

QuantiFERON[®]-TBゴールド プラス (QFT[®]-Plus) における判定基準

QFT-3G 判定基準からの変更点

- これまで原則陰性扱いだった判定保留がなくなり、陰性と報告されます。
- Nil 値を判定不可と陰性の判定の際に考慮することになりました。
- Nil 値を考慮の上、TB1 値と TB2 値のどちらかが 0.35 IU/mL 以上であれば陽性と判定します。

表 1. QFT-Plus を用いた測定判定基準（下表は海外における判定基準と同一）

Nil 値 (IU/mL)	TB1 値 (IU/mL)	TB2 値 (IU/mL)	Mitogen 値 (IU/mL)*	結果	解釈
8.0 以下	0.35 以上かつ Nil 値の 25%以上	不問	不問	陽性	結核感染を疑う
	不問	0.35 以上かつ Nil 値の 25%以上	不問	陽性	結核感染を疑う
	0.35 未満、 あるいは 0.35 以上かつ Nil 値の 25%未満		0.5 以上	陰性	結核感染していない
			0.5 未満	判定不可	結核感染の有無について判定できない
8.0 を超える	不問	不問	不問	判定不可	結核感染の有無について判定できない

* QFT Mitogen（場合によっては TB 抗原）の応答は、通常マイクロプレートリーダーの測定範囲外であっても、これは試験結果に影響はない。
10 IU/mL を超える値は、解析ソフトでは >10 IU/mL と報告される。

判定保留の廃止について

判定保留の『原則陰性であるが測定対象の感染危険の度合いを考慮して判断する』という概念は、QFT-2G 承認後、接触者健診において結核感染の見逃しをできるだけ小さくする目的で日本独自の基準として採用されました。この基準は、医療従事者の結核スクリーニングや臨床診断においても用いられ、感度が高まった QFT-3G においても、引き続き運用されてきました。QFT-Plus は QFT-3G と同等の高い感度・特異度をもつこと、海外における判定基準には判定保留は元来ないことから、日本においても QFT-Plus では判定保留がなくなりました。QFT-Plus を用いた場合、判定は陽性・陰性・判定不可の 3 通りであり、この判定基準で薬事承認を受けています。

判定と診断に関して

QFT-Plus の測定値が QFT-3G でいう判定保留域 (0.1 以上 0.35 未満 IU/mL) であった場合、判定は陰性であっても、被験者集団の背景も考慮し、総合的な診断をお願いします。

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。 2302560 12/2018 © 2018 QIAGEN, all rights reserved.

インターフェロノン遊離試験キット
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：
23000EZK00004000

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