td> <td></td> <td></td> <td>(Negative)</td> </tr> <tr> <td>Nil Control</td> <td></td> <td>IU/mL (&lt;=8.00)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TB Antigen</td> <td></td> <td>IU/mL (&lt;125% of Nil)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mitogen Control</td> <td></td> <td>IU/mL (Positive Control)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mitogen minus Nil</td> <td></td> <td>IU/mL (&gt;=0.50)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TB Antigen minus Nil</td> <td></td> <td>IU/mL (ive:&lt;0.35;Positive:&gt;=0.35)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>報告說明: MTB Infection Report 檢驗結果, 後續處置: Positive、Indeterminate(mitogen&lt;0.5):轉介LTBI合作醫師、評估治療。 indeterminate: 請安排受檢者再次抽血檢驗 Negative: 無須轉介治療評估, 衛教受檢者後續倘有症狀, 立即就醫。</p>	檢驗項目	報告值	單位	參考值	IGRA QuantiFERON-TB Gold				MTB Infection Report			(Negative)	Nil Control		IU/mL (<=8.00)		TB Antigen		IU/mL (<125% of Nil)		Mitogen Control		IU/mL (Positive Control)		Mitogen minus Nil		IU/mL (>=0.50)		TB Antigen minus Nil		IU/mL (ive:<0.35;Positive:>=0.35)		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">QuantiFERON-TB Gold Plus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MTB Infection Report</td> <td></td> <td></td> <td>Negative</td> </tr> <tr> <td>Nil Control</td> <td></td> <td>IU/mL</td> <td>≤8.00</td> </tr> <tr> <td>TB1 Antigen</td> <td></td> <td>IU/mL</td> <td>&lt;125% of Nil</td> </tr> <tr> <td>TB2 Antigen</td> <td></td> <td>IU/mL</td> <td>&lt;125% of Nil</td> </tr> <tr> <td>Mitogen Control</td> <td></td> <td>IU/mL</td> <td>Positive Control</td> </tr> <tr> <td>Mitogen minus Nil</td> <td></td> <td>IU/mL</td> <td>≥0.50</td> </tr> <tr> <td>TB1 Antigen minus Nil</td> <td></td> <td>IU/mL</td> <td>Negative:&lt;0.35 Positive: ≥0.35</td> </tr> <tr> <td>TB2 Antigen minus Nil</td> <td></td> <td>IU/mL</td> <td>Negative:&lt;0.35 Positive: ≥0.35</td> </tr> </tbody> </table> <p>MTB Infection Report 檢驗結果, 後續處置: Positive、Indeterminate(mitogen&lt;0.5): 轉介LTBI合作醫師、評估治療。 Indeterminate: 請安排受檢者再次抽血檢驗 Negative: 無須轉介治療評估, 衛教受檢者後續倘有症狀, 立即就醫。</p>	QuantiFERON-TB Gold Plus				MTB Infection Report			Negative	Nil Control		IU/mL	≤8.00	TB1 Antigen		IU/mL	<125% of Nil	TB2 Antigen		IU/mL	<125% of Nil	Mitogen Control		IU/mL	Positive Control	Mitogen minus Nil		IU/mL	≥0.50	TB1 Antigen minus Nil		IU/mL	Negative:<0.35 Positive: ≥0.35	TB2 Antigen minus Nil		IU/mL	Negative:<0.35 Positive: ≥0.35
檢驗項目	報告值	單位	參考值																																																																			
IGRA QuantiFERON-TB Gold																																																																						
MTB Infection Report			(Negative)																																																																			
Nil Control		IU/mL (<=8.00)																																																																				
TB Antigen		IU/mL (<125% of Nil)																																																																				
Mitogen Control		IU/mL (Positive Control)																																																																				
Mitogen minus Nil		IU/mL (>=0.50)																																																																				
TB Antigen minus Nil		IU/mL (ive:<0.35;Positive:>=0.35)																																																																				
QuantiFERON-TB Gold Plus																																																																						
MTB Infection Report			Negative																																																																			
Nil Control		IU/mL	≤8.00																																																																			
TB1 Antigen		IU/mL	<125% of Nil																																																																			
TB2 Antigen		IU/mL	<125% of Nil																																																																			
Mitogen Control		IU/mL	Positive Control																																																																			
Mitogen minus Nil		IU/mL	≥0.50																																																																			
TB1 Antigen minus Nil		IU/mL	Negative:<0.35 Positive: ≥0.35																																																																			
TB2 Antigen minus Nil		IU/mL	Negative:<0.35 Positive: ≥0.35																																																																			

三、修訂檢體採檢手冊第十三版 381 頁, 如附件二。

四、有任何問題, 請與檢驗科 洪曉音 聯絡, 分機: 1290。

## 大安聯合醫事檢驗所公告

公告編碼：364

日期：110年5月7日

公告事項：1. 新增檢驗項目 QuantiFERON TB-Gold Plus(四管法)

1. 即日起，新增檢驗項目 QuantiFERON TB-Gold Plus，相關內容如下：

檢驗項目：QuantiFERON，TB-Gold，TB-Gold Plus，QFT，Interferon- $\gamma$ ，IFN-r，  
Interferon-Gamma Release Assays (IGRAs)







健保編號：E4004C 丙型干擾素釋放試驗 IGRA 檢驗(不含試劑費)

健保點數：300 (本項目不適用健保點數)

自費收費：3600

檢體採集：須使用 QuantiFeron TB-Gold Plus 專用管；4種分別為 Nil Control (Gray cap)、  
TB1 Antigen (green cap)、TB2 Antigen (yellow cap)、Mitogen Control (Purple cap)

QuantiFeron TB-Gold Plus 採檢流程須知：

	1	採檢管 準備好採血管，共四管，採檢順序依序為 Gray cap → Green cap → Yellow cap → Purple cap (專用管須儲存在 4-25°C 的溫度。避免使用 Heparin 管作為傳遞中介管)
	2	檢體量 以靜脈穿刺採集測試者血液，並直接於每支採血管各充入 1mL 血液。由於 1mL 試管在抽血時相對較慢，以真空採血收集 4 管，約 2-3 秒至標示黑色刻度處約 1mL 容量，並確保所抽的血量正確。採血管旁的黑線處表示為 1mL。
	3	檢體混和 充分混搖採血管內的血液上下翻轉 10 次，混搖均勻後，確認血液充分的分佈於採血管壁上(如左圖)，混搖均勻後的採血管內會有些許的泡沫，這是正常現象。貼上標籤，靜置室溫(17-27°C)，檢體不可冷藏或冷凍。
	4.1	檢體培養 採檢後 16 小時內，儘速以直立方式放置於 37°C 培養箱，培養 16-24 小時。
	4.2	無法自行培養 16 小時內室溫送達台北聯合實驗室或分部進行培養程序。
	5	離心 培養後的檢體，以 2000-3000 RCF (g)，離心 15 分鐘，離心後請於送檢單上標示“已培養、已離心”。 如無法離心處理，請於送檢單上標示“已培養”
	6	運送 通知大安聯合醫事檢驗所或分部實驗室人員收檢 ●未培養檢體需主動告知收檢人員必須以 17-27°C 的條件收檢，不能放置於冷藏收檢袋

報告時效：星期一、四早上操做，隔日發報告。

分析方法：ELISA，QuantiFERON，QIAGEN

參考區間：Negative

QuantiFERON-TB Gold-Plus :

Nil (IU/mL)	TB1 抗原-Nil (IU/mL)	TB2 抗原-Nil (IU/mL)	Mitogen-Nil (IU/mL)	QFT 結果	結果判讀
≤ 8.0	≥ 0.35 和 ≥ 25% Nil 值	≥ 0.35 和 ≥ 25% Nil 值	任何	陽性	很可能感染結核菌
	< 0.35	< 0.35	≥ 0.5	陰性	不太可能感染結核菌
	≥ 0.35 和 < 25% Nil 值	≥ 0.35 和 < 25% Nil 值	≥ 0.5	陰性	不太可能感染結核菌
	< 0.35	< 0.35	< 0.5	不確定性 (Mitogen < 0.5)	對TB抗原的反應 結果不確定
	≥ 0.35 和 < 25% Nil 值	≥ 0.35 和 < 25% Nil 值	< 0.5	不確定性 (Mitogen < 0.5)	對TB抗原的反應 結果不確定
> 8.0	任何	任何	任何	不確定性	對TB抗原的反應 結果不確定

報告備註說明：檢驗結果，後續處置建議：

陽性、不確定(mitogen < 0.5)：轉介至LTBI治療合作醫師，進行治療評估。

不確定：請安排接觸者再次抽血檢驗。

陰性：無須轉介治療評估，衛教接觸者後續倘有結核病症狀，應立即就醫。

**臨床意義：** 利用模擬分枝桿菌蛋白質的胜肽抗原，並檢測其所引發細胞媒介免疫(Cell Mediated Immune, CMI)反應的測試。QFT-Plus具有兩個不同的TB抗原採血管：TB抗原採血管1(TB1)和TB抗原採血管2(TB2)。兩個採血管均含有來自MTB抗原中ESAT-6和CFP-10這兩種蛋白的胜肽抗原。TB1採血管和TB2採血管均含有來自ESAT-6和CFP-10的胜肽，皆用於刺激CD4+輔助T淋巴球之CMI反應；TB2採血管含有額外一組胜肽，目的是誘發CD8+細胞毒性T淋巴球之CMI反應。

所有的BCG菌株及大部份的非結核分枝桿菌並不存在ESAT-6、CFP-10這兩種蛋白質，但M. kansasii、M. szulgai及M. marinum除外。

受感染的患者，其血液中通常有淋巴球能辨認抗原是來自結核菌複合有機體或是其他分枝桿菌，辨識過程會產生並分泌細胞激素，亦即INF-γ。人體針對結核菌抗原所產生獲得性免疫(adaptive immunity)的原理，可用來診斷潛伏感染及活動性疾病，不受卡介苗及非結核分枝桿菌的影響，因使用的是結核分枝桿菌特異的抗原ESAT-6及CFP-10來刺激病患全血的T細胞，看其是否產生INF-γ，若產生INF-γ 則代表已產生結核菌感染原，也可用來輔助活動性肺結核病患的診斷。

**注意事項：** 三管法與四管法並行期間內，請各單位注意報告傳輸欄位異動

(2018年版檢驗目錄 p.300)

謹此敬告週知修正，通知事項同步公告於本所網頁



大安聯合醫事檢驗所  
負責人 陳明輝 敬上

附件二

檢驗表單	血清免疫抗體檢驗單 (CM-1710)																																														
檢驗項目	Interferon-Gamma Release Assays (IGRA) (肺癆結核菌感染) (委外代檢-大安聯合醫事檢驗所)																																														
參考範圍	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nil· (IU/mL) ◊</th> <th>TB1 抗原· Nil· (IU/mL) ◊</th> <th>TB2 抗原· Nil· (IU/mL) ◊</th> <th>Mitogen· Nil· (IU/mL) ◊</th> <th>檢驗結果◊</th> <th>結果判讀◊</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">≤0.8◊</td> <td>≥0.35· 和 ≥25%Nil· 值◊</td> <td>≥0.35· 和 ≥25%Nil· 值◊</td> <td>任何◊</td> <td>陽性◊</td> <td>很可能感染結核菌◊</td> </tr> <tr> <td>&lt;0.35◊</td> <td>&lt;0.35◊</td> <td>≥0.5◊</td> <td>陰性◊</td> <td>不太可能感染結核菌◊</td> </tr> <tr> <td>≥0.35· 或 &lt;25%Nil· 值◊</td> <td>≥0.35· 或 &lt;25%Nil· 值◊</td> <td>≥0.5◊</td> <td>陰性◊</td> <td>不太可能感染結核菌◊</td> </tr> <tr> <td>&lt;0.35◊</td> <td>&lt;0.35◊</td> <td>&lt;0.5◊</td> <td>不確定 (mitogen&lt;0.5) ◊</td> <td>對 TB 抗原的反應結果不確定◊</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">&gt;8.0◊</td> <td>≥0.35· 或 &lt;25%Nil· 值◊</td> <td>≥0.35· 或 &lt;25%Nil· 值◊</td> <td>&lt;0.5◊</td> <td>不確定 (mitogen&lt;0.5) ◊</td> <td>對 TB 抗原的反應結果不確定◊</td> </tr> <tr> <td>任何◊</td> <td>任何◊</td> <td>任何◊</td> <td>不確定◊</td> <td>對 TB 抗原的反應結果不確定◊</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">檢驗結果之處置◊</p> <table border="1"> <tr> <td>陽性◊</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">轉介LTBI療指定醫師進行治療評估◊</td> </tr> <tr> <td>不確定 (mitogen&lt;0.5) ◊</td> </tr> <tr> <td>不確定◊</td> </tr> <tr> <td>陰性◊</td> <td style="text-align: center;">請安排接觸者再次抽血檢驗◊</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">無須轉介治療評估，衛教接觸者後續倘有症狀，立即就醫◊</td> </tr> </table>	Nil· (IU/mL) ◊	TB1 抗原· Nil· (IU/mL) ◊	TB2 抗原· Nil· (IU/mL) ◊	Mitogen· Nil· (IU/mL) ◊	檢驗結果◊	結果判讀◊	≤0.8◊	≥0.35· 和 ≥25%Nil· 值◊	≥0.35· 和 ≥25%Nil· 值◊	任何◊	陽性◊	很可能感染結核菌◊	<0.35◊	<0.35◊	≥0.5◊	陰性◊	不太可能感染結核菌◊	≥0.35· 或 <25%Nil· 值◊	≥0.35· 或 <25%Nil· 值◊	≥0.5◊	陰性◊	不太可能感染結核菌◊	<0.35◊	<0.35◊	<0.5◊	不確定 (mitogen<0.5) ◊	對 TB 抗原的反應結果不確定◊	>8.0◊	≥0.35· 或 <25%Nil· 值◊	≥0.35· 或 <25%Nil· 值◊	<0.5◊	不確定 (mitogen<0.5) ◊	對 TB 抗原的反應結果不確定◊	任何◊	任何◊	任何◊	不確定◊	對 TB 抗原的反應結果不確定◊	陽性◊	轉介LTBI療指定醫師進行治療評估◊	不確定 (mitogen<0.5) ◊	不確定◊	陰性◊	請安排接觸者再次抽血檢驗◊		無須轉介治療評估，衛教接觸者後續倘有症狀，立即就醫◊
Nil· (IU/mL) ◊	TB1 抗原· Nil· (IU/mL) ◊	TB2 抗原· Nil· (IU/mL) ◊	Mitogen· Nil· (IU/mL) ◊	檢驗結果◊	結果判讀◊																																										
≤0.8◊	≥0.35· 和 ≥25%Nil· 值◊	≥0.35· 和 ≥25%Nil· 值◊	任何◊	陽性◊	很可能感染結核菌◊																																										
	<0.35◊	<0.35◊	≥0.5◊	陰性◊	不太可能感染結核菌◊																																										
	≥0.35· 或 <25%Nil· 值◊	≥0.35· 或 <25%Nil· 值◊	≥0.5◊	陰性◊	不太可能感染結核菌◊																																										
	<0.35◊	<0.35◊	<0.5◊	不確定 (mitogen<0.5) ◊	對 TB 抗原的反應結果不確定◊																																										
>8.0◊	≥0.35· 或 <25%Nil· 值◊	≥0.35· 或 <25%Nil· 值◊	<0.5◊	不確定 (mitogen<0.5) ◊	對 TB 抗原的反應結果不確定◊																																										
	任何◊	任何◊	任何◊	不確定◊	對 TB 抗原的反應結果不確定◊																																										
陽性◊	轉介LTBI療指定醫師進行治療評估◊																																														
不確定 (mitogen<0.5) ◊																																															
不確定◊																																															
陰性◊	請安排接觸者再次抽血檢驗◊																																														
	無須轉介治療評估，衛教接觸者後續倘有症狀，立即就醫◊																																														
採檢容器及檢體量	 <ol style="list-style-type: none"> <li>採血管順序：灰頭→綠頭→黃頭→紫頭（4管各1c.c.至採血管界線處，勿超出或減少）</li> <li>上下搖晃5-10秒（約10下），血液佈滿整個採血管表面，搖晃後產生泡沫是正常現象。</li> <li>靜置室溫17-27°C，8小時內送至檢驗科，檢體不可冷藏或冷凍。</li> </ol>																																														
採檢注意事項	檢體採集後將採血管上下顛倒10次																																														
檢驗方法	ELISA, QuantiFERON, QIAGEN																																														
可送檢時間	每週一～週五上午9:30以前																																														
報告完成時間	5天																																														
檢驗組別及聯絡方式	生化組分機：1173																																														
實驗室解釋	<p>利用模擬分枝桿菌蛋白質的胜肽抗原，並檢測其所引發細胞媒介免疫 (Cell Mediated Immune, CMI) 反應測試。QFT-Plus 具有兩個不同的 TB 抗原採血管：TB 抗原採血管 1 (TB1) 和 TB 抗原採血管 2 (TB2)。兩個採血管均含有來自 MTB 抗原中 ESAT-6 和 CFP-10 這兩種蛋白質的胜肽抗原。TB1 採血管和 TB2 採血管均含有來自 ESAT-6 和 CFP-10 的胜肽，皆用於刺激 CD4+輔助 T 淋巴球之 CMI 反應；TB2 採血管含有額外一組胜肽，目的是誘發 CD8+細胞毒性 T 淋巴球之 CMI 反應。所有的 BCG 測試株及大部分非結核分枝桿菌並不存在 ESAT-6、CFP-10 及 TB7.7 這三種蛋白質，但 M.kansasii、M.szulgai 及 M.marinum 除外。受感染病人，者其血液中通常有淋巴球能辨識抗原來自結核菌複合有機體或是其他分枝桿菌，辨識過程會產生並分泌細胞激素，亦即 INF-r。若產生 INF-r 則代表已產生結核菌感染源，也可用來輔助活動性肺結核病人診斷。</p>																																														
健保代碼	E4004																																														
給付點數	300																																														
備註																																															