

先生各位

クオンティフェロン報告書統一および 検査受託に際しての諸注意について

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜わり厚くお礼申し上げます。

さて、弊社ではクオンティフェロン（TB IFN- ）の受託開始依頼、多くの先生方から特異抗原に対する IFN- 活性値を合せて報告してほしいとのご要望をいただいております。つきましては、報告内容を下記のように変更させていただきますので、ご案内申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《変更日》 平成 18 年 8 月 14 日（月）受付分より

《変更内容》

検査コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
6172	クオンティフェロン (TB IFN-)	報告内容	判定結果 および 特異抗原 (ESAT-6、CFP-10) に 対する IFN- 活性値	判定結果のみ (陰性判定、陽性判定、 陽性判定保留、 陽性判定不可能)

《変更にあたっての注意事項》

多くの先生方からのご要望により、判定結果に加えて、特異抗原（ESAT-6 および CFP-10）に対する IFN- 活性値をご報告させていただきます。ただし、本検査は全血を試料とし、結核菌特異蛋白との共培養による遊離 IFN- を定量的に測定するものであることから、その活性値は採血後から培養までの検体保存条件（時間、温度）に大きく影響されます。したがって活性値のご判断には十分にご留意いただきますようお願い申し上げます。

また、判定結果や活性値は感染後の検査時期や投薬状況等によっても変動する場合がございます。

（本検査は使用経験が少なく、十分な知見が得られておりません）

添付の資料および「クオンティフェロン TB-2G の使用指針」（日本結核病学会予防委員会：平成 18 年 5 月）を併せてご参照ください。

クオンティフェロンの検査結果について

1. 測定結果の判定

ESAT-6 or CFP-10 ^{注)}	判定	解釈
0.35IU/mL 以上	陽性	結核感染を疑う
0.1IU/mL 以上 ~ 0.35IU/mL 未満	判定保留	感染リスクの度合いを考慮し、総合的に判定する
0.1IU/mL 未満	陰性	結核感染していない

* ESAT-6 および CFP-10 が共に 0.35IU/mL 未満であっても、陽性コントロールの値が 0.5IU/mL 未満の場合は、免疫抑制等の可能性が考えられるため、「判定不可能」で結果報告致します。

注) ESAT-6 : ESAT-6 の刺激による IFN- 活性値
CFP-10 : CFP-10 の刺激による IFN- 活性値

2. カットオフ値の設定

(試薬添付文書より引用)

Curt off (IFN- : IU/mL)	ESAT-6 or CFP-10	
	無病正診率 (%)	有病正診率 (%)
0.05	89.4	97.5
0.10	92.2	95.8
0.15	94.0	93.2
0.20	96.3	91.5
0.25	96.8	91.5
0.30	97.2	89.8
0.35	98.2	89.0
0.40	98.2	88.1
0.45	98.6	86.1
0.50	99.1	83.9

無病正診率 : 92.2%

有病正診率 : 89.0%

診断効率 : 91.0%

3. 判定保留や陰性結果についてのご注意

活動性結核において、時にリンパ球の反応性が低下し、検査時期によって陰性または判定保留となる場合があります。

結核感染後の初期においては未だ陽転せず、陰性または判定保留となる場合があります。

最終接触後、8 週間後に検査を推奨 (クオンティフェロン TB-2G の使用指針)

ただし、2 カ月後には陰性、3 カ月後に陽転の報告もあります。

結核菌中の一部を刺激抗原としており、結核感染者の約 10% は検出されない可能性があります。

結核または潜在性結核感染を否定するものではありません。他の臨床結果と併せて総合的にご判断ください。

採血後、培養開始までの時間経過に伴って活性値は低下します。**活性低下の程度は、保存条件や個々の検体によっても異なるため、活性値はもとより、判定結果の変動する可能性も否定できません。**

4. このような検体 / 患者様の場合はご注意ください

溶血検体（5%以上の溶血）では偽陽性となる場合があります。

免疫抑制状態にあることが予想される患者様では偽陰性もしくは判定不可能となる場合があります。

- a. HIV 感染、臓器移植等で免疫抑制されている者
- b. 糖尿病、ケイ肺症、慢性腎不全、血液病（白血病、悪性リンパ腫等）、その他特定の悪性腫瘍（頭部癌、頸部癌、肺癌等）により免疫能低下の可能性のある症例
- c. 免疫抑制剤（コルチコステロイド、メトトレキサート、アザチオプリン、化学療法等）により免疫抑制されている者

17 歳以下の症例（ 使用経験が少なく、有用性が確認されておりません：試薬添付文書）

- a. 5 歳以下の小児については十分な知見がないため、判定基準は適用されません。
- b. 12 歳未満の小児については、全般に応答は成人よりも低めに出ることを念頭に結果を慎重に解釈する必要があります。

（ a , b , は「クオンティフェロン TB-2G の使用指針 平成 18 年 5 月」より抜粋）

現在、薬剤を投与されている者（ 使用経験が少なく、有用性が確認されておりません）

妊婦（ 使用経験が少なく、有用性が確認されておりません）

過去に結核に感染し、治療を行った者

（既感染者における陽性率についても十分な知見がありません）

5. ご出検に際してのお願い

採血容器は必ず **H5 容器（抗凝固剤：ヘパリン）** を使用してください。

採血量は 5mL です。5mL 以下では検査できない場合があります。

検体はご出検までの間、**17~27℃** で保管してください。

（17~27℃ の範囲で、できるだけ低温保存をお願いします）

ご出検前には必ずご連絡ください。

採血後、12 時間以内に刺激抗原を加え、培養を開始する必要があります。

12 時間を越えて培養を開始した場合には、細胞活性が著しく低下します。

12 時間以内であっても、時間経過に伴って活性値は低下します。