

先生各位

受託中止項目および新規検査項目のご案内

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り、厚くお礼申し上げます。

さて、下記のとおり、受託中止項目および新規検査項目のご案内をさせていただきます。

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

受託中止項目

《受託中止日》 平成 22 年 11 月 13 日(土)以降〔11月12日まで受託〕

なお、13日の受託については、事前に弊社営業担当者にご相談願います。

《中止項目》

総合 検査案内	検査 コード	検査項目名称	代替項目
P.103	6172	クオンティフェロン (TB IFN-)	クオンティフェロン 3G TB IFN 【検査コード 6745】 下記参照

《中止理由》 本年7月を以って試薬販売中止のため

新規検査項目

《受託開始日》 平成 22 年 11 月 15 日(月)受付分より

《検査要項》

検査項目名称	クオンティフェロン 3G TB IFN
検査コード	6745
検体量	全血 各 1.0 mL
容器・保存	専用容器 3 種・17~27  HN3 HT3 HM3
実施料(判断料)	600点(免疫)
所要日数	3 ~ 10日
検査方法	ELISA法
基準値	陰性

保険収載名称：結核菌特異蛋白刺激性遊離インターフェロン-

保 険 注 釈：結核菌特異蛋白刺激性遊離インターフェロン- は、診察又は画像診断等により結核感染が強く疑われる患者を対象として測定した場合のみ算定できる。ただし、区分「D023」微生物核酸同定・定量検査の「7」の結核菌群核酸同定検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

《 解 説 》

クオンティフェロンは、結核菌にあってBCGにはない特異抗原で血液中のリンパ球を刺激し、産生されるインターフェロン 量を測定することによって、結核感染の補助診断を行う有用な方法です。

《 注 意 》

本検査ご依頼の際は、当社作成の説明資料及び下記内容をご確認ください。

判定上の注意【試薬添付文書抜粋】

- (1) 本検査の結果が陰性となった場合であっても、潜在性結核感染あるいは、結核の可能性を否定するものではない。
感染の段階（例えば、細胞性免疫応答が進展する前に得られた検体）、合併症により免疫機能に影響を受けている状態、血液検体の不適切な取り扱い、操作の間違いにより偽陰性を示すことがある。
- (2) 本検査の結果が陰性であっても、結核感染の可能性を示す臨床所見、病歴及び結核発症のリスクに関して考慮しなければならない。特に免疫機能が損なわれた被験者には注意が必要である。
- (3) 本検査の結果が陽性の場合であっても、被験者の病歴、臨床所見に基づいて、総合的に判断すること。不適切な試験操作により、偽陽性を示すことがある。
- (4) 本検査の結果が陽性であった場合、塗抹検査や培養検査、胸部 X 線検査等により活動性結核の診断を行うこと。
- (5) ESAT-6、CFP-10 及び TB7.7 は、すべての BCG 株やほとんどの非結核性抗酸菌に存在しないが、M.Kansasii M.szulgai、M.marinum には ESAT-6、CFP-10 の存在が知られているため、これらの感染によっても本検査が陽性となることもある。結核菌と非結核性抗酸菌との鑑別をするには、分離培養法・PCR 法等により菌の同定を行うこと。
- (6) 測定された IFN - 値の大きさは、感染の段階や程度、免疫応答の度合いあるいは活動性への進展の可能性と相関させることは出来ない。
- (7) 本検査でのリンパ球数の影響については知られていない。信頼できる結果を得るために必要なリンパ球数は立証されていない。
- (8) 以下に示すような疾患や治療を受けている患者又は特殊な被験者については注意すること。
以下のような疾患や治療を受けている患者検体は本検査結果が偽陰性を示すことが考えられるので、判定に注意をすること。
 - ・ HIV 感染、AIDS、臓器移植等により免疫抑制されている者
 - ・ 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）により免疫系低下の可能性のある症例
 - ・ 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以下のような特殊な被験者は、使用経験が少なく、有用性が確認されていないので注意すること。
 - ・ 妊婦
 - ・ 17 歳以下の症例・現在、薬剤を投与されている者
 - ・ 過去、結核に感染し治療を行った者
- (9) 本検査から得られた結果は、被験者の病歴、現在の臨床所見及び他の検査結果と合わせて判断しなければならない。

【クオンティフェロン 3G TB IFN 検査性能】

特異度（無病正診率）	93.8%（150/160）
感 度（有病正診率）	93.7%（89/95）

【試薬添付文書抜粋】