

クオンティフェロン 判定基準

MITOGEN (IU / mL)	TB抗原 (IU / mL)	結果	解釈
不問	0.35以上	陽性	結核感染を疑う
0.50以上	0.10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
	0.10未満	陰性	結核感染していない
0.50未満	0.35未満	判定 不可能	免疫不全等が考えられるので、 判定を行わない

《報告対象項目》

- ・クオンティフェロン 3G TB IFN- γ : 判定結果 (陰性、陽性、判定保留、判定不可能)
 - ・TB抗原 = (TB抗原実測値) - (NIL) (IU / mL)
 - ・MITOGEN = (MITOGEN実測値) - (NIL) (IU / mL)
 - ・NIL (IU / mL)
- (注) TB抗原、MITOGENについてはNILを減じた検査結果です。

《項目の意義》

- ・TB抗原: 結核菌特異抗原の感作を受け、分泌されたIFN- γ 量
- ・MITOGEN: 非特異物質 (PHA) によるリンパ球の免疫応答性を確認 (陽性対照)
- ・NIL: 被験者の血中IFN- γ 量 (陰性対照)

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 (p4) は、すべての BCG 株と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結果が陽性となることがある。結核菌と非結核性抗酸菌との鑑別をするためには、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関連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検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、リンパ腫等)、その他特定の悪性腫瘍(頭部癌、頸部癌、肺癌等)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)等により免疫抑制されている者

以下のような特殊な被検者は、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患者
- ・ 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、被検者の病歴、現在の臨床所見及び他の検査結果と併せて判断しなければならない。