

結核感染診断 1本に極まる。



新発売

体外診断用医薬品 インターフェロン- γ 遊離試験キット

T-Spot[®].TB

- 血液採取は採血管1本だけ
- 99.1%の高特異度(国内臨床試験)
- 97.5%の高感度(国内臨床試験)
- 判定保留率2.5%(自社データ)
- 採血後32時間まで検査可能

【使用目的】 全血から分離させた末梢血単核球(PBMC)において、結核菌特異蛋白刺激によって分離したインターフェロン(IFN)- γ の検出(結核菌感染の診断の補助)

www.tspot-tb.jp

TSPOT

検索

T-スポット®.TBは、ELISPOT法を用いた新しいタイプの結核補助診断キットです。



●血液採取は採血管1本だけ

血液採取は、通常のヘパリン入り採血管(6mL以上)が1本あれば十分です。採血後に特別な操作は必要なく、従来の検査法に比べ利便性が向上しています。

●採血後32時間まで検査可能

採血後8時間以内に検査を行えない場合、T-Cell Xtend®試薬を添加*することによって、最長32時間まで検査が行えます。

●99.1%の高特異度(国内臨床試験)

ヒト結核菌特異抗原(ESAT-6およびCFP-10合成抗原)を用いた反応系であるため、BCGや大部分の非結核性抗酸菌の影響を受けず、高い特異度が得られます。国内臨床試験成績では99.1%の特異度が得られています。

●97.5%の高感度(国内臨床試験)

ELISPOT法を採用することにより、全血から分離したPBMCが分泌するインターフェロン- γ を、単一細胞レベルで検出できるため、高感度な結果が得られます。国内臨床試験成績では97.5%の感度が得られています。さらに、PBMCを分離し規定の細胞数でアッセイを行うため、免疫抑制状態にある患者でも結果への影響が少ないと考えられます。

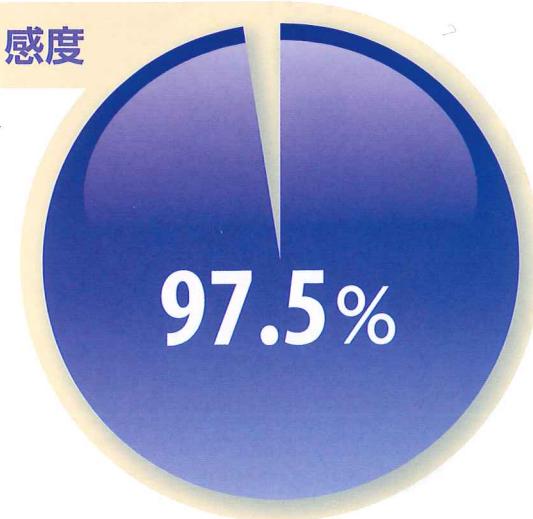
●判定保留率2.5%(社内資料)

自社保有の検査センター(海外)において受け付けた、2012年8月までの1年間の全検査結果のうち、判定保留率は2.5%でした。

*試薬添加は検査会社で行うもので、ご施設への負担はありません。

【性 能】

「感度」および「特異度」に関する国内試験成績



社内資料

【感度】

結核菌感染リスクが高い被験者を対象に本検査を実施し、検査結果が有効と判断され、なおかつ結核菌培養検査が陽性であった80例を解析対象として感度を求めました。本検査で「陽性」と判定されたのは78例であったことから、本品の感度は97.5%[95%CI : 91.3~99.7%]と推定されました。

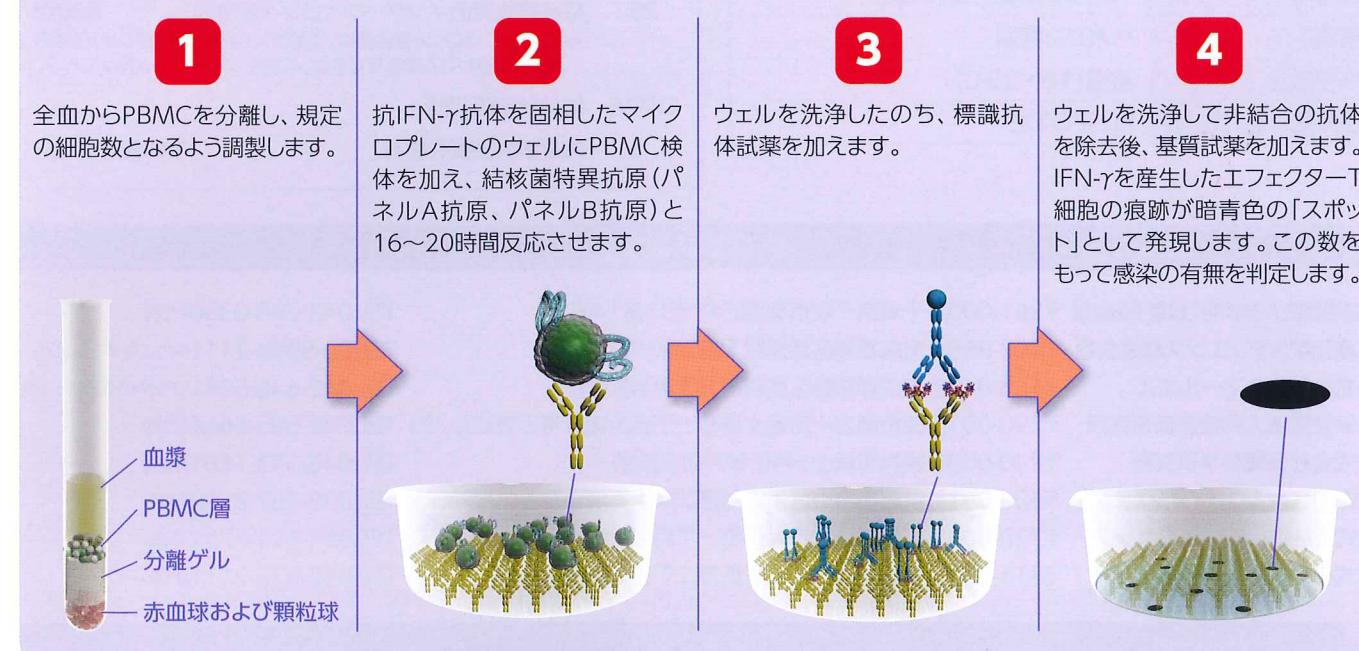
【特異度】

結核菌感染リスクが低い被験者を対象に本検査を実施し、検査結果が有効と判断された111例を解析対象として特異度を求めました。本検査で「陰性」と判定されたのは110例であったことから、特異度は99.1%[95%CI : 95.1~100%]と推定されました。

【測定原理】

結核菌に感染すると、結核菌特異抗原であるESAT-6およびCFP-10がエフェクターT細胞を感作しIFN- γ 産生を強く誘導します。この原理を応用し、*in vitro*でエフェクターT細胞を結核菌特異抗原により刺激して、産生されるIFN- γ を測定する方法はinterferon-gamma release assays(IGRA)と呼ばれます。本品はIGRAを利用した検査の一つで、ELISPOT法を用いて、IFN- γ 産生細胞数を計数することにより結核菌感染を判定します。

検査手順



【検査結果の判定法】

判定基準

1. 以下の計算式を用いて、①および②を算出します。
[(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)]…①
[(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)]…②

2. 1で算出した①、②の数値を用いて、以下の判定基準にしたがって結果を判定します。

陽性: ①および②の双方、あるいはいずれか一方が6スポット以上の場合
陰性: ①および②の双方が5スポット以下の場合

判定保留: ①および②の双方、あるいは双方の値の最大値が5~7の場合

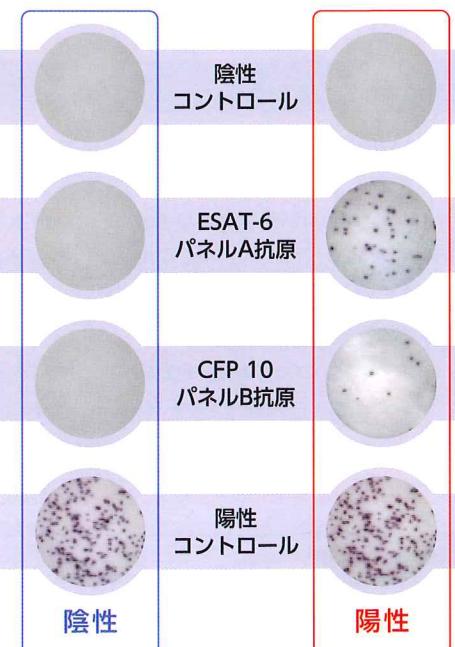
※結果が「判定保留」となった場合、「陽性」または「陰性」の判定結果自体は有効ですが、数値が8以上または4以下となった場合と比較して、信頼性がやや低下する可能性があります。そのため、「判定保留」の場合には再検査を行うことが推奨されます。

再検査

次の場合は「判定不可」なため再検査が必要です。

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



【操作上の注意】

- 血液の不適切な採取方法、得られた検体の不適切な取り扱いにより、偽陽性、偽陰性の結果をもたらすことがあります。
- 採取した血液は室温保存(18~25°C)して下さい。冷蔵保存、凍結保存はしないで下さい。
- Tスポット®.TBの陽性結果のみで結核菌感染を確定することはできません。臨床症状ならびに他の検査結果から総合的に判断して下さい。
- Tスポット®.TBの陰性結果は、*M.tuberculosis*の感染を否定するものではありません。結核患者との接触が否定できないなどの疑いがある場合は、6週間以内に再検査を行うか、臨床症状ならびに他の検査結果から総合的に判断して下さい。

【検査項目および保険点数】

検査項目

項目名	インターフェロン-γ遊離試験キット
検体量	ヘパリン加血 6mL以上
容器	ヘパリン容器
保存方法	室温(18~25°C)
検査法	ELISPOT法

保険点数

D015 血漿蛋白免疫学的検査

25 結核菌特異的インターフェロン-γ産生能 630点
*インターフェロン-γ産生能は、診察また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。

D026 検体検査判断料

5 免疫学的検査判断料 144点(月1回)

【検査受託機関】

公益財団法人ちば県民保健予防財団	〒261-0002 千葉県千葉市美浜区新港32番14号	TEL.043-246-0350(代表)
三菱化学メディエンス株式会社	〒108-8559 東京都港区芝浦四丁目2番8号	TEL.03-5994-2111(インフォメーション)
株式会社エスアールエル	〒163-0409 東京都新宿区西新宿二丁目1番1号	TEL.042-646-5911(データインフォメーション)
一般社団法人免疫診断研究所	〒190-0013 東京都立川市富士見町一丁目34番1号天野ビル301	TEL.042-595-8868(代表)
株式会社保健科学研究所	〒240-0005 横浜市保土ヶ谷区神戸町106番	TEL.045-333-1661(代表)
株式会社ファルコバイオシステムズ	〒604-0911 京都市中京区河原町通二条上る清水町346番	TEL.075-257-8500(代表)
株式会社福山臨床検査センター	〒720-0831 広島県福山市草戸町一丁目23番21号	TEL.084-921-2751(代表)
株式会社シー・アール・シー	〒815-0075 福岡県福岡市南区長丘二丁目1番4号	TEL.092-623-2111(代表)

【関連文献】

- T-SPOT.TB Pivotal Clinical Trial (PI-TB-US-V1).
- Meier T. et al. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 24: 529-536, 2005.
- Lee JY, et al. Eur Respir J 28: 24-30, 2006.
- Janeway and Travers. Immunobiology 2nd Ed. 1996.
- Staines, et al. Introducing Immunology 2nd Ed.1999.

よくあるご質問

1 判定保留となった場合の対応は?

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、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は、再度血液を採取して検査を行うことが推奨されます。

2 検体の保管条件は?

採取した血液は、検査を開始するまで、T-Cell Xtend®試薬を加える場合は最長32時間、そうでない場合は8時間まで保管できます。採取した血液は18~25°Cで保管、搬送してください。

3 T-Cell Xtend®試薬はいつ加えるのですか?

検査室で加えますので、採血の現場での操作は一切必要ありません。

4 他の非結核性抗酸菌には反応しないのですか?

EAST-6、CFP 10という結核菌に特異性の高い抗原を2つしか使用していないので、交差反応の可能性は低いです。ただし、*M.kansasii*、*M.suzulgai*、*M.marinum*、*M.gordonae*には陽性反応を示すことがあることが知られています。

【選任製造販売業者】

株式会社理研ジェネシス

〒110-0016 東京都台東区台東一丁目5番1号 トップビル東館 薬事統括部
TEL. 03-3839-8043



【製品に関するお問い合わせ先】

オックスフォード・イムノテック株式会社

川崎市高津区坂戸 3-2-1 かながわサイエンスパーク
TEL. 044-819-8088

e-mail : contact-jp@oxfordimmunotec.com