

QuantiFERON® TB ゴールド プラス (QFT-Plus) における 1 本採血法

はじめに

今回は最近 QuantiFERON TB ゴールド プラス (以下、QFT-Plus) の1 本採血法に関する論文報告があったので紹介します。

QFT-Plus 測定の採血法には1 本採血法というオプションがある。これは、ヘパリンリチウム採血管1 本で採血した後、4 本の QFT-Plus チューブ (Nil、TB1、TB2 および Mitogen) に 1 mL ずつ分注する方法である。ヘパリンリチウム採血管で採血された血液は冷蔵保存 (4°C、2 ~ 8°C) で 48 時間まで保存が可能である。さらに採血後冷蔵保存するまでヘパリンリチウム採血管内の血液を 3 時間まで室温で保存可能で、また冷蔵保存していたヘパリンリチウム採血管内血液を 4 本の QFT-Plus チューブへ分注し培養を開始するまで 2 時間を限度に室温 (22 ± 5°C) で保存が可能である。すなわち、全体として採血から培養開始まで最長 53 時間の余裕がある。この QFT-Plus の採血オプションは自社検討データに基づき、米国 FDA および日本の厚生労働省によって承認された。

最近、Uwamino らはこの 1 本採血法についての検討結果を報告した¹⁾。外来患者 40 例 (年齢中央値 63 歳 IQR : 43 ~ 71.5、男性 13 例 / 女性 27 例) であり、この対象者には活動性結核、潜在性結核、HIV 感染および糖尿病または血液がんの既往歴、ステロイドおよび免疫抑制剤治療を行っている患者が含まれていた。検討では、各患者から 2 本のヘパリンリチウム採血管を用いて 5 mL ずつ採血し、QFT-Plus チューブに 1 mL ずつ分注した。その後、培養されたグループ (対照群) ともう一方のグループとして血液検体は 4°C に設定した冷蔵庫に 48 時間保存し、室温 (22 ± 5°C) に戻し、QFT-Plus チューブに分注後培養された (冷蔵保存群)。それぞれの QFT-Plus 測定結果を比較した。

検討結果を表 1 に示す。対照群の陽性 22 例のうち 20 例が冷蔵保存群で陽性であり、対照群陰性 18 例は冷蔵保存群ではすべて陰性という結果であった。冷蔵保存群と対照群の群間の測定結果の一致率は 95%、カッパ係数 κ は 0.90 であった。対照群陽性 2 例が冷蔵保存群で陰性で不一致例となった。それぞれの症例の背景を検討したが、不一致の原因となる特定の因子はみつからなかった。

表 1. QFT-Plus LiHep1 本採血検体の冷蔵保存の影響

		対照群		
		陽性	陰性	
冷蔵保存 (48 時間) 群	陽性	20	0	20
	陰性	2	18	20
		22	18	40

全体一致率 : 95.0% (38/40) $\kappa = 0.90$
J Infect Chemother 26 (2020) 312-314の表を改変

研究の限界としてより多くの検体を調べる必要があるとしながらも、結論として本論文は 48 時間冷蔵保存による QFT-Plus の 1 本採血法が検体の検査結果に影響しないことを支持している。

この1本採血法は第3世代のQFT (QFT-3G) においても厚生労働省によって承認され、32時間までヘパリンリチウム採血管内血液検体にて冷蔵保存が可能であった。福島らのQFT-3Gにおける検討²⁾では、健常人10例(男性6例/女性4例、平均年齢49.5歳; 23~63歳)と活動性結核治療中または治療後の患者17例(男性7例/女性10例、平均年齢は57.8歳; 22~91歳)の計27例が登録された。対照群と冷蔵保存(4℃、32時間保存)群の両群間の相関性を検討した結果、 $r = 0.982$ ($P < 0.01$)であった。全体一致率は88.9% (24/27)、陽性一致率88.2% (15/17)、陰性一致率90.0% (9/10)であった。

QFT-3Gの世代から冷蔵保存を含めた1本採血法は用いられており、国内のみならず米国においても複数の検査センターにおいてQFT-Plusの1本採血法(48時間まで冷蔵保存)が採用されている^{3)、4)}。これにより検査センターは遠隔地の顧客からQFT-Plus測定用の血液検体を受注することができ、また血液検体のQFT-Plusチューブへの分注、混合操作等の扱いを完全にコントロールできるため培養前の操作エラーを低減できる。

IGRA検査においてこれらQFT-Plusの特徴が活かされることを期待する。

Mr. QFT



参考文献

1. Uwamino, Y. et al. (2020) Effect of refrigeration of blood samples in lithium-heparin tubes on QuantiFERON TB Gold Plus test result. J Infect Chemother., **26** (3) 312-314.
2. 福島喜代康ら. (2018) 結核診断用クオンティフェロン® TBゴールド検査における血液検体の保存時間の検討. 結核. Vol. **93**, No. 4: 417-420.
3. Quest Diagnostics. (2019) Specimen Collection and Handling Instructions for QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT-Plus). https://www.questdiagnostics.com/dms/Documents/Other/QuantiFERON/QFT-Plus_1_Tube_Instructions.pdf
4. ARUP Laboratories. (2020) QuantiFERON-TB Gold Plus, 1-Tube. <https://ltd.aruplab.com/Tests/Pub/3000400>

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承ください。

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。

QFTの添付文書および最新のライセンス情報、製品ごとの免責事項に関しては www.QuantiFERON.com 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。
2400987 08/2020 © 2020 QIAGEN, all rights reserved.

インターフェロン-γ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