



中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 3312—2012

结核分枝杆菌 γ -干扰素体外检测方法

Interferon- γ release assay for the diagnosis of
Mycobacterium tuberculosis in vitro

2012-12-12 发布

2013-07-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国厦门出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：杨坤宇、熊焕昌、李庶甘、陈帆、陈慧、张毅、陈彬、苏水宽、贺骥。

结核分枝杆菌 γ -干扰素体外检测方法

1 范围

本标准规定了国境口岸出入境人员感染结核分枝杆菌的 γ -干扰素体外检测方法,包括检测对象、标本采集和处理、检测程序、结果判定和报告。

本标准适用于对国境口岸出入境人员感染结核分枝杆菌的实验室检测。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于文件。

3.1

结核分枝杆菌 *Mycobacterium tuberculosis*

引起结核病(tuberculosis)的病原菌。结核病主要通过空气传播,可累及全身各个器官,尤以肺结核最为多见。结核分枝杆菌复合群主要包括:结核分枝杆菌(*M. tuberculosis*)、牛分枝杆菌(*M. bovis*)、非洲分枝杆菌(*M. africanum*)和田鼠分枝杆菌(*M. microti*)。临床上最常见的是结核分枝杆菌和牛分枝杆菌。结核分枝杆菌多数为杆状,稍弯曲,菌体宽度 $0.3\ \mu\text{m}\sim 0.6\ \mu\text{m}$,菌体长度 $0.5\ \mu\text{m}\sim 8\ \mu\text{m}$,多数在 $1.5\ \mu\text{m}\sim 3.5\ \mu\text{m}$ 。少数菌体较长者可呈现螺旋状。染色良好的结核分枝杆菌菌体内能发现着色较深的异染颗粒。

3.2

γ -干扰素 *interferon- γ*

脊椎动物受多种因素(如微生物)诱导产生的一种抗病毒蛋白质。 γ -干扰素可影响细胞的运动和免疫过程,也可干扰多种病毒的复制。

3.3

结核分枝杆菌 γ -干扰素体外释放试验 *TB-interferon- γ release assay*

结核分枝杆菌感染人体后会刺激外周血细胞特异性地分泌 γ -干扰素,结核分枝杆菌 γ -干扰素体外释放试验就是利用这一现象发展起来的一种评估结核分枝杆菌感染的体外检测方法。选用结核分枝杆菌的特异性抗原 ESAT-6 和 CFP-10 体外刺激结核分枝杆菌感染者(包括临床结核患者和潜伏性结核感染者)的外周血细胞,使其 T 淋巴细胞增殖并释放 γ -干扰素等细胞因子,再通过检测特异性释放的 γ -干扰素,判断是否存在结核分枝杆菌感染。这种方法对于涂阳肺结核、涂阴肺结核以及肺外结核的检测均具有很好的效果,且不受卡介苗和环境常见其他分支杆菌的干扰。

4 生物安全防护要求

实验室结构和设施、安全操作规范、安全设备及个体防护应符合 GB 19489 中二级生物安全防护实验室的要求。