

クオンティフェロン TB ゴールド(QFT-3G)による 測定値の再現性に関して

一般的に QFT-3G の測定値の変動(バラツキ)は、下記に示すような3つの主要な要因の和*よりなる。

許容範囲内の変動(1)+手技による変動(2)+個人内変動(3)

*これら要因によるバラツキは単純な加成性は成り立たないが、理解を容易にするためこの式を用いている

測定値を比較する場合、これら変動要因を考慮する必要がある。

1. **許容範囲内の変動**: QFT-3G測定操作に習熟している者が、通常の検体を用いて、添付文書に記載されている方法によって測定した時の測定値変動である。この変動の程度が、これと同等またはそれ以下ならばQFT-3Gは体外診断用医薬品として必要な測定精度を有する。例えば、ELISA標準曲線の中濃度の検体を用いた時、ELISAの実験内あるいは実験間の再現性を示すCV(変動係数*)は15%以下である。

*変動係数=(標準偏差/平均値) ×100 単位:%

2. **手技による変動**: もし添付文書に記載されている測定操作から逸脱した方法で測定を行った場合、測定値の変動は許容範囲をこえ、測定値の信頼性は大幅に低下する可能性がある。QFT-3G の測定方法自体はそれほど難しいものではないものの、測定に関わる者は、採血方法、採血管の振り方、ELISA など、事前のトレーニングによる習熟が必要である。また、手技による変動は測定に関与する者にとって意識されない場合が多い。

3. **個人内変動**: QFT-3G 測定値である IFN- γ 値は、被験者個人でもその測定日を変えて測定するとその値が変動することが知られている。例えば、QFT 陽性で治療中の被験者の IFN- γ 値は経時的に低下する傾向があり、また未治療の QFT 陽性者でさえも経時的に低下することがある。同一被験者の QFT-3G 測定値を比較する場合、時間の経過による臨床背景の差により QFT 測定値の変動があることを考慮する必要がある