

## < 検査内容変更のお知らせ >

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、下記項目におきまして、現試薬の販売中止に伴い、検査内容の一部を変更させていただきますのでご案内申し上げます。

誠に勝手ではございますが、弊社事情ご賢察のうえ、ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

### 《実施日》

平成31年 3月29日（金）受付分より

### 《対象項目》 [2430] クオンティフェロン (QFT)

総合検査案内148頁参照

変更箇所	新	現
項目名	QFTゴールドプラス	クオンティフェロン (QFT)
項目コード	2771	2430
報告様式	判定：(-)、(+)、判定不可	判定：(-)、判定保留、(+)、判定不可
	Nil値	測定値A
	TB1値	測定値M
	TB2値	陰性コントロール
判定基準	裏面参照	裏面参照
	現法では判定に「判定保留」がりましたが、新法では「判定保留」がなくなりました。	

※ お預かりした血液を専用容器4本に分注した後に検査に入りますので、**必ず5mL採血**してください。

血液量が規定量に満たない場合、検査不能となりますのでご注意ください。

※ 依頼書に**採血日付及び採血時間**をご記入ください。

※ 本検査は**予約検査**になっておりますので、必ず、事前に弊社までご連絡ください。

※ 検査受付日は月～金曜日（年末年始、祝日、祝前日を除く）

※ 現法と新法の比較、新法の特徴につきましては裏面をご参照ください。

## 《判定基準》

### [QFTゴールドプラス(新法)]

Nil値*1 (IU/mL)	TB1値 (IU/mL)	TB2値 (IU/mL)	Mitogen値*2 (IU/mL)	判定	解釈
8.00以下	0.35以上かつ Nil値の25%以上	不問	不問	(+)	結核感染を疑う
	不問	0.35以上かつ Nil値の25%以上			
	0.35未満、あるいは0.35以上 かつNil値の25%未満		0.50以上	(-)	結核感染していない
8.00を超える	不問			判定不可	結核感染の有無について 判定できない

\*1: Nil値(陰性コントロール値) \*2: Mitogen値(陽性コントロール値)



### [クオンティフェロン(現法)]

測定値M (IU/mL)	測定値A (IU/mL)	判定	解釈
不問	0.35以上	(+)	結核感染を疑う
0.5以上	0.1以上 0.35未満	判定保留	感染リスクの度合いを考慮し、総合的に判断する
	0.1未満	(-)	結核感染していない
0.5未満	0.35未満	判定不可	免疫不全等が考えられるので、判定を行わない

## 《QFT 現法と新法の比較》

		現法				合計
		(+)	判定保留	判定不可	(-)	
新法	(+)	253	3	1	5	262
	判定不可	0	0	5	0	5
	(-)	7	16	0	308	331
	合計	260	19	6	313	598

一致率: 93.8%(561/598)

(メーカー検討資料)

## 《QFTゴールドプラス(新法)の特徴》

結核菌が体内に侵入すると、結核菌はマクロファージに貪食され、その抗原情報がT細胞に提示されます。これによりT細胞は結核菌の抗原で感作され、結核菌特異抗原と反応させると感作T細胞からインターフェロン- $\gamma$  (IFN- $\gamma$ )が分泌されます。このIFN- $\gamma$ を測定して結核感染の有無を検出するのがQFT検査です。

T細胞にはCD4陽性T細胞とCD8陽性T細胞があり、どちらも結核感染に関与していますが、現法はCD4陽性T細胞の免疫応答を主に利用しています。新法ではCD4陽性T細胞に加えCD8陽性T細胞の免疫応答を検出することが可能となり、検出感度が向上しています。

### ●参考資料

QuantiFERON TB ゴールド プラス試薬添付文書 (第1版)