

QuantiFERON® TB ゴールド プラスについて

この度、第4世代のQFTであるQuantiFERON TB ゴールド プラス（以下、QFT®-Plusと略す）が体外診断薬として承認されました。今回の特別号では、QFT-PlusについてクオンティフェロンTB ゴールド（以下、QFT-3Gと略す）と比較しながらご説明します。

QFT-Plus の QFT-3G に対する特徴として、以下を挙げるすることができます。

- CD4 T細胞の他、CD8 T細胞のシグナルも利用していること
- 採血から培養まで検体保存時間が延長できるオプションが追加、操作の柔軟性が向上していること
- 判定基準が世界と同じになったこと
- 用語が世界で使用されている用語に近くなったこと



QFT-Plus は、QFT-3G の性能に比べ、高い特異度の維持を前提に CD8 T 細胞の反応シグナルの寄与により種々の臨床的有用性が得られることを期待して開発されました。QFT-Plus の薬事申請には、培養で確認された活動性結核患者および結核低リスク健常人それぞれを、感度と特異度を評価対象として QFT-3G に対する非劣性比較試験を実施し、得られたデータに基づいて申請されました。それ故に QFT-Plus の臨床的有用性（測定目的）は QFT-3G と同じです。

しかしながら、先に述べましたように、QFT-Plus の QFT-3G に対する特徴も有し、すでにキットの性能のみならず、新たな有用性を示唆する論文が出始めております。

QFT-Plus は CE マークを 2014 年後半に取得後 2015 年に欧州で発売され、米国では 2017 年 6 月アメリカ食品医薬品局（FDA）により承認され、10 月に発売されました。現在までに 75 カ国以上で承認され 200 万テストが用いられてきています。現在までに 16 以上の査読論文が発表され、3 万人以上の患者を対象に 22 カ国で臨床試験が実施されています。QFT-Plus は、結核撲滅活動のために世界保健機構（WHO）によって 2 つ IGRA の 1 つとしてその使用を推薦されています。

QFT-Plus と QFT-3G の性能の比較は、次ページの表をご参照ください。

表. QFT-3G および QFT-Plus の比較

項目	QFT-3G	QFT-Plus	備考
日本における正式名称	クオンティフェロンTB ゴールド	QuantiFERON TB ゴールド プラス	部分的英語表記に変更
測定目的	<p>全血の結核菌特異蛋白との共培養による遊離インターフェロン-γの測定</p> <p>1. 活動性結核の診断補助</p> <ul style="list-style-type: none"> X線所見や喀痰塗抹標本で結核を確定できず、他の臨床所見等で結核を疑う者 <p>2. 潜在結核の診断補助</p> <ul style="list-style-type: none"> 接触者健康診断として、集団発生の際の感染性結核患者との接触者 感染性結核患者との接触機会の多い医療従事者 		変更なし
比較試験結果	—	<p>一致率：93.8% (561/598)</p> <p>比較対照：QFT-3G</p>	
感度	<p>93.7% (89/95) 培養陽性結核患者</p> <p>日本のみのデータ</p>	<p>94.09% (398/423) (CI: 91.4-96.0) 培養陽性結核患者</p> <p>FDA 申請データより</p>	培養陽性の活動性結核患者群
特異度	<p>93.8% (150/160)</p> <p>日本のみのデータより</p>	<p>97.3% (713/733) (CI: 95.9- 98.4)</p> <p>FDA 申請データより</p>	低リスク群
ELISA 部	—	—	変更なし
採血方法と全血検体の保存条件	<ul style="list-style-type: none"> QFT 用採血管による3本採血：室温 17~27°Cに保存し、16 時間以内に培養を開始する ヘパリンリチウム採血管による1本採血：4 mL 以上採血し、 採血から全血検体を 2~8°C保存し、採血から 32 時間まで保存可能 	<ul style="list-style-type: none"> QFT 用採血チューブによる4本採血：室温 17~27°Cに保存し、16 時間以内に培養を開始する ヘパリンリチウム採血管による1本採血：5 mL 以上採血し、 採血から全血検体を 2~8°Cで 48 時間まで保存可能 	<p>1本採血は採血量 5 mL、全血検体の冷蔵 (2~8°C) 保存時間が 48 時間まで延長された</p> <p>2~8°C保存の場合、採血後 3 時間、分注後 2 時間の室温保存も操作時間として勘案されている</p>
採血部	<ul style="list-style-type: none"> 陰性コントロール採血管 (灰色キャップ) TB 抗原採血管 (赤色キャップ) 陽性コントロール採血管 (紫色キャップ) <p>の3本</p>	<ul style="list-style-type: none"> QFT Nil チューブ (灰色キャップ) QFT TB1チューブ (緑色キャップ) QFT TB2チューブ (黄色キャップ) Mitogen チューブ (紫色キャップ) <p>の4本</p>	<p>採血管の名称が部分的に英語表記へと変更</p> <p>本数の変更</p> <p>1本あたりの採血量は同じ 0.8~1.2 mL</p>

項目	QFT-3G	QFT-Plus	備考
測定原理：刺激抗原と免疫反応細胞	<ul style="list-style-type: none"> ESAT-6、CFP-10、TB7.7 のペプチド TB 抗原採血管：CD4 T 細胞との反応シグナル 	<ul style="list-style-type: none"> ESAT-6、CFP-10 のペプチド QFT TB1 チューブ：CD4 T 細胞との反応シグナル QFT TB2 チューブ：CD4 T 細胞と CD8 T 細胞との反応シグナル 	新たに CD8 T 細胞が関与、TB7.7 は QFT-Plus にはない。TB2-TB1 は CD8 細胞応答とみなすことができる
陽性判定	<ul style="list-style-type: none"> 測定値 A が 0.35 IU/mL 以上の場合は陽性 	<ul style="list-style-type: none"> Nil 値が 8 未満で、TB1 値、TB2 値どちらかが 0.35 以上で Nil の 25% 以上の場合は陽性 	各数値は IU/mL、カットオフ値は変更なし、Nil 値の高値を考慮するようになった
陰性判定	<ul style="list-style-type: none"> 測定値 A 0.1 IU/mL 未満の場合は陰性 	<ul style="list-style-type: none"> Nil 値が 8 未満、Mitogen 値が 0.5 以上、TB1 値、TB2 値どちらも 0.35 未満の場合で陰性 Nil 値が 8 未満、Mitogen 値が 0.5 以上、TB1 値、TB2 値がいずれも 0.35 以上で Nil 値の 25% 未満の場合は陰性 	各数値は IU/mL
判定保留	<ul style="list-style-type: none"> 測定値 A が 0.35 未満で 0.1 以上の場合 	なし	各数値は IU/mL、判定保留はなくなった
判定不可判定	<ul style="list-style-type: none"> 測定値 A が 0.35 未満で測定 M が 0.5 未満の場合 	<ul style="list-style-type: none"> Nil 値が 8 以上の場合 Nil 値が 8 未満、Mitogen 値が 0.5 未満で TB1 値、TB2 値どちらも 0.35 未満の場合、あるいは、どちらも Nil 値の 25% 未満の場合 	各数値は IU/mL、新たに Nil との比較で判定不可が追加された



Mr. QFT

記載の情報は、弊社の体外診断用医薬品に関する情報を医療関係者（医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等）の方へ情報提供することを目的として作成されています。一般の方への情報提供を目的としていないことをご了承下さい。

QuantiFERON TB ゴールド プラス (QFT-Plus) は体外診断の補助試薬で結核菌感染（結核症を含む）の間接的検査であり、リスク評価、X線撮影その他の医学的・診断的評価と併せて使用することを目的としています。QFT-Plus の検査結果のみで潜在性結核と活動性結核を区別することはできません。

最新のライセンス情報および製品ごとの否認声明に関しては www.qiagen.com の "Trademarks and Disclaimer" をご覧ください。詳細につきましては下記カスタマーサポートまたは弊社コマーシャルパートナーにお問い合わせください。

Trademarks: QIAGEN®, Sample to Insight®, QFT®, QuantiFERON® (QIAGEN Group).

本文に記載の会社名および商品名は、各社の商標または登録商標です。2400877 2018年3月作成 © 2018 QIAGEN, all rights reserved.

インターフェロナー遊離試験キット
QuantiFERON TB ゴールド プラス

保険適用 体外診断用医薬品 製造販売承認番号：
23000EZ00004000

真空密封型採血管
QuantiFERON TB ゴールド プラス チューブ

管理医療機器 認証番号：229AFBZX00040000

【製造販売業者】株式会社 キアゲン

【お問い合わせ先】株式会社 キアゲン カスタマーサポート

〒104-0054 | 東京都中央区勝どき3-13-1 | Forefront Tower II

Tel:03-6890-7300 | Fax:03-5547-0818

www.QuantiFERON.com