

2019年1月
No.19-010a(全)

「クオンティフェロン(QFT)」 検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、標記検査につきまして、現行試薬の販売中止に伴い、バージョンアップ試薬に
変更することとなりましたので、取り急ぎご案内申し上げます。
誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げま
す。

敬具

記

■対象項目/主な変更内容

- [9055] クオンティフェロン (QFT 専用容器 3 本に採血)
- [9051] クオンティフェロン (ヘパリンリチウム容器 1 本に採血)

変更内容	変更後	変更前
検 試 薬	クオンティフェロン® TB ゴールド プラス	クオンティフェロン® TB ゴールド
項 目 コ ー ド	9090(QFT 専用容器 4 本) 9085(ヘパリンリチウム容器 1 本)	9055(QFT 専用容器 3 本) 9051(ヘパリンリチウム容器 1 本)
報 告 項 目	クオンティフェロン(QFT) TB1 TB2 陽性コントロール(Mitogen) 陰性コントロール(Nil)	クオンティフェロン(QFT) IFN-γ 濃度値 陽性コントロール 陰性コントロール

※報告項目の変更に伴い、項目コードを変更いたします。

※変更後の検査要項は裏面をご参照下さい。

※電子での連携に必要なコードの設定、報告項目マスターの設定などの事前準備が生じる場合があり
ます。詳しくは弊社営業担当者にお尋ね下さい。

■変更期日

- 2019年3月1日(金)受付日分より

クオンティフェロン(QFT)

現行試薬の販売中止に伴い、バージョンアップ試薬に変更いたします。これまでの CD4 陽性 T 細胞に加え CD8 陽性 T 細胞の応答が検出可能となり、免疫機能低下例における検出感度の向上が期待されています。

また、判定結果のうち「判定保留」が新法では無くなり、ヘパリンリチウム容器に採血した場合の検体保存期間が 32 時間から 48 時間に延長されました。

■検査要項

採 血 方 法	ヘパリンリチウム容器 1 本に採血	QFT 専用容器 4 本に採血
項目 コード	9085	9090
検査項目名		
検 体 量	血液 6mL (容器:67)	血液 各 1mL(4 本) (容器:82)
保 存 方 法	冷蔵	室温(17~27°C)
保存可能時間	採血後 48 時間	採血後 16 時間
検査方法	ELISA	
基 準 値	下記参照	
所 要 日 数	2~6 日	
報告項目	クオンティフェロン(QFT) TB1 TB2 陽性コントロール(Mitogen) 陰性コントロール(Nil)	
検査実施料	630 点 (D015 28 結核菌特異的インターフェロン-γ 産生能)	
判 断 料	144 点(免疫学的検査)	
検査場所	キューリン第 2 ラボ (→9)	キューリン第 2 ラボ (→9)

■基準値

報告項目	単位	基準値
クオンティフェロン(QFT)		陰性
TB1	IU/mL	0.35 未満
TB2	IU/mL	0.35 未満
陽性コントロール(Mitogen)	IU/mL	0.50 以上
陰性コントロール(Nil)	IU/mL	8.00 以下

■判定基準

陰性 C 値 ^{*1} (IU/mL)	TB1 値 (IU/mL)	TB2 値 (IU/mL)	陽性 C 値 ^{*1} (IU/mL)	判定 ^{*3}
8.00 以下	0.35 以上かつ 陰性 C の 25%以上	不問 ^{*2}	不問	陽性
	不問 ^{*2}	0.35 以上かつ 陰性 C の 25%以上		
	0.35 未満、あるいは 0.35 以上かつ陰性 C の 25%未満	0.50 以上 0.50 未満	0.50 以上	陰性
8.00 を超える	不問			判定不可

* 1:陰性 C 値…陰性コントロール(Nil)、陽性 C 値…陽性コントロール(Mitogen)

* 2:TB1 と TB2 のいずれかが陽性であれば、陽性と判定します。

(両方が陽性であることを必要としません)

* 3:従来法の判定結果にあった「判定保留」は無くなりました。

■容器

67	ヘパリンリチウム(QFT 用)容器
	
採取量:6mL	
添加剤:ヘパリンリチウム	
保管方法:4~25°C	
有効期間:容器表示	

82	クォンティフェロン用採血管
	
採取量:各 1mL(4 本)	
添加剤:ヘパリン、刺激抗原、フィトヘマ アグルチニン	
保管方法:4~25°C	
有効期間:15 ヶ月	