

2025 年 3 月

No.25-020a(全)※1

「T-SPOT. TB (インターフェロン- $\gamma$  遊離試験)」

## 結果判定様式変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、標記項目は陽性コントロールとして、PHA溶液中に一定以上のインターフェロン- $\gamma$  産生T細胞が認められたことで、検体中のT細胞が正常に反応し、検査結果が有効か否かを判断します。

一部の検体ではPHA溶液中でも十分な反応が認められない場合があり、この際は検体側に要因がある可能性が高く、再提出による再検査をお願いする意味を含めて「判定保留」と報告しておりました。下記の期日より陽性コントロールに十分なT細胞が認められない場合は当該検査試薬の添付文書に則して「判定不可」とさせていただきます。

誠に勝手ではございますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

## 記

## ■対象項目/変更内容

・158 頁 [9078] T-SPOT.TB (インターフェロン- $\gamma$  遊離試験)

変更箇所	新	旧
判定結果	(陽性コントロールが 20 スポット未満) 判定不可	(陽性コントロールが 20 スポット未満) 判定保留
報告コメント	陽性コントロールが低値の為、判定不可です。	陽性コントロールが低値のため判定保留です。

※陰性コントロールが 10 スポットを超える場合は、これまでどおり「判定不可」と報告します。

## ■変更期日

- 2025 年 4 月 1 日(火)報告日分より

以上