

QFT-TB ゴールド データの判定基準とその考え方

・ 1人の被験者検体について、3個のINF- γ の値が得られる

- ① TB特異抗原 (A) : ESAT-6, CFP-10, TB7.7 で刺激されたもの (INF_A)
- ② 陰性対照 (Nil) : 生理食塩水添加にたいするもので無刺激状態、バックグラウンド (INF_N)
- ③ 陽性対照 (Mitogen) : マイトジェン刺激によるもので非特異的な刺激に対する個体の最大の細胞性免疫反応によるもの (INF_M)

* ESAT-6, CFP-10, TB7.7 は、すべてのBCG株とほとんどの非結核性抗酸菌に存在しないが、*M. Kansasii*, *M. Szulgai*, *M. Marinum*にはESAT-6, CFP-10の存在が知られているため、これらの感染によっても、本検査結果が陽性となることがある。結核菌と非結核性抗酸菌との鑑別をするためには、分離培養法、遺伝子検査法等により、菌の同定を行なう。

* 測定されたINF- γ 値の大きさは、感染の段階や程度、免疫応答の度合いあるいは活動性への進展の可能性と相関させることは出来ない。

* 本検査を根拠として活動性結核を診断することはできない。あくまでも補助的診断として、傍証として利用されるべきであることを重ねて言明する。

Mitogen 刺激によるINF- γ の放出量=INF_M-INF_N

- ・ 陽性対照の値が0.5 IU/ml未満であれば、細胞性免疫応答が脆弱化しているものとし、特異的免疫応答による測定値に信頼性がないとして「判定不可」とする。
(特異抗原の測定値が0.35 IU/ml未満でも陽性コントロールMが0.5 IU/ml未満の場合免疫抑制状態などの可能性があり「判定不可」とする)

測定結果の判定

INF _A -INF _N	判定	解釈
0.35 IU/ml 以上	「陽性」	結核感染を疑う
0.1 IU/ml 以上～ 0.35 IU/ml 未満	「疑陽性」	感染リスクの度合いを考慮し、 総合的に判断する。
0.1 IU/ml 未満	「陰性」	結核感染していない
陽性対照 (INF _M -INF _N) の値が 0.5 IU/ml 未満	「判定不可」	免疫抑制状態などの可能性 特異的免疫応答による測定値に信頼性がない

(クオンティフェロンの使用指針より)