

先生各位

検査内容変更のご案内

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、下記の項目におきまして、検査内容を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

《受託開始日》 平成 25 年 2 月 25 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
7930	T-SPOT 結核菌特異的 IFN	項目名称	T-SPOT 結核菌特異的 IFN	結核菌特異的 IFN (ELISPOT)
		検査コード	7930	7913
		検体量	全血 6.0mL	全血 5.0mL
		容器	H5	H2
		所要日数	3 ~ 6 日	5 ~ 7 日
		報告内容	陰性・陽性・判定不可能・ 判定保留* ・パネルA抗原 ESAT6 - NIL ・パネルB抗原 CFP10 - NIL ・陰性コントロール ・陽性コントロール	陰性・陽性・判定保留・判定 不能 (判定不能のみ別紙報告)
備考	受付曜日：月 ~ 土 日曜日、祝日の受託は不可	受付曜日：月 ~ 金		

* 試薬添付書には判定基準に[判定保留]の記載はありませんが、【判定上の注意】としてパネル A 又はパネル B のスポット数により[判定保留と考える]とありますので、その内容に従い[判定保留]として報告致します。

《変更理由》 所要日数短縮を目的とした内部実施のため

《備考》

- ・検体量は全血 6.0mL ですが、検査に必要な細胞数(末梢血単核球)が得られない場合は「検査不能」となります。
- ・採血後の容器は、18~25 で保管してください。
- ・採血後、規定時間内(32 時間以内)に検査を実施する必要があります。依頼に際しては採血時間、と生年月日を必ずご記入の上、ご依頼ください。
- ・接触者検診・医療従事者健診等については予約検査とさせていただきます。ご出検を希望される場合は予め、ご提出予定日・依頼件数を担当営業までご連絡ください。

《解説》

【報告対象項目】

- ・T-SPOT 結核菌特異的 IFN : 判定結果(陰性、陽性、判定不可能)

- ・パネルA抗原 = (パネルAウェルのスポット数) - (陰性コントロールウェルのスポット数)
 - ・パネルB抗原 = (パネルBウェルのスポット数) - (陰性コントロールウェルのスポット数)
 - ・陰性コントロール：スポット数 (NIL と表現します)
 - ・陽性コントロール：スポット数
- (注) パネルA抗原、パネルB抗原についてはNILを減じた検査結果です。

【項目の意義】

- ・パネルA抗原：結核菌特異抗原 (ESAT6) の感作を受け、IFN- γ を遊離した T 細胞数
- ・パネルB抗原：結核菌特異抗原 (CFP10) の感作を受け、IFN- γ を遊離した T 細胞数
- ・陰性コントロール：被験者の血中で IFN- γ を遊離した T 細胞数を確認
- ・陽性コントロール：非特異物質 (PHA) による T 細胞の免疫応答性を確認

【判定基準】

- 以下の計算式を用いて、 A 及び B を算出します。
 $(\text{パネルA抗原}) = (\text{パネルAウェルのスポット数}) - (\text{陰性コントロールウェルのスポット数})$
 $(\text{パネルB抗原}) = (\text{パネルBウェルのスポット数}) - (\text{陰性コントロールウェルのスポット数})$
- 1で得られた A 及び B の数値を用いて、以下の判定基準に従い結果を判定します。
 - ・陽性： A 及び B の双方、或いは、 A 、 B のいずれか一方が6スポット以上の場合
 - ・陰性： A 、 B の双方が5スポット以下の場合

ただし、以下の場合には「判定不可能」と判定し、再度血液を採取して検査を行ってください。

 - ・陰性コントロールウェルのスポット数が10を超える場合
 - ・陽性コントロールウェルのスポット数が20未満となる場合

ただし、一部の患者のT細胞はPHAに十分な反応性を示さず、スポット数が20未満となることがあります。そのため、 A 又は B のどちらかが陽性結果を示した場合は、陽性コントロールウェルのスポット数に関わらず「陽性」と判定します。

【判定上の注意】

- ・「判定基準」の手順に従い、 A 及び B を算出した際、双方のスポット数の最大値が5~7になった場合、検査結果は「判定保留」と考えられます。このような場合、「陽性」または「陰性」の判定は、検査結果としては有効であるが、数値が8以上となった場合、或いは、数値が5未満となった場合と比較して、結果の信頼性がやや低下する可能性があります。このような結果となった場合、再度血液を採取して検査を行うことが推奨されます。
- ・再検査の結果が再び「判定保留」となった場合、他の診断方法を用いるか、又は、臨床的・医学的症状や患者背景を考慮の上、医師の判断のもとで結核菌感染の状況を総合的に診断してください。
- ・T-SPOTで用いられる結核菌特異抗原、ESAT-6及びCFP10は、BCGワクチンやほとんどの環境中に存在する抗酸菌には含まれないため特異性が高いが、*M.kansasii*、*M.szulgai*、*M.marinum*、*M.gordonael*による感染では陽性結果を示すことがある。これらの感染が疑われる場合には、他の診断方法を使用してください。
- ・T-SPOTの陽性結果のみによって結核菌感染が確定されるものではないため、他の検査結果も確認し、総合的に判断してください。
- ・T-SPOTの陰性結果は、*M.tuberculosis*への感染を否定するものではありません。本品により陰性反応が出た場合であっても結核患者との接触が否定できない場合は、6週間以内に再検査を行うか、臨床症状等と照らし合わせて感染の可能性がないかどうか検討を行ってください。

* 「判定基準」、「判定上の注意」は試薬添付書より引用（一部改変）
 試薬添付書はメーカーホームページ (<http://tspot-tb.jp/home.html>) を参照ください。

【項目コード一覧】

項目コード	名称 (報告書記載項目)
7930	T-SPOT 結核菌特異的 IFN
7931	パネルA抗原
7932	パネルB抗原
7933	陰性コントロール
7934	陽性コントロール
7941	(留意事項)

(留意事項)の結果値：「顧客案内参照」「判定上の注意に留意し、総合的に判断下さい」