

新規実施検査項目のお知らせ

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、下記検査項目を新たに受託開始しますので、
ご利用いただきたくご案内いたします。

敬具

記

■ 受託開始日

2019 年 4月 1日 (月) ご依頼分より

■ 新規項目内容

項目コード	検査項目	検体量 保存法	容器	実施料	所要日数	検査方法	基準値 (単位)	備考
3341	QFT TB ゴールドプラス	血液5.0ml 冷蔵(2~8℃)	E-1	630点	3~7日	ELISA法	陰性	裏面参照

*** 必ず5ml、採血をして下さい。 規定量以下は検査不能となり、受託出来ません。***

■ 受託中止項目

試薬製造中止により、下記従来項目の受託を中止させていただきます。
何卒ご了承承賜りますようお願い申し上げます。

項目コード	検査項目	検査方法	受託中止日
3366	QFT TB ゴールド	ELISA法	2019年3月31日

● QFT TBゴールドプラス

結核は、結核患者からの飛沫核に含まれる結核菌の感染によって起こる感染症です。しかし、感染者のうち発病するのは一部で、その他の感染者は発病しません。(潜在性結核感染) 体内に結核菌が侵入すると、結核菌はマクロファージに貪食され、その抗原情報がTリンパ球に提示されます。これによりTリンパ球は結核菌の抗原で感作されます。

この結核感染者の血液を結核菌特異抗原とともに培養することにより、血液中の感作Tリンパ球からIFN-γが分泌されます。この分泌されたIFN-γをELISA法を用いて測定することにより、結核菌の感染の有無を判断します。QFT検査で使用されている結核菌特異抗原は、すべてのBCG株とM.kansasii、M.szulgai及びM.marinumを除くほとんどの非結核性抗酸菌には存在しません。このためBCGワクチン接種の影響を受けずに結核菌感染を診断することができます(試薬添付文章より)。この度、第4世代であるQuantiFERON TB ゴールドプラス(QFT-Plus)が2018年2月5日に体外診断用医薬品として承認されました。QFT-Plusは従来からのCD4陽性リンパ球の免疫応答を利用することに加え、CD8陽性リンパ球の免疫応答も利用することにより、感度・特異性がともに改良されています。さらにQFT-Plusではヘパリンリチウム採血管(1本)で採血後、2~8℃で48時間と保存時間が延長され利便性が向上されています。

▼結果の判定基準が変わります。(国際基準と同様になりました。)

クオンティフェロンTBゴールドで判定保留に判定 → クオンティフェロンTBゴールドプラスでは、陰性に判定

●判定の解釈

クオンティフェロンTBゴールド (従来品)

判定値A (IU/ml)	判定値M (IU/ml)	結果	解釈
0.35以上	不問	陽性	結核感染を疑う
0.1以上 0.35未満	0.5以上	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		陰性	結核感染していない
0.35未満	0.5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

クオンティフェロンTBゴールドプラス (改良品)

Nil値*1 (IU/ml)	TB1値 (IU/ml)	TB2値 (IU/ml)	Mitogen値 *2	結果	解釈
8.0以下	0.35以上 かつ Nil値の25% 以上	不問	不問	陽性	結核感染を疑う
	不問	0.35以上 かつ Nil値の25% 以上			
8.0を超る	0.35未満あるいは0.35以上 かつ Nil値25%未満		0.5以上	陰性	結核感染していない
			0.5未満	判定不可	結核感染の有無について判定できない
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TBゴールドとの相関 (件数)

	クオンティフェロンTB ゴールド	クオンティフェロンTB ゴールドプラス
陽性	260	262
判定保留	19	—
陰性	313	331
判定不可	6	5
合計	598	598

一致率: 93.8%(561/598) (メーカー検討データ)

● 現報告書

005000	クオンティフェロン(QFT)報告書			30006			
中央市	ジャパンメディカル	殿					
患者名	ジャパントロウ	様	男				
カルテNo	3	生年月日	昭和20年1月1日	才			
		受付日	2019年1月8日				
		採取日	2019年1月8日				
付加コメント 再検査済です							
検査結果	結果	測定値A(IU/ml) 本検査用	測定値M(IU/ml) 陽性コントロール値	IFN-γA IU/ml	IFN-γM IU/ml	IFN-γN IU/ml	測定値A=[IFN-γA] - [IFN-γN] 測定値M=[IFN-γM] - [IFN-γN] IFN-γA:TB抗原IFN-γ濃度 IFN-γM:陽性コントロールIFN-γ濃度
	陽性	1.56	10.0以上	1.71	10.0以上	0.15	
結果基準	測定値M(IU/ml) 陽性コントロール値	測定値A(IU/ml) 本検査用	結果	解釈			
	不問	0.35以上	陽性	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	陰性	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。				
報告日	2019年2月4日	検査実施機関	(株)ジャパンメディカル		検査担当者	日向	

● 新報告書

005000	クオンティフェロン(QFT)報告書			30002	24	
中央市	ジャパンメディカル	殿	外来			
患者名	ジャパントロウ	様	男	病棟:2 A101号室		
カルテNo	3		74才	国保 本人 検診ドクター先生		
				受付日	2019年1月8日	
				採取日	2019年1月8日	
検査結果	結果	Nil値 *1	TB1値	TB2値	Mitogen値 *2	
	陽性	0.12	4.25	0.13	9.1	
		*1 : Nil値(陰性コントロール値)		*2 : Mitogen値(陽性コントロール値) (IU/ml)		
結果基準	Nil値 *1	TB1値	TB2値	Mitogen値 *2	結果	解釈
	8.0以下	いずれかが0.35以上かつNil値の25%以上		不問	陽性	結核感染を疑う
		0.35未満、 あるいは0.35以上、かつ、Nil値の25%未満		0.5以上	陰性	結核感染していない
		0.35未満、 あるいは0.35以上、かつ、Nil値の25%未満		0.5未満	判定不可	結核感染の有無について 判定できない
8.0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	
報告日	2019年2月2日	検査実施機関	(株)ジャパンメディカル		検査責任者	日向