

# 活動性結核に対する T-Cell Xtend<sup>®</sup> 使用下 T スポット<sup>®</sup>.TB の 当院実地臨床における有用性

<sup>1</sup>根本 健司    <sup>1</sup>大石 修司    <sup>1</sup>田口 真人    <sup>1</sup>兵頭健太郎  
<sup>1</sup>金澤 潤    <sup>1</sup>三浦由記子    <sup>1</sup>高久多希朗    <sup>2</sup>薄井 真悟  
<sup>1</sup>林原 賢治    <sup>1</sup>斎藤 武文

**要旨：**〔背景〕 インターフェロン $\gamma$ 遊離試験の一つである T スポット<sup>®</sup>.TB (T-SPOT) は、その優れた診断特性から活動性結核の補助診断として広く使用されている。また、T-SPOT は T-Cell Xtend<sup>®</sup> (TCX) を添加することで検査までの時間を延長できるとされ、この特徴は実地臨床で使用する際に重要となる。しかしながら、本邦において TCX 使用下 T-SPOT (T-SPOT with TCX) の実地臨床における検討は十分ではない。〔目的〕 活動性結核に対する T-SPOT with TCX の有用性を確認するとともに、偽陰性に影響を及ぼす患者背景因子を検討した。〔対象・方法〕 2013年5月から2015年5月までに菌の証明が得られた活動性結核患者で T-SPOT を治療前に施行した57例。そのうち、T-SPOT 判定不能であった1例を除いた56例を対象とし解析した。また、真陽性症例と偽陰性症例の患者背景因子を後方視的に比較検討した。T-SPOT は、外部検査受託機関で TCX を添加したうえで施行した。〔結果〕 真陽性は40例 (71.4%)、偽陰性が13例 (23.2%)、そして判定保留が3例 (5.4%) であった。T-SPOT 偽陰性に影響を及ぼす因子は確認されなかった。〔結論〕 実地臨床における検討では、活動性結核に対する T-SPOT with TCX の偽陰性の割合は既知の報告よりも高い結果となった。T-SPOT with TCX の結果が陰性の場合、患者背景にかかわらず偽陰性の存在を考慮する必要がある。

**キーワード：**活動性結核、偽陰性、T-Cell Xtend、T スポット.TB

## はじめに

T スポット<sup>®</sup>.TB (T-SPOT) (Oxford Immunotec, UK) は、2種類の結核菌特異抗原 (ESAT-6, CFP-10) の刺激を受けてインターフェロン $\gamma$ を遊離したT細胞数を enzyme-linked immunospot (ELISPOT) 法により判定する検査であり、従来からのクオンティフェロン<sup>®</sup> (QFT) と並ぶインターフェロン $\gamma$ 遊離試験 (interferon gamma release assay, IGRA) の一つである。T-SPOT は、肺結核、肺外結核どちらに対しても QFT と比較し優れた感度をもつとされ<sup>1)~3)</sup>、また ELISPOT 法ではリンパ球を分離して数を調整する過程があるため、リンパ球が減少するような免疫能が低下した患者においても QFT と比較し感度低下は少ないとした報告もある<sup>4)</sup>。そのため、実地臨床に

において T-SPOT は活動性結核の補助診断をはじめとして結核の感染診断に広く利用されている。しかしながら、T-SPOT は T-Cell Xtend<sup>®</sup> (TCX) を添加することで検査までの時間を延長しなければ、採血後8時間以内に検体を処理する必要があるという測定上の問題点がある。そのため、実地臨床において T-SPOT を外部検査受託機関で施行する際には、TCX を全例添加しているのが現状と思われる。これまでの T-SPOT の診断特性に関する報告の多くは TCX 未使用下での検討であり、特に本邦においては、TCX 使用下 T-SPOT (T-SPOT with TCX) の報告は乏しい。そこで、今回われわれは当院における活動性結核症例に対し施行した T-SPOT with TCX の結果を解析し、その有用性と偽陰性の結果に影響を及ぼす患者背景因子を検討した。

<sup>1</sup> 国立病院機構茨城東病院内科診療部呼吸器内科、<sup>2</sup> 同呼吸器外科

連絡先：根本健司，国立病院機構茨城東病院内科診療部呼吸器内科，〒319-1113 茨城県那珂郡東海村照沼825

(E-mail: nemoken1124@yahoo.co.jp)

(Received 8 Aug. 2015/Accepted 14 Dec. 2015)

## 対象と方法

### (1) 対象

国立病院機構茨城東病院において2013年5月から2015年5月までの期間に活動性結核（肺結核または肺外結核）と診断した125例中、菌の証明が得られた症例は114例であった。その中で治療前にT-SPOTを施行していた症例は57例であり、T-SPOTの結果が判定不可であった1例を除いた56例（肺結核51例、肺外結核5例）を対象とした。本研究は活動性結核症例におけるT-SPOTの有用性を確認する後方視的研究として、国立病院機構茨城東病院における倫理委員会の承認を得て行われた（承認番号2015-006）。

### (2) 方法

#### 1. 評価項目

対象患者のT-SPOTの結果を評価するとともに、真陽性と偽陰性の2群に分け、それぞれ年齢、性別、出身国、Body mass index (BMI)、塗抹陽性の有無、胸部CT画像による空洞所見の有無、血液検査所見（白血球数、リンパ球数、アルブミン値、CRP、HbA1c）、免疫抑制治療の有無、併存疾患の有無に関して後方視的に解析を行い、偽陰性の結果に影響を及ぼす因子の検討を行った。併存疾患は、腎障害、肝疾患、心血管疾患に関して以下のように定義した。腎障害は血清クレアチニン値をもとに糸球体濾過量を推測（eGFR）し、60 ml/分/1.73m<sup>2</sup>未満の症例とした。肝疾患は、B型肝炎、C型肝炎、肝硬変の症例とし、心血管疾患は、高血圧、冠動脈疾患を有する症例とした。

#### 2. T-SPOTの測定

対象患者は、全例治療開始前にヘパリン採血管に6 mlの血液が採取された。採取された検体は、室温（18～25℃）を維持した状態で当日中に外部検査受託機関へ搬送された。搬送後、全例TCXが添加され、その後は32時間以内にT-SPOT（Oxford Immunotec, UK）の検査手順に従い測定された。判定にはT-SPOTの添付文書に基づいて下記の判定基準を使用した。①パネルAウエル（ESAT-6）のスポット数－陰性コントロールウエルのスポット数、②パネルBウエル（CFP-10）のスポット数－陰性コントロールウエルのスポット数。①および②の双方の最大値が5～7の場合は本来再検査が推奨されているが、本研究では再検査された症例がないため「判定保留」とした。そのため、「陽性」は①および②の双方、あるいはいずれか一方が8スポット以上の場合とし、「陰性」は①および②の双方が4スポット以下の場合とした。陰性コントロールのスポット数が10を超える場合および陽性コントロールのスポット数が20未満となる場合は、判定不可とした。

### 3. 統計処理

数値データは中央値と四分位数範囲（Inter-quartile range, IQR）で表記し、いずれの検定もp<0.05を有意差ありと判定した。カテゴリ変数の比較にはPearson's Chi-square testを、連続変数にはMann-Whitney U-testを用いた。T-SPOT偽陰性の結果に影響を及ぼす因子の検討には、多変量ロジスティック回帰分析を使用した。ただし多変量解析を行うにあたり、単変量解析でORが1に近い因子は除外して検討した。統計解析には、Windows版SPSS version 11.5（SPSS Inc., Chicago, IL, USA）を用いた。

## 結 果

### (1) 患者背景

Table 1に対象患者56例（男性29例、女性27例）の患者背景を示す。ほぼ全例が日本人（54例、96.4%）で、残りの2名は中国出身者であった。年齢中央値は72歳（IQR: 50, 83）で高齢に偏っており、45例（80.4%）が併存疾患を伴っていた。最も多くみられた併存疾患は心血管疾患（16例、28.6%）で、次いで糖尿病（9例、16.1%）と腎障害（9例、16.1%）であり、免疫抑制治療を受けていたのは5例（8.9%）で、内容はステロイド単独が3例、ステロイドとシクロスポリンの併用が1例、抗TNF $\alpha$ モノクローナル抗体が1例であった。対象患者にHIV患者は含まれていなかった。血液検査所見では、末梢血リンパ球数は中央値1003.5/ $\mu$ L（IQR: 536.9, 1421.4）と低く、栄養状態の指標である血清アルブミン値も中央値3.0 g/dl

**Table 1** Patients characteristics

Characteristic	n/N (%) or median (IQR)
Age (year)	72 (50, 83)
Gender; Male	29/56 (51.8)
Nationality; Japanese	54/56 (96.4)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	19.7 (17.4, 22.7)
Smear status; Positive	25/56 (44.6)
Chest CT finding; Cavitation	24/56 (42.9)
Laboratory findings	
WBC (cells/ $\mu$ L)	7000 (5275, 8675)
Lymphocytes (cells/ $\mu$ L)	1003.5 (536.9, 1421.4)
Albumin (g/dl)	3.0 (2.4, 4.0)
CRP (mg/dl)	2.9 (0.5, 6.0)
Immunosuppressive therapy	5/56 (8.9)
Comorbidities	
Diabetes mellitus	9/56 (16.1)
Renal dysfunction	9/56 (16.1)
Autoimmune diseases	2/56 (3.6)
Liver diseases	5/56 (8.9)
Cancer	4/56 (7.1)
Cardiovascular diseases	16/56 (28.6)
HIV positive	0/56 (0.0)
None	11/56 (19.6)

IQR: Inter-quartile range, BMI: Body mass index

(IQR: 2.4, 4.0) と低下していた。また、血清CRP値の中央値は2.9 mg/dl (IQR: 0.5, 6.0) と高い値であった。

### (2) T-SPOTの結果

T-SPOTの結果をTable 2に示す。対象患者56例中、T-SPOT陽性者(真陽性)は40例(71.4%)、T-SPOT陰性者(偽陰性)は13例(23.2%)で、判定保留となった症例は3例(5.4%)であった。偽陰性となった症例はすべて肺結核患者であり、肺外結核患者5例中T-SPOT陽性は3例であった。判定保留となった3例の年齢は32, 79, 87歳で、1例は心血管疾患を伴っていたが、他の2例は併存疾患を認めず、3例とも免疫抑制治療は受けていなかった。

### (3) T-SPOT偽陰性の検討

T-SPOTの結果が偽陰性であった患者群と真陽性であった患者群のそれぞれの患者背景因子を比較、さらに偽陰性の結果に影響を及ぼす因子を特定するために多変量解析を用いて検討した結果をTable 3に示す。年齢、BMIとCRP値は、総患者背景(Table 1)から得られた中央値を、リンパ球数は1000 cells/ $\mu$ Lと500 cells/ $\mu$ Lを、血清ア

ルブミン値は3.0 g/dlと2.5 g/dlを、それぞれカットオフ値として使用した。その結果、単変量解析ではリンパ球数500 cells/ $\mu$ L以下( $p=0.063$ )と肝疾患( $p=0.053$ )の存在が、統計学的に有意ではないがT-SPOT偽陰性と関係する傾向を示した。しかしながら、多変量解析を行った結果、検討した因子はすべて統計学的な有意差を示さず、T-SPOT偽陰性の結果に独立して影響を及ぼす因子は確認されなかった。

## 考 察

今回われわれは、HIV陰性の活動性結核56例に対し施行したT-SPOT with TCXの結果を解析した結果、感度は71.4%であり、13例(23.2%)の偽陰性が存在した。Dielらは、T-SPOTを検討した17論文のメタアナリシスによりT-SPOTの感度は87.5%であったと報告している<sup>1)</sup>。また、その後報告されたメタアナリシスでも、非HIV患者の活動性結核症例に対するT-SPOTの感度は、肺結核で88%、肺外結核で90%としている<sup>2)3)</sup>。近年報告された多数例での検討では、T-SPOT偽陰性の割合は、肺結核で

**Table 2** T-SPOT.TB results in active TB patients

	Positive n (%)	Negative n (%)	Borderline n (%)
Total TB patients (n=56)	40 (71.4)	13 (23.2)	3 ( 5.4)
Pulmonary TB patients (n=51)	37 (72.5)	13 (25.5)	1 ( 2.0)
Extra-pulmonary TB patients (n=5)	3 (60)	0 ( 0.0)	2 (40)

Positive: (Antigen panel A minus nil) and/or (Antigen panel B minus nil)  $\geq$  8 spots.

Negative: Both (Antigen panel A minus nil) and (Antigen panel B minus nil)  $\leq$  4 spots.

Borderline: The highest of the Antigen panel A or Antigen panel B spot count is such that the (panel minus nil) spot count is 5, 6, or 7 spots.

**Table 3** Univariate and multivariate analyses of risk factors for false-negative results of the T-SPOT.TB assay

	False-negative n=13 (%)	True-positive n=40 (%)	Univariate analysis		Multivariate analysis	
			OR (95% CI)	P-value	OR (95% CI)	P-value
Age ( $\geq$ 72 years)*	7 (53.8)	21 (52.5)	1.05 (0.30-3.70)	0.93	—	—
Male	8 (61.5)	21 (52.5)	1.45 (0.40-5.20)	0.57	2.80 (0.49-15.94)	0.25
BMI ( $\leq$ 19.7 kg/m <sup>2</sup> )*	6 (46.2)	19 (47.5)	0.77 (0.22-2.74)	0.68	—	—
Smear status; Positive	5 (38.5)	20 (50.0)	0.63 (0.17-2.24)	0.47	0.21 (0.03-1.73)	0.15
Photographic finding; Cavitation	4 (30.8)	19 (47.5)	0.49 (0.13-1.86)	0.29	0.34 (0.05-2.17)	0.25
Laboratory findings						
Lymphocytes ( $\leq$ 1000 cells/ $\mu$ L)	8 (61.5)	18 (45.0)	1.96 (0.54-7.03)	0.30	1.86 (0.21-16.82)	0.58
Lymphocytes ( $\leq$ 500 cells/ $\mu$ L)	6 (46.2)	8 (20.0)	3.43 (0.90-13.1)	0.063	1.37 (0.08-23.77)	0.83
Albumin ( $\leq$ 3.0 g/dl)	7 (53.8)	21 (52.5)	1.06 (0.30-3.70)	0.93	—	—
Albumin ( $\leq$ 2.5 g/dl)	5 (38.5)	12 (30.0)	1.46 (0.40-5.38)	0.57	—	—
CRP ( $\geq$ 2.9 mg/dl)*	6 (46.2)	20 (50.0)	0.86 (0.25-3.00)	0.81	—	—
Immunosuppressive therapy	2 (15.4)	3 ( 7.5)	2.24 (0.33-15.2)	0.40	4.74 (0.20-110)	0.33
Comorbidities						
Diabetes mellitus	1 ( 7.7)	8 (20.0)	0.33 (0.04-3.00)	0.31	0.04 (0.00-1.96)	0.10
Renal dysfunction	3 (23.1)	6 (15.0)	1.70 (0.36-8.05)	0.50	1.80 (0.20-16.4)	0.60
Liver diseases	3 (23.1)	2 ( 5.0)	5.70 (0.84-38.9)	0.053	30.5 (0.80-1166)	0.07
Cancer	1 ( 7.7)	3 ( 7.5)	1.03 (0.10-10.8)	0.98	—	—
Cardiovascular diseases	2 (15.4)	13 (32.5)	0.38 (0.07-1.96)	0.23	0.25 (0.03-2.36)	0.23
None	3 (23.1)	6 (15.0)	1.05 (0.30-3.68)	0.94	—	—

BMI: Body mass index. \*Median for total 56 active TB patients.

46/530例 (8.7%)、肺外結核で32/244例 (13.1%)とされる<sup>5)</sup>。以上の報告はすべてTCX未使用下またはTCX使用に関する記載がない検討であり、対象とした母集団の条件も様々である。これら過去の報告と比較して少数例での検討ではあるが、本研究で得られたT-SPOT with TCXの感度は明らかに低く、偽陰性がより多く存在していた。

IGRAの偽陰性に影響を及ぼす患者背景因子に関しては、これまでQFTで検討した報告が多く<sup>6)~9)</sup>、高齢、BMI低値 (BMI < 16 kg/m<sup>2</sup>)、HIV合併、免疫抑制治療、末梢血リンパ球減少、CD4陽性リンパ球数減少、HLA-DRB1の存在、などがQFT偽陰性と独立して関連がある因子として指摘されている。一方、T-SPOTに関しては、偽陰性を検討した報告はこれまで3報のみと少ない<sup>5) 10) 11)</sup>。Liaoらは232例の菌陽性肺結核を対象とし偽陰性となった33例 (14.2%)の患者背景因子を検討<sup>10)</sup>。その結果、高齢とステロイド使用が偽陰性の結果に独立して影響を及ぼす因子とした。Leeらは128例の肺外結核を検討し、22例 (17%)が偽陰性で、唯一結核性髄膜炎が関係する因子と報告している<sup>11)</sup>。またPanらは、肺結核におけるT-SPOT偽陰性 (8.7%)は高齢、過体重 (BMI > 25 kg/m<sup>2</sup>)、入院までの罹患期間 (> 6 months)と、肺外結核における偽陰性 (13.1%)は高齢が独立して影響を及ぼす因子としている<sup>5)</sup>。本研究はこれまでの報告と比較して、偽陰性率は高く、また偽陰性に影響を与える患者背景因子を統計学的に証明することはできなかった。この理由として、1つ目に本研究が少数例での検討であることが挙げられる。PanらはT-SPOT偽陰性とBMI > 25 kg/m<sup>2</sup>の関係を報告しているが<sup>5)</sup>、Panらの対象患者中BMI > 25 kg/m<sup>2</sup>の症例が87例 (11.2%)に対し、本研究では3例 (5.4%)のみと過体重の症例は少数であった。同様に免疫抑制治療例も5例 (8.9%)と少数であったことから、これらの因子とT-SPOT偽陰性の関係を示すことはできなかったと推測する。2つ目に、対象とした患者の年齢層の違いが挙げられる。PanらとLiaoらはT-SPOT偽陰性に高齢が関係すると報告し<sup>5) 10)</sup>、その理由としてはESAT-6とCFP-10のIFN- $\gamma$ 産生能は年齢とともに低下するためとしている。ただし、これらの報告では対象患者の年齢がそれぞれ平均54.4歳<sup>5)</sup>、中央値45歳<sup>10)</sup>であり、本研究の対象患者 (中央値72歳)と比較すると明らかに若い年齢層が対象となっている。そのため、高齢者が多く存在する母集団で検討した本研究では、偽陰性と年齢の関係を証明できなかった可能性がある。また、高齢者が多いことでT-SPOT偽陰性の増加につながり、その結果、本研究でのT-SPOTの感度を低下させた可能性も推測される。最後に、T-SPOT測定方法の違いがある。本研究では、T-SPOTは外部検査受託機関で測定した関係上、測定までの時間延長のために全例TCXを添加する

必要があった。一方、T-SPOT偽陰性を検討した過去の報告はすべてTCX使用に関する記載はなく<sup>5) 10) 11)</sup>、TCX未使用での検討と思われる。TCXに関しては、その使用によりT-SPOTの精度に影響を与えないとした報告は散見されるが<sup>12)~14)</sup>、実地臨床における検討は十分ではない。今後本邦において、TCX使用の有無でのT-SPOTの精度を比較した臨床試験が望まれる。

本研究は活動性結核症例に対するT-SPOTの後方視的研究であり、本来再検査が推奨されている「判定保留」の3例に対して再検査が施行されていなかった。このことは、本研究で得られた結果に多少なりとも影響を与えた可能性は否定できない。また、本研究は1施設での少数例を対象とした検討であり、今後多施設多数例で再検討する必要がある。しかしながら、当院実地臨床における検討では、活動性結核に対するT-SPOT with TCXの偽陰性の割合は既知の報告よりも高い可能性を示した。T-SPOT with TCXを活動性結核に対する補助診断として使用する際には、患者背景にかかわらず常に偽陰性が存在しうることを理解したうえで検査結果を評価する必要がある。

著者のCOI (conflicts of interest) 開示：根本健司，委受託研究 (治験を含む) の総額，①杏林製薬株，②グラクソ・スミスクライン株，③中外製薬株，④MSD株，⑤日本ベーリンガーインゲルハイム株，⑥ノバルティスファーマ株。他は本論文発表内容に関して特に申告なし。

## 文 献

- 1) Daei R, Loddenkemper R, Nienhaus A: Evidence-based comparison of commercial interferon- $\gamma$  release assays for detecting active TB. *Chest*. 2010; 137: 952-968.
- 2) Metcalfe JZ, Everett CK, Steingart KR, et al.: Interferon- $\gamma$  release assays for active pulmonary tuberculosis diagnosis in adults in low- and middle-income countries: systematic review and meta-analysis. *J Infect Dis*. 2011; 204 (Suppl 4): S1120-S1129.
- 3) Fan L, Chen Z, Hao XH, et al.: Interferon- $\gamma$  release assays for the diagnosis of extrapulmonary tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. *FEMS Immunol Med Microbiol*. 2012; 65: 456-466.
- 4) Komiya K, Ariga H, Nagai H, et al.: Impact of peripheral lymphocyte count on the sensitivity of 2 IFN- $\gamma$  release assays, QFT-G and ELISPOT, in patients with pulmonary tuberculosis. *Inter Med*. 2010; 49: 1849-1855.
- 5) Pan L, Jia H, Liu F, et al.: Risk factors for false-negative T-SPOT.TB assay results in patients with pulmonary and extra-pulmonary TB. *J Infect*. 2015; 70: 367-380.
- 6) Raby E, Moyo M, Devendra A, et al.: The effects of HIV on the sensitivity of a whole blood IFN- $\gamma$  release assay in Zambian adults with active tuberculosis. *PLoS ONE*. 2008;

- 3 : e2489.
- 7) Kobashi Y, Shimizu H, Ohue Y, et al.: False negative results of QuantiFERON TB-2G test in patients with active tuberculosis. *Jpn J Infect Dis.* 2009 ; 62 : 300–302.
  - 8) Hang NT, Lien LT, Kobayashi N, et al.: Analysis of factors lowering sensitivity of interferon- $\gamma$  release assay for tuberculosis. *PLoS ONE.* 2011 ; 6 : e23806.
  - 9) Cho K, Cho E, Kwon S, et al.: Factors associated with indeterminate and false negative results of QuantiFERON-TB GOLD In-Tube test in active tuberculosis. *Tuberc Respir Dis.* 2012 ; 72 : 416–425.
  - 10) Liao CH, Lai CC, Tan CK, et al.: False-negative results by enzyme-linked immunospot assay for interferon-gamma among patients with culture-confirmed tuberculosis. *J Infect.* 2009 ; 59 : 421–423.
  - 11) Lee YM, Park KH, Kim SM, et al.: Risk factors for false-negative results of T-SPOT.TB and tuberculin skin test in extrapulmonary tuberculosis. *Infection.* 2013 ; 41 : 1089–1095.
  - 12) Lenders LM, Meldau R, van Zyl-Smit RN, et al.: Comparison of same day versus delayed enumeration of TB-specific T cell responses. *J Infect.* 2010 ; 60 : 344–350.
  - 13) Wang SH, Stew S, Cyktor J, et al.: Validation of increased blood storage times with the T-SPOT.TB assay with T-Cell *Xtend* reagent in individuals with different tuberculosis risk factors. *J Clin Microbiol.* 2012 ; 50 : 2469–2471.
  - 14) Talbot EA, Maro I, Ferguson K, et al.: Maintenance of sensitivity of the T-SPOT.TB assay after overnight storage of blood samples, Dar es Salaam, Tanzania. *Tuberc Res Treat.* 2012 ; 2012 : 345290.

————— Original Article —————

**CLINICAL UTILITY OF T-SPOT®.TB ASSAY WITH T-Cell *Xtend*®  
REAGENT FOR ACTIVE TUBERCULOSIS DIAGNOSIS  
IN THE FIELD TEST AT OUR HOSPITAL**

<sup>1</sup>Kenji NEMOTO, <sup>1</sup>Shuji OH-ISHI, <sup>1</sup>Masato TAGUCHI, <sup>1</sup>Kentaro HYODO,  
<sup>1</sup>Jun KANAZAWA, <sup>1</sup>Yukiko MIURA, <sup>1</sup>Takio TAKAKU, <sup>2</sup>Shingo USUI,  
<sup>1</sup>Kenji HAYASHIHARA, and <sup>1</sup>Takefumi SAITO

**Abstract** [Background] T-SPOT.TB (T-SPOT), an interferon-gamma release assay, has shown promise as a diagnostic tool for active tuberculosis (TB), and its use is expanding. Addition of the T-Cell *Xtend* (TCX) reagent may allow delayed processing, and this characteristic is important for using this test in the field. However, limited data is available on the usefulness of T-SPOT with TCX as a field test for diagnosing active TB.

[Purpose] To investigate the clinical utility of T-SPOT with TCX and the risk factors for a false-negative result in patients with active TB.

[Methods] A total of 57 patients with active TB who underwent the T-SPOT test with TCX prior to treatment were enrolled between May 2013 and May 2015. One patient with an indeterminate result for T-SPOT was excluded; therefore, the data of 56 patients were eventually included in the final analysis. The basic characteristics and clinical findings were compared between the true-positive and false-negative T-SPOT groups.

[Results] Of the 56 patients, 40 (71.4%), 13 (23.2%), 3 (5.4%) had true-positive, false-negative, and borderline T-SPOT

results, respectively. This study did not reveal any significant risk factors for a false-negative T-SPOT result.

[Conclusion] In this clinical study, the proportion of patients with a false-negative result for T-SPOT with TCX for active TB was higher than that reported previously. Therefore, careful interpretation of a negative result for T-SPOT with TCX is necessary, regardless of the patient's background.

**Key words** : Active tuberculosis, False-negative, T-Cell *Xtend*, T-SPOT.TB

<sup>1</sup>Department of Respiratory Medicine, <sup>2</sup>Department of Thoracic Surgery, National Hospital Organization Ibarakihigashi National Hospital

Correspondence to: Kenji Nemoto, Department of Respiratory Medicine, National Hospital Organization Ibarakihigashi National Hospital, 825, Terunuma, Tokai-mura, Naka-gun, Ibaraki 319–1113 Japan.

(E-mail: nemoken1124@yahoo.co.jp)