

保険適用

体外診断用医薬品
承認番号22100AMI00003000

インターフェロン- γ 遊離試験キット

クオンティフェロン[®]TB ゴールド

第3世代の結核診断の補助試薬

第二世代から第三世代へ
より高感度!! 操作性の向上!!



【使用目的】

- 全血の結核菌特異蛋白との共培養による遊離インターフェロン- γ の測定
1. 活動性結核の診断補助
X線所見や喀痰塗抹標本で結核を確定できず、他の臨床所見等で、結核を疑う者
 2. 潜在結核の診断補助
 - (1) 接触者健康診断として、集団発生の際の感染性結核患者との接触者
 - (2) 感染性結核患者との接触機会の多い医療従事者

【形状・構造等（キットの構成）】

本品は下記試薬で構成されており、採血管部はクオンティフェロン® TB ゴールド用採血管として医療機器の認証を取得している（認証番号：220AABZI00144000）。

ステージ 1 用（採血管部）	
1. TB 抗原採血管（赤色キャップ）	1本・50本
2. 陰性コントロール採血管（灰色キャップ）	1本・50本
3. 陽性コントロール採血管（紫色キャップ）	1本・50本
ステージ 2 用（ELISA 部）	
4. 抗ヒト IFN- γ 抗体固相化プレート	96ウェル×2枚
5. ヒト IFN- γ 標準（凍結乾燥品）	1/バイアル
6. 希釈緩衝液	30mL×1本
7. HRP 標識抗ヒト IFN- γ 抗体（凍結乾燥品）	1/バイアル
8. 濃縮洗浄用緩衝液	100mL×1本
9. 酵素基質液	30mL×1本
10. 酵素反応停止液	15mL×1本

【測定原理】

本キットによる測定は、2つのステージで行われる。

ステージ 1 では、まず TB 抗原採血管、陰性コントロール採血管及び陽性コントロール採血管それぞれに全血を採血後、静置培養する。被検者が結核菌に感染していると、感作Tリンパ球がインターフェロン- γ （IFN- γ ）を産生する。

ステージ 1



ステージ 2 は、この全血から上清（血漿検体）を採取し、サンドイッチ酵素免疫測定（ELISA）法にて IFN- γ 量を測定する。予め、IFN- γ 標準希釈系列を作製しておき、検体と共に測定する。得られた吸光度から、IFN- γ の標準曲線を作成し、検体中の IFN- γ 量を算出する。

ステージ 2



【用法・用量（操作方法）】

1. 操作方法

(1) ステージ 1

- ① 室内温度（ $22\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）になった、それぞれのクオンティフェロンTB ゴールド用採血管に被検者の血液を直接静脈穿刺により、各1mL ずつ採取する。採血後、採血管を上下に5秒間又は10回振って混合し、採血管の内表面全体が血液で覆われていることを確認する。
- ② 採血管を立てた状態で 37°C のインキュベーターで16~24時間培養する。培養前の採血管は $22\pm 5^{\circ}\text{C}$ に保存する。採血管はできるだけ早く（採血後16時間以内に）培養を開始する。
- ③ 培養後採血管を $2,000\sim 3,000\text{RCF}$ (g) で15分間遠心分離する。ゲルにより血漿と細胞を分離できる。



(2) ステージ 2

- ① 測定前に血漿検体を $22\pm 5^{\circ}\text{C}$ に少なくとも60分間放置し、よく攪拌する。HRP 標識抗ヒト IFN- γ 抗体液を抗ヒト IFN- γ 抗体固相化プレートの各ウエルに $50\mu\text{L}$ ずつ分注する。
- ② 血漿検体およびヒト IFN- γ 標準液の各希釈濃度を $50\mu\text{L}$ ずつ分注する。マイクロプレートシェーカーを用いて1分間よく混合する。プレートに蓋をして $22\pm 5^{\circ}\text{C}$ で 120 ± 5 分間反応させる。反応終了後に、各ウエルを $400\mu\text{L}$ の洗浄用緩衝液で少なくとも6回洗浄する。
- ③ 各ウエルに酵素基質液を $100\mu\text{L}$ ずつ添加し、マイクロプレートシェーカーを用いて1分間よく混合する。プレートに蓋をして $22\pm 5^{\circ}\text{C}$ で30分間反応させる。反応終了後、酵素反応停止液を $50\mu\text{L}$ ずつ加えてよく混合する。
- ④ 反応停止後5分以内に各ウエルの吸光度 (OD)（測定波長： 450nm 、対照： $620\sim 650\text{nm}$ ）をマイクロプレートリーダーで測定する。この吸光度の値から測定結果を計算する。



【測定結果の判定法】

1. 結果の計算

各検体の測定値は、TB抗原血漿と陽性コントロール血漿のIFN- γ 濃度 (IU/mL) から、それぞれ陰性コントロール血漿のIFN- γ 濃度 (IU/mL) を減じて求める。これらの測定値を結果の解釈に用いる。

$$\text{測定値A (IU/mL)} = \text{IFN-}\gamma \text{ A}^{(注1)} - \text{IFN-}\gamma \text{ N}^{(注3)}$$

$$\text{測定値M (IU/mL)} = \text{IFN-}\gamma \text{ M}^{(注2)} - \text{IFN-}\gamma \text{ N}^{(注3)}$$

注1) IFN- γ A: TB抗原血漿のIFN- γ 濃度 (IU/mL)

注2) IFN- γ M: 陽性コントロール血漿のIFN- γ 濃度 (IU/mL)

注3) IFN- γ N: 陰性コントロール血漿のIFN- γ 濃度 (IU/mL)

2. 結果の解釈

本検査の結果は、以下の基準による:

測定値M (IU/mL)	測定値A (IU/mL)	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

3. 判定上の注意 添付文書参照

【性能】

本品とクオンティフェロン[®]TB-2Gの比較

活動性結核患者95名を対象に本品とクオンティフェロン[®]TB-2G (対照品) で検査を行った結果は表1のとおりであった。

表1 結核患者における本品と対照品の比較

		本品			
		陽性	判定保留	陰性	計
対照品	陽性	79	1	0	84.2%(80/95)
	判定保留	8	1	0	9.5%(9/95)
	陰性	2	2	2	6.3%(6/95)
	計	93.7%(89/95)	4.2%(4/95)	2.1%(2/95)	95

一致率 86.3% (82/95)

陽性一致率 98.8% (79/80)

判定保留一致率 11.1% (1/9)

陰性一致率 33.3% (2/6)

また、健常者 160 名を対象に本品と対照品で検査を行った結果は表 2 のとおりであった。

表 2 健常者における本品と対照品の比較

		本品			
		陽性	判定保留	陰性	計
対照品	陽性	1	0	1	1.3% (2/160)
	判定保留	0	3	11	8.8% (14/160)
	陰性	1	5	138	90.0% (144/160)
	計	1.3% (2/160)	5.0% (8/160)	93.8% (150/160)	160

一致率 88.8% (142/160)
 陽性一致率 50.0% (1/2)
 判定保留一致率 21.4% (3/14)
 陰性一致率 95.8% (138/144)

【使用上又は取扱い上の注意】

添付文書参照

【貯蔵方法・有効期間】

採血管部の各採血管 4～25℃で保存 有効期間 15 ヶ月
 ELISA 部の各構成試薬 2～ 8℃で保存 有効期間 24 ヶ月
 (有効期限は外箱に表示)

【包装単位】

採血管部：1 検体用・50 検体用
 ELISA 部：192 テスト (最大 58 検体) 用

【主要文献】

- 1) Laurens A.H., et al.: Diagnosis of Tuberculosis Based on the Two Specific Antigens ESAT-6 and CFP-10. Clin Diagn Lab Immunol 2000 Mar.; 7(2):155-160.
- 2) Andersen P., et al.: Recall of Long-Lived Immunity to *Mycobacterium tuberculosis* Infection in Mice. J Immunol 1996 Apr.; 154(7):3359-3372.
- 3) Sørensen AL., et al.: Purification and Characterization of a Low-Molecular-Mass T-Cell Antigen Secreted by *Mycobacterium tuberculosis*. Infect Immun 1995 May; 63(5):1710-1717.
- 4) Berthel FX., et al.: A *Mycobacterium tuberculosis* operon encoding ESAT-6 and a novel low-molecular-mass culture filtrate protein(CFP-10). Microbiology 1998 Nov.; 144(pt 11):3195-3203.
- 5) Brock I., et al.: Specific T-Cell Epitopes for Immunoassay-Based Diagnosis of *Mycobacterium tuberculosis* Infection. J Clin Microbiol 2004 Jun.; 42(6):2379-2387.
- 6) Aagaard C., et al.: Mapping Immune Reactivity toward Rv2653 and Rv2654: Two Novel Low-Molecular-Mass Antigens Found Specifically in the *Mycobacterium tuberculosis* Complex. J Infect Dis 2004 Mar.; 189(5):812-819.
- 7) Harada N., et al.: Comparison of the sensitivity and specificity of two whole blood interferon-gamma assay for *M. tuberculosis* infection. J Infect 2008 May; 56(5):348-353.

製品名		JAN コード
クオンティフェロン®TBゴールド		4987501550103
クオンティフェロン®TBゴールド用採血管	1 検体用	4987501550219
	50検体用	4987501550202

詳細情報については<http://www.bcg.gr.jp/index.html> をご覧ください

問い合わせ先：

日本ビーシージー製造株式会社
 カスタマーセンター
 〒112-0006
 東京都文京区小日向四丁目2番6号
 TEL：03-5800-5311 FAX：03-5800-5308

Cellestis Asia 株式会社
 〒106-0022
 東京都港区海岸1-2-3 汐留芝離宮ビルディング21階
 Email: quantiferon@cellestis.com

選任製造販売業者

日本ビーシージー製造株式会社
 〒204-0022
 東京都清瀬市松山三丁目1番5号



外国特例承認取得者及び製造元
 Cellestis Limited(Australia)



技術導入先
 STATENS SERUM INSTITUT

