

平成25年04月15日

診療科長 医局長  
病棟医長 外来医長  
中央診療施設副部長 殿  
看護部長 看護師長  
事務部長

検査部 サテライト検査室

検査部回報No. 30

## 外注検査項目の変更について

下記の項目は、専用採血管に不具合のある旨の連絡がありましたので、代替項目として、異なる方法でインターフェロン- $\gamma$ を検出するT-スポット.TBをご利用ください。

今後の対応（一時中止または、中止）につきましては、新しい情報が分かり次第ご連絡致します。

大変ご不便をおかけしますがよろしくお願い致します。

### 記

— 受託変更項目 —

**QFTゴールド**

**最終受付日：平成25年4月16日（火）**

— 代替項目 —

**T-スポット.TB**

**外注開始日：平成25年4月17日（水）**

採取容器：緑ヘパリン7ml管

採取量：全血6ml以上

**※検体の提出は当日15:00までとなります。**

**採血後32時間まで検査可能ですので、**

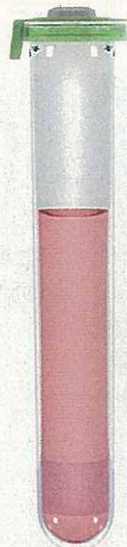
**早朝採血と同時でも構いません。**

上記についてのお問い合わせは、検査部サテライト検査室（内線7409）へお願い致します。



# 結核感染診断 1本に極まる。

T-スポット®.TBIは、  
enzyme-linked immunospot  
(ELISPOT)法を用いた  
新しいタイプの  
結核補助診断キットです。



新しいIGRA検査 登場!

新発売

体外診断用医薬品 インターフェロン- $\gamma$ 遊離試験キット

# T-スポット®.TB

## 使用目的

全血から分離させた末梢血単核球 (PBMC) において、結核菌特異蛋白刺激によって遊離したインターフェロン (IFN) - $\gamma$  の検出 (結核菌感染の診断の補助)

## 特徴

- 血液採取は採血管1本だけ  
血液採取は、通常のヘパリン入り採血管 (6mL以上) が1本あれば十分です。採血後に特別な操作は必要なく、従来の検査法に比べ利便性が向上しています。
- 採血後32時間まで検査可能  
T-Cell Xtend® 試薬を添加することによって、最長32時間まで検査が行えます。
- 99.1%の高特異度 (国内臨床試験)  
ヒト結核菌特異抗原 (ESAT-6およびCFP-10合成抗原) を用いた反応系であるため、BCGや大部分の非結核性抗酸菌の影響を受けず、高い特異度が得られます。国内臨床試験成績では99.1%の特異度が得られています。
- 97.5%の高感度 (国内臨床試験)  
ELISPOT法を採用することにより、全血から分離したPBMCが分泌するインターフェロン- $\gamma$  を、単一細胞レベルで検出できるため、高感度な結果が得られます。国内臨床試験成績では97.5%の感度が得られています。さらに、PBMCを分離し規定の細胞数でアッセイを行うため、免疫抑制状態にある患者でも結果への影響が少ないと考えられます。



ヘパリン採血管1本のみ



最長で32時間



信頼の臨床性能

※オックスフォード・イムノテック社 ホームページより

[www.tspot-tb.jp](http://www.tspot-tb.jp)

TSPOT

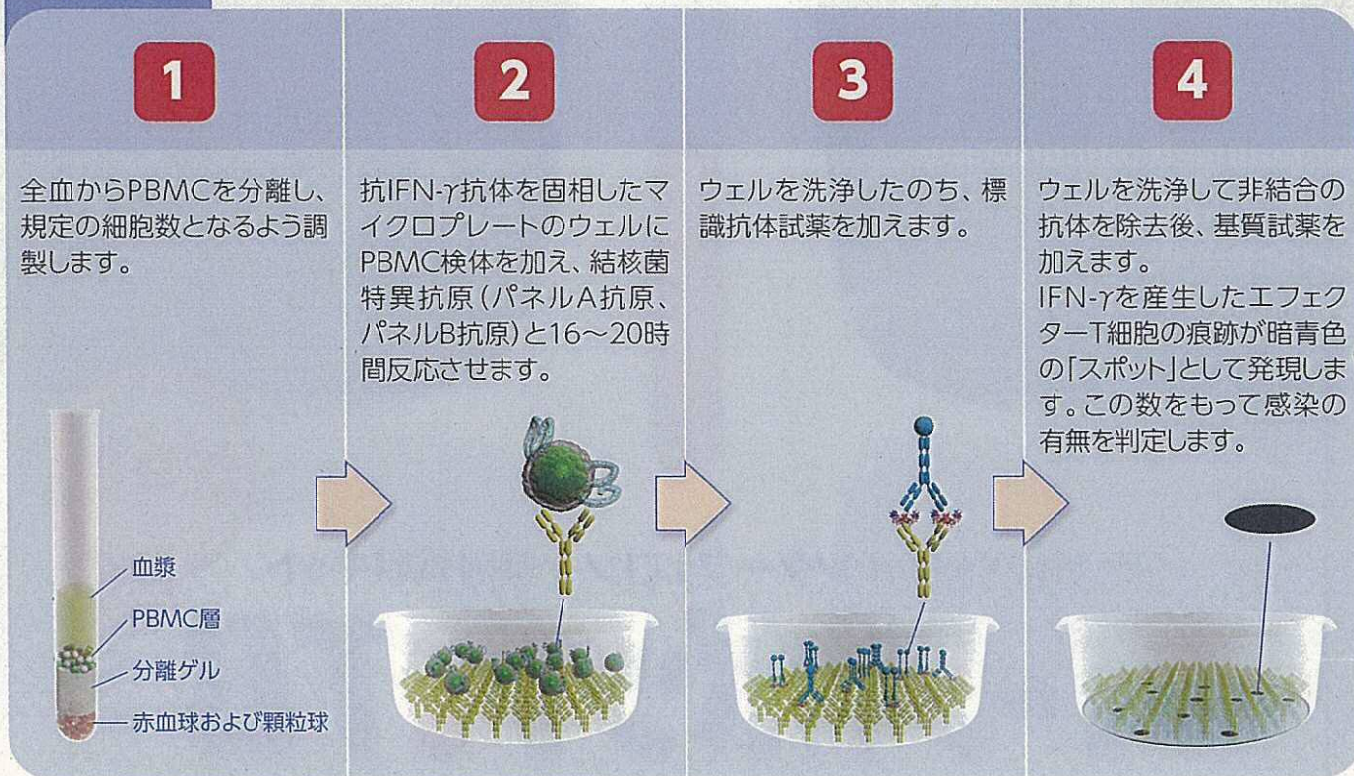
検索



## 【測定原理】

結核菌に感染すると、結核菌特異抗原であるESAT-6およびCFP-10がエフェクターT細胞を感作しIFN- $\gamma$ 産生を強く誘導します。この原理を応用し、*in vitro*でエフェクターT細胞を結核菌特異抗原により刺激して、産生されるIFN- $\gamma$ を測定する方法はinterferon-gamma release assays (IGRA)と呼ばれます。本品はIGRAを利用した検査の一つで、ELISPOT法を用いて、IFN- $\gamma$ 産生細胞数を計数することにより結核菌感染を判定します。

## 検査手順



## 【検査要項および保険点数】

### 検査要項

項目名	Tスポット.TB(結核菌特異的IFN- $\gamma$ )
検体量	全血 6mL以上
容器	ヘパリン容器
保存方法	室温(32時間)
所要日数	2~3日
検査方法	ELISPOT法
備考	検査受託日は月~金曜日です。 他項目との重複依頼は避けて下さい。

### 保険点数

D015	血漿蛋白免疫学的検査	
25	結核菌特異的インターフェロン- $\gamma$ 産生能	630点
	*結核菌特異的インターフェロン- $\gamma$ 産生能は、診察または画像診断等により結核感染が強く疑われる患者を対象として測定した場合のみ算定できる。	
D026	検体検査判断料	
5	免疫学的検査判断料	144点(月1回)