

(3) QFT

ア 検査の概要

QFT-Plus 検査では、TB1 及び TB2、陰性コントロール(Nil)、陽性コントロール(Mitogen)の 4 本の専用試験管を使用する。TB1 試験管には CD4 を刺激する結核菌特異抗原 (ESAT-6、CFP-10) が、TB2 試験管には CD4 および CD8 を刺激する抗原 (ESAT-6、CFP-10 および短鎖 CFP-10) が入っている。4 本の試験管に血液を各々 1ml 注入し、16～24 時間培養した後、ELISA 法により血漿中に遊離された IFN- γ を測定する。

イ 専用試験管の操作法

- QFT-Plus 専用試験管は $22 \pm 5^{\circ}\text{C}$ に保ち、採血した血液を 4 本の専用試験管に各々 1ml (0.8ml～1.2ml) 入れる。転倒混和し、出来るだけ早く (16 時間以内) $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ のインキュベーターに入れる。
- ヘパリンリチウム真空採血管へ採血 (5ml 以上) をした場合は、採血後できるだけ早く (3 時間以内) $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ で冷蔵保存する。採血後 48 時間以内に QFT-Plus 専用試験管へ血液を分注し、転倒混和後 $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ のインキュベーターに入れる。なお、冷蔵保存から取り出したヘパリンリチウム真空採血管は、2 時間以内であれば室温 ($22^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) での取り扱いが可能である。
- 血液分注後に QFT-Plus 専用試験管を振盪する際は、試験管の内面全体が血液で覆われていることを確認する。また、強く振りすぎると血漿分離剤成分と血液が混ざり、誤った結果となることがあるので注意する。

ウ 判定基準

QFT-Plus の判定基準

Nil 値 (※1) (IU/mL)	TB1 値 (※2) (IU/mL)	TB2 値 (※3) (IU/mL)	Mitogen 値 (※4) (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			
	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		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			判定不可	

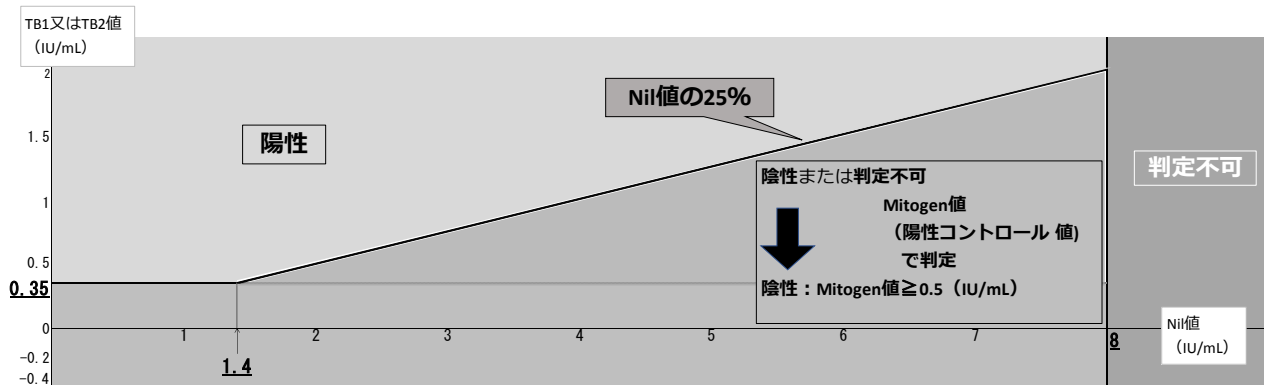
(※1) Nil に対する IFN- γ 測定値

(※2) TB1 に対する IFN- γ 測定値から Nil 値を引いた値

(※3) TB2 に対する IFN- γ 測定値から Nil 値を引いた値

(※4) Mitogen に対する IFN- γ 測定値から Nil 値を引いた値

TB1 値及び TB2 値と Nil 値の判定に関する関係



- ・ Nil 値が 8 を超えると「判定不可」
- ・ TB1 または TB2 値が、0.35 未満は、「陰性」または「判定不可」
- ・ TB1 または TB2 値が、0.35 以上かつ、Nil 値の 25% 以上の場合には「陽性」
- ・ TB1 または TB2 値が、0.35 以上かつ、Nil 値の 25% 未満の場合には「陰性」または「判定不可」

エ 結果の解釈

(ア) 最終接触から 2～3 ヶ月間未満で検査陰性の場合

最終接触から 3 ヶ月以上経過した後、再検査を実施する。なお、感染リスクが高いハイリスク接触者の場合、陰性であっても LTBI の治療を検討する。

(イ) 最終接触から 2～3 ヶ月間以上経過後で検査陰性の場合

「感染なし」として接触者健診は終了とするが、QFT の感度やウィンドウ期等について説明し、有症状時受診勧奨を必ず行う。また、接触者集団の陽性率が極めて高い場合等は経過観察等を検討する。

(ウ) 陽性

結核に感染しているものと判断し、胸部 X 線検査等により発病の有無を確認する。

(エ) 判定不可

検査を受けた接触者の免疫細胞の抗原に対する応答が正常でないと考えられる場合、判定不可となる。

TB1 値、TB2 値が 0.35 未満、あるいは 0.35 以上かつ Nil 値が 25% 未満の場合で Mitogen 値が 0.5 未満の場合は判定不可となる。また、QFT-Plus では、新たに、Nil 値が 8 を超える(陰性コントロール高値)についても判定不可となる。

一方で、採血後の試験管が高温や低温下に置かれ、血液中のリンパ球の状態が悪くなった場合等も想定される。

事後対応としては、免疫不全状態が疑われる場合には、胸部 X 線検査による経過観察とし、原因不明であれば QFT-Plus による再検査を考慮する。T-SPOT による再検査が有用な場合もある。特に感染・発病のリスクが高い場合は、LTBI 治療を考慮する。また、有症状受診を徹底する等の慎重な対応が必要である。

オ QFT の限界

QFT は BCG の影響を受けずに結核感染の有無を検査できるが、その感度は 90% 以上であり、感染者 10 人に 1 人の割合で検査成績が陰性となる可能性がある。極めて感染危険が高い事例では、3 ヶ月以降に陽転化する場合もある。また、ESAT-6、CFP-10 と交差反応を示す *Mycobacterium kansasii*、*M.szulgai*、*M.marinum*、*M.gordoniae* 感染の場合は区別できない。