

■現法との相関

現法との相関		現法			
		陽性	判定保留	判定不可	陰性
新法	陽性	253	3	1	5
	判定不可	0	0	5	0
	陰性	7	16	0	308

一致率：93.8%

QFT-Plus 添付文書より

■主な変更点

1) 採血管が3本から4本に変わります



2) 報告項目が4項目から5項目に変わります

報告内容	現報告名称	新報告名称	備考
依頼項目名	QFTBワールド	QFT-PLUS	
結果判定	ハテ1	ハテ1	各測定値をもとに判定します
抗原刺激結果	ツテ仔 A	TB1	CD4 T 細胞シグナル
		TB2	上記に加え CD8 T 細胞シグナル
陰性コントロール結果	ツテ仔 N	NIL	
陽性コントロール結果	ツテ仔 M	MITOGEN	

3) 判定基準が変更になり、「判定保留」がなくなります

■クオンティフェロン TB ゴールドプラスの特徴

◆CD4 T 細胞の他に CD8 T 細胞のシグナルも利用

QFT-3G が CD4 T 細胞の応答を主に利用しているのに対し、QFT-Plus は CD4 T 細胞と CD8T 細胞のシグナルを利用していることが特徴です。

QFT-3G の TB 抗原採血管には ESAT-6, CFP-10, TB7.7 のペプチドが刺激抗原として被覆されており、QFT-Plus の TB1 チューブには ESAT-6, CFP-10 の長鎖ペプチドが TB2 には ESAT-6, CFP-10 の長鎖ペプチドの他に CFP-10 の短鎖ペプチドが被覆されています。CFP-10 の短鎖ペプチドが感作 CD8 T 細胞の免疫応用を誘導しています。結核感染時なんらかの原因により CD4 T 細胞数が低下し QFT-3G の陽性率が低下する場合、QFT-Plus では CD8T 細胞のシグナルが追加されているので感度の上昇が期待できます。

◆世界と同じ判定基準（判定保留がない）

QFT-3G にあった判定保留が QFT-Plus にはありません。カットオフ値は 0.35 IU/mL と変更ありませんが、TB1, TB2 からそれぞれ陰性コントロール値を引いた TB1 値, TB2 値のどちらかカットオフ値以上ならば原則陽性です。また、判定不可は陰性コントロール値（Nil 値）の高値によっても判定不可となることなどが追加されました。いずれも世界と同じ判定基準となりました。

■クオンティフェロン TB ゴールドプラスの判定（結果の解釈）

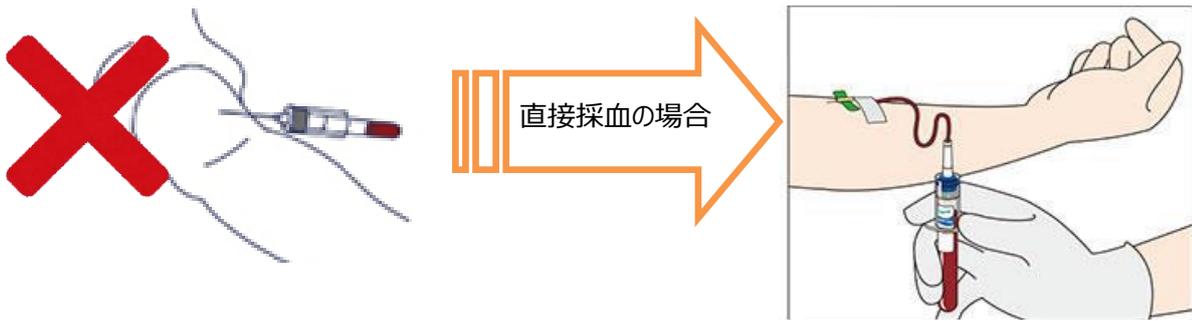
◇ 下表の通り判定いたします

Nil 値 (IU/ml)	TB1 値 (IU/ml)	TB2 値 (IU/ml)	Mitogen 値 (IU/ml)	判定	解釈
≤8	≥0.35IU/ml かつ Nil 値の≥25%	不問	不問	陽性	結核感染を疑う
	不問	≥0.35IU/ml かつ Nil 値の≥25%			
	<0.35IU/ml、あるいは ≥0.35IU/ml かつ Nil 値の<25%		≥0.5 (IU/ml)	陰性	結核感染していない
			<0.5 (IU/ml)	判定不可	結核感染の有無について判定できない
>8	不問			判定不可	結核感染の有無について判定できない

QuantiFERON TB ゴールド プラスの判定基準

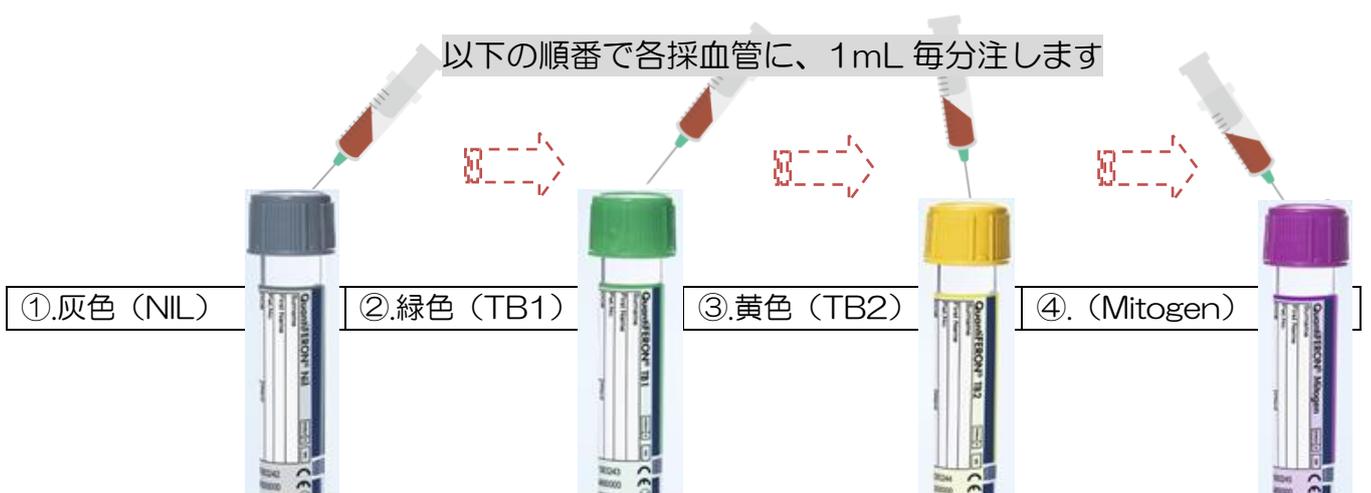
※採血手技について（注意）

今までの QFT-3G の採血管は日本仕様製造され供給されてきました。日本における採血法では 脈血帯を外すタイミングが他の国の方法と異なるため、世界と共通の QFT 用採血管でホルダーを用いて直接採血をすると採血量が規定量より多く採血される頻度が高くなるため、日本仕様として、減圧度を低くして供給されてきました。今回の QFT-Plus では世界共通の採血チューブとなりました。今まで使用されていたホルダー採血は推奨されず、直接採血ならば、**翼状針などを使用して、採血チューブを垂直に立てて、採血量の許容量である黒印をみて採血することを推奨いたします。**

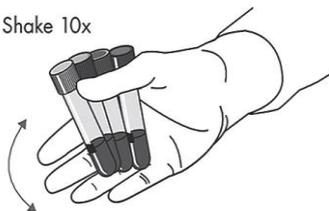


シリンジにて採血した後に、各採血管に分注する場合は変更ありません。

以下の順番で各採血管に、1mL 毎分注します



Shake 10x



採血後直ちに採血管を 5 秒又は、10 回上下に振って抗原を混合します。

室温（ $22 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ）にて保管し弊社担当者へ渡してください
採血後 16 時間以内に、SRL 北関東検査センターにて培養操作を実施します

検査受託中止ならび 検査新規受託のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
このたび、下記検査項目を受託中止させていただき代わって
新規検査項目へ変更したくご案内いたします。
何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

■受託中止および新規受託項目

	項目 コード	検査項目名	実施日
中止	7776	クオンティフェロンTBゴールド (第三世代)	2019年2月6日(水) 受付分まで
新規	2210	クオンティフェロンTBゴールド プラス	2019年2月7日(木) 受付分より

■理由

新試薬(クオンティフェロンTBゴールドプラス)の販売により、現行試薬(クオンティフェロンTBゴールド)が販売中止となるため。

■ご留意点

2月7日(木)以降、現行採血管での受託はできなくなりますので、ご留意願います。
なお、購入済みの未使用採血管につきましては、無償で新しい採血管と交換させていただきますので、営業担当もしくは集荷担当者へお申しつけください。