

The TB test you can trust.



revvity

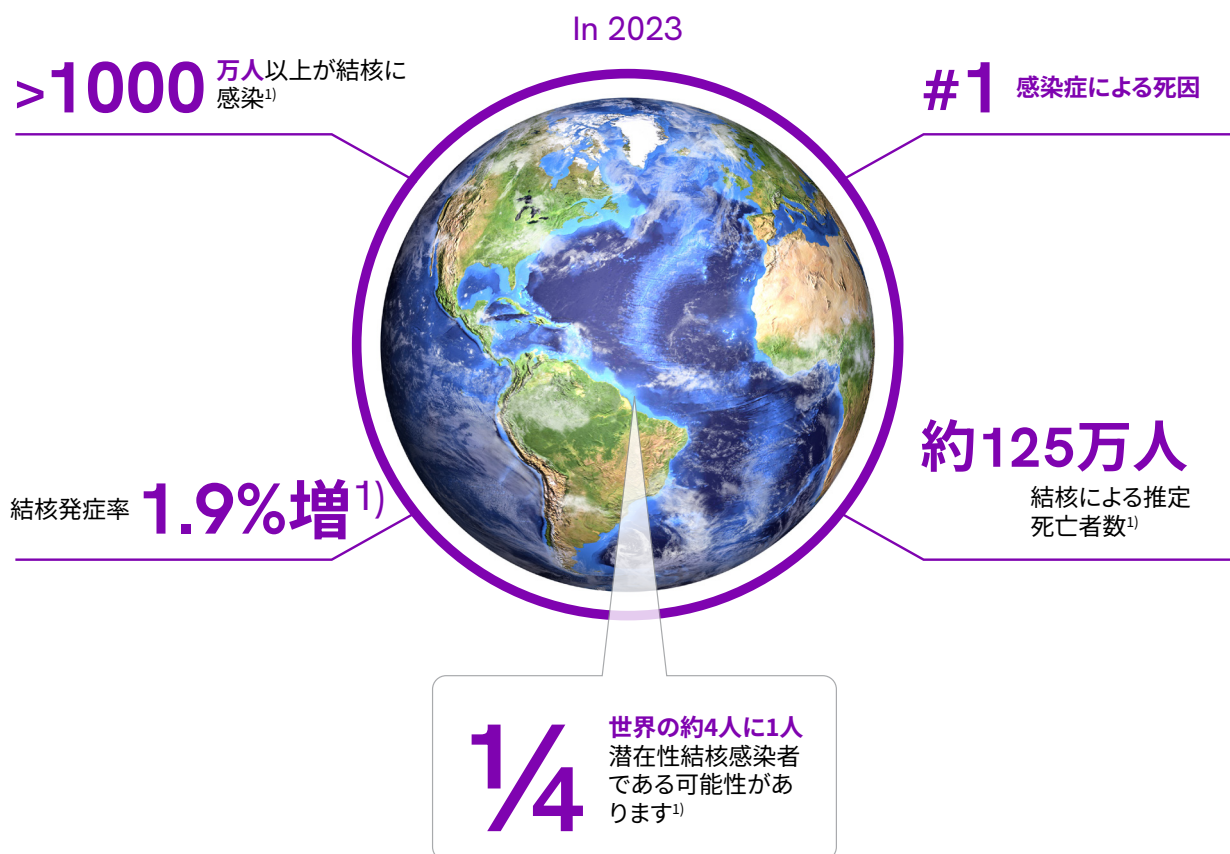
T-スポット.TB

結核 (TB) - いまだ 世界の健康を脅かす感染症

2023年だけでも1,000万人以上が結核を発症し、約125 万人が命を落としました。これは、単一の感染症としては世界最多の死者数を記録したことになります¹⁾。

さらに、過去10年間減少傾向にあった 結核発症率は、2022年比で1.9%増加し、再び上昇に転じています。また、世界人口の約4分の1が結核菌（Mycobacterium tuberculosis）に感染している潜在性結核感染症（LTBI）であると推定されています¹⁾。

結核の撲滅には、正確な診断と効果的な治療を支える、検査・治療の包括的なソリューションが不可欠です。



なぜ潜在性結核感染症（LTBI）の検査が重要なのでしょうか

結核菌は体内に存在するが、免疫で封じ込まれて活動せず潜伏している状態（感染はしているが発病していない状態）を「潜在性結核感染症（LTBI：Latent Tuberculosis infection）」と呼びます。活動性結核の患者一人に対し、潜在性結核感染者はその何倍も存在します。潜在性結核感染者は無症状で他の人に感染させることはありませんが、感染者のうち5～10%は、症状を伴い感染力を持つ活動性結核へと進行する可能性があります。その結果、地域社会で結核菌が拡散するリスクが生じます²⁾。

このような連鎖が、いまなお結核の世界的な流行を支える一因となっています。そのため、潜在性結核感染者を早期に見つけ出し、活動性結核へと進行する前に適切な対応を行うことが、結核対策を進めるうえで大きな鍵^{2),3)}となります。



さらに、活動性結核へと進行する可能性が高い潜在性結核感染者には、早期のスクリーニングと予防的な治療の実施が、より効果的な対策につながると考えられています。こうした「ハイリスク群」には、免疫が低下している方や小児、HIV陽性者、活動性結核患者との濃厚接触者などが含まれます。感染拡大を防ぐ観点から、世界保健機関（WHO）もこれらの方々への検査と治療の重要性を示しています。

潜在性結核感染症（LTBI）を見つけることで、以下のような成果につながる可能性が高まります。

結核の予防

結核が発病する前に

防止

結核発病による医療費や健康への影響

改善

患者の健康状態

潜在性結核感染症 (LTBI) の検査方法

潜在性結核感染症 (LTBI) を見つける検査には、免疫反応を利用するツベルクリン反応検査 (ツ反) とインターフェロン- γ 遊離試験 (Interferon-gamma release assay : IGRA) の2つの方法があります。ツベルクリン反応検査は、結核菌 (BCG) ワクチン接種を受けたことがあると偽陽性になる可能性があります⁴⁾。

IGRA検査は、血液から結核菌特異的エフェクターT細胞を測定することで検査を行います。IGRA検査は、血液検査により行われBCGワクチン接種の有無に左右されません⁵⁾。



IGRA検査が実施される場面

診療科での使用

活動性結核の補助診断
他疾患との鑑別や除外診断含む)

発病の危険が大きい患者
および免疫抑制状態にある患者の健康管理

- HIV/AIDS
- 臓器移植 (免疫抑制剤使用)
- 珪肺
- 慢性腎不全による血液透析
- 最近の結核感染 (2 年以内)
- 胸部X 線画像で線維結節影 (未治療の陳旧性結核病変)
- 生物学的製剤使用

感染制御部 (病院全体) / 自治体などでの使用

医療従事者の健康管理

接触者健診

- 雇用時のベースライン検査・
ハイリスク部署定期健診など

なぜT-スポット.TB検査を選ぶのか？

T-スポット.TBの特長



感度97.5%、特異度99.1%
(国内臨床試験)⁵⁾



判定不可が少なく、
再検査が少ない^{6), 11)}



免疫抑制状態の影響を
受けにくい^{7), 8), 12)}

T-スポット.TB検査では、検査の精度と安定性を高めるために、PBMCの分離・洗浄・細胞数計数という3つの前処理工程を取り入れており、これらの工程は、WHOレポート⁹⁾にも紹介されています。

T-スポット.TB検査の流れ

- 採血管1本で検査が完結
- 末梢血単核球 (PBMC) を分離・洗浄・細胞数を計測したうえで、抗原刺激反応を行い、測定します。

1. 細胞の分離

全血から目的のPBMCを分離

2. 細胞の洗浄

全血中の干渉物質を除去

3. 細胞数の計数

患者ごとの細胞数の違いに左右されないよう、一定数に調製

T-SPOT.TB 検査 活動性結核・潜在性結核感染症の診断の補助

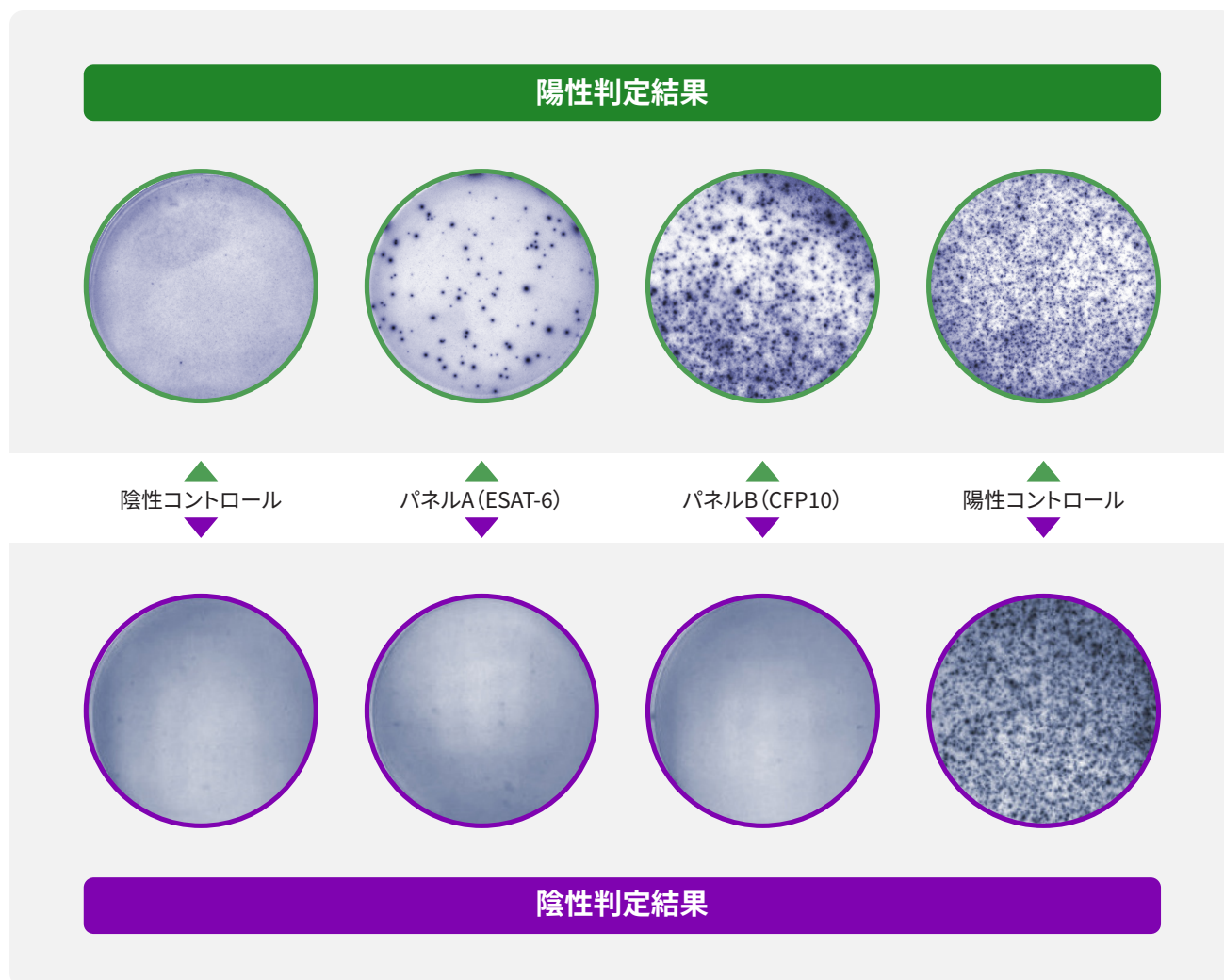
T-スポット.TB	
測定原理	ELISPOT法
抗原	①ESAT-6 ②CFP10 (2種の抗原を別々に刺激)
抗原添加する検体	細胞数をそろえた 末梢血単核球
測定対象	IFN- γ 産生「細胞数」
採血管	ヘパリン採血管 1本 *医療施設ではヘパリン採血管1本への採血のみ
採血量	6mLx 1本 (成人および10歳以上の小児の場合)
検体の保管 可能時間	18-25°C 採血後 32 時間 T-Cell Xtend® 試薬を添加した場合) 18-25°C 採血後 54 時間 T-Cell Select™ 試薬を添加した場合)
感度・特異度	97.5%・99.1%
判定保留対応	再検査

T-スポット.TB 添付文書より作成

結果を可視化し、安心の結果を

T-スポット.TB検査では、結果を目で見て確認できるため、検査に対する信頼感が高まります。

また、少数の細胞が強く反応しても誤って陽性と判定されることはなく、T細胞の機能が低下している場合でも、わずかな反応を捉えることができます⁵⁾。



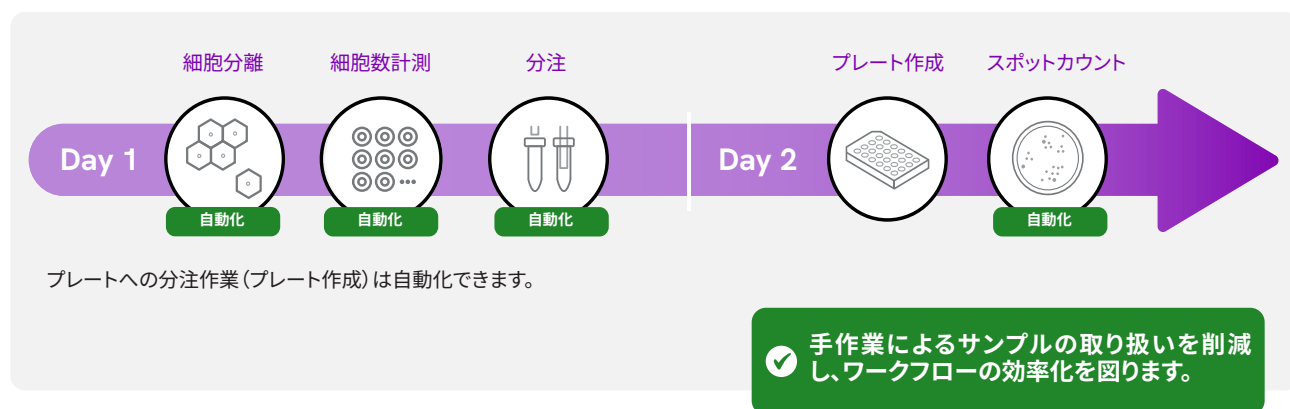
各コントロールのスポット数は、各抗原パネルのスポット数から差し引いて判定します。パネルAまたはパネルBのスポット数がコントロールよりも6以上多い場合、結果は陽性と判定されます。ただし、T-スポット.TB検査は免疫応答能を測定する検査であるため、検査結果に変動が生じる可能性があります。スポット数がカットオフ値(6スポット)に近い場合は、結果の信頼性がやや低下する可能性があるため、『判定保留』として再検査を推奨しています⁵⁾。

結核検査、スムーズな自動化を

検査工程の自動化

T-スポット.TB検査は、結核感染の有無を測定します。さらに、自動化ソリューションと組み合わせることで、臨床性能を損なうことなく、検査室のワークフローを効率化できます¹⁾。

このような組み合わせにより、検査の手間を軽減しながら、結果への信頼性も高まります。



T-SPOT.TBテストの複数のステップが自動化され、ワークフローの効率が向上し、実作業時間が最適化されました。

当社の幅広いソリューションから、お客様の特定のニーズに最適な、最もコスト効率の高い組み合わせをお選びいただけます。



「当社は長年にわたり T-SPOT.TB テストを信頼して使用しており、その性能と結果、特に免疫抑制患者における結果に非常に満足しています。

新しい自動化ソリューションは、より柔軟な検体搬送と検査室運用を可能にするだけでなく、一貫して高い細胞品質でより多くの細胞を回収することができます。」

Dr Martin Obermeier
Director and Head of Laboratory, MIB
Medical and Infectious Diseases Centre Berlin

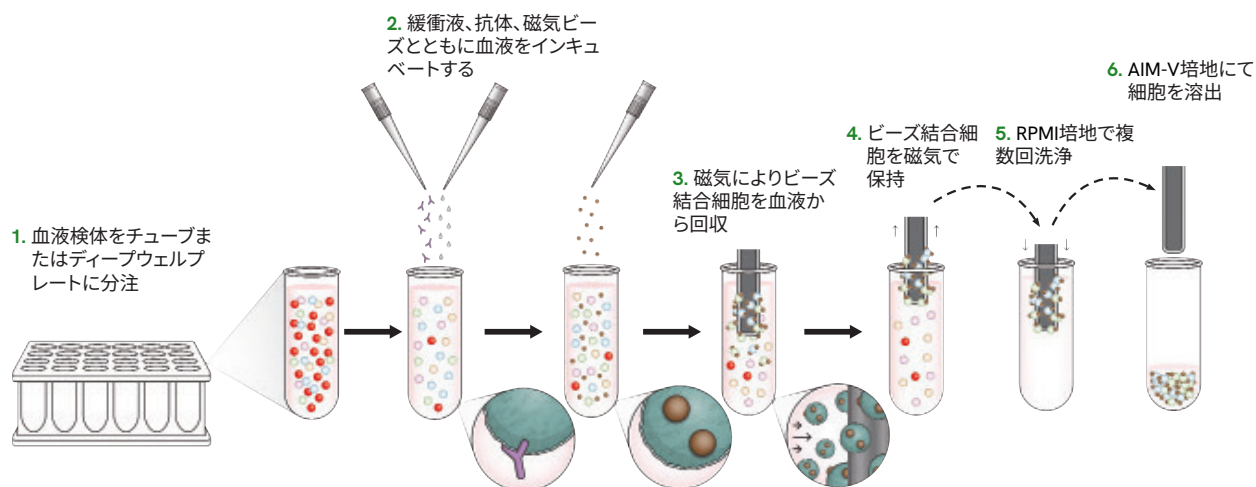
T-Cell Selectキットにより検査工程の自動化を

T-Cell Select を使用することで、採血後のサンプル安定性を常温（18～25℃）で最大54 時間延長し、検査業務の効率化を実現します¹⁴⁾。この技術には、以下のメリットがあります。



- 検体をまとめて処理し、検査スケジュールに合わせた運用が可能
- 検体を一晩保存できるため、長時間労働の軽減に貢献
- 遠方からの検体受け入れが可能となり、検査の集約化を促進
- 施設の運用に合わせた柔軟なスケジューリングが可能
- パフォーマンスを損なうことなく、効率的な検査体制を実現¹⁰⁾

T-Cell Select 試薬は、磁気ビーズ法により、全血からPBMCを分離するための試薬です。



T-Cell Selectの特長

全血から単核免疫細胞を直接分離
(CEマーク取得)

磁気ビーズ技術によるポジティブセレクション

細胞性免疫アッセイに必要な抗体
・緩衝液・ビーズ試薬一式を提供

世界各国の規制機関で承認

T-スポット.TB検査は、世界保健機関（WHO¹¹）、欧州疾病予防管理センター（ECDC¹²）、米国疾病予防管理センター（CDC¹³）など、国際的な公衆衛生機関において使用が推奨されています。また、潜在性結核感染症の診断補助として、米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得しています。

T-スポット.TB検査で、結果に 確かな裏付けを

定期的な結核スクリーニングから、ハイリスク患者への対応まで、T-スポット.TB検査は、検査結果の信頼性を支えるアッセイデザインとなっています。検査室においても、検査工程の効率化を図ることができ、日常業務に柔軟に対応可能です。



Choose the T-SPOT.TB test for accurate IGRA testing.

The TB test you can trust.

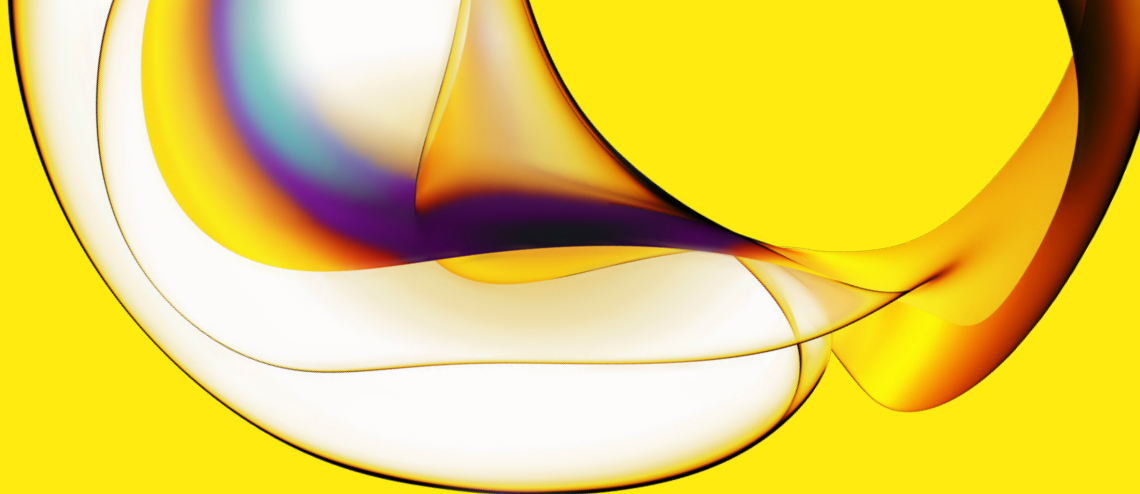
The T-SPOT.TB test

Revvity are experts in immune responses to tuberculosis infection, using the market leading ELISPOT IGRA, giving access to high quality TB testing.

References

1. Global tuberculosis report 2024. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. World Health Organization. Latent tuberculosis infection: updated and consolidated guidelines for programmatic management.
3. World Health Organization. The End TB Strategy. Geneva; 2014. <https://www.who.int/teams/global-tuberculosisprogramme/theend-tb-strategy>. Accessed: 2-AUG-23
4. Schluger NW, Burzynski J. Recent advances in testing for latent TB. *Chest*. 2010 Dec; 138(6): 1456-63.
5. T-スポット.TB 添付文書 (第10版)
6. Rego K, et al. Utility of the T-SPOT®.TB test's borderline category to increase test resolution for results around the cut-off point. *Tuberculosis*. 2018; 108:178-185. doi:10.1016/j.tube.2017.12.005.
7. Wong SH, Gao Q, Tsoi KK, Wu WK, Tam LS, Lee N, Chan FK, Wu JC, Sung JJ, Ng SC. Effect of immunosuppressive therapy on interferon γ release assay for latent tuberculosis screening in patients with autoimmune diseases: a systematic review and meta-analysis. *Thorax*. 2016 Jan.
8. Clark SA, Martin SL, Pozniak A, et al. Tuberculosis antigenspecific immune responses can be detected using enzymelinked immunospot technology in human immunodeficiency virus (HIV)-1 patients with advanced disease. *Clin Exp Immunol*. 2007; 150(2):238-244."
9. WHO TB Knowledge Sharing Platform – Module 3: Diagnosis
10. Oxford Immunotec T-Cell Select Package Insert PI-TS-IVDUK-V4 Abingdon, UK.
11. World Health Organization. WHO operational handbook on tuberculosis. October 1, 2022.
12. European Centre for Disease Prevention and Control. Use of interferon-gamma release assays in support of TB diagnosis. Stockholm: ECDC; 2011.
13. Centers for Disease Control and Prevention. Updated Guidelines for Using Interferon Gamma Release Assays to Detect Mycobacterium tuberculosis Infection. *MMWR* 2010;59





www.revivity.com

revvity

For more information:

株式会社レビティジャパン

www.revivity.co.jp/contact-us

体外診断用医薬品
一般的名称：インターフェロン- 遊離試験キット
販売名：T- スポット.TB
製造販売承認番号：22400AMI00005000

【T-スポット検査に関するお問い合わせ先】
T-スポットコールセンター：0120-718-004

www.revivity.com

Copyright ©2025, Revvity, Inc. All rights reserved.
Revvity is a trademark of Revvity, Inc.
All other trademarks are the property of their respective owners.

1164269_JP

T-SPOT is a trademark of Oxford Immunotec Ltd.
T-Cell Select is a trademark of Oxford Immunotec.
Oxford Immunotec Ltd. is a Revvity, Inc company.
AIM-V is a registered trademark of Life Technologies Corporation.