

## ●原 著

## 市中病院における T-スポット®.TB とクオンティフェロンの偽陰性率の比較

中尾 心人<sup>a</sup> 村松 秀樹<sup>a</sup> 鈴木 悠斗<sup>a</sup> 酒井 祐輔<sup>a</sup> 香川 友祐<sup>a</sup>  
 黒川 良太<sup>a</sup> 伊藤 直之<sup>b</sup> 諸戸 昭代<sup>b</sup> 藤本佐希子<sup>c</sup> 佐藤 英文<sup>a</sup>

要旨：T-Cell Xtend® 使用下 T-スポット®.TB (T-SPOT with TCX) の偽陰性率が高いとの報告がある。活動性結核での T-SPOT with TCX と第三世代クオンティフェロン (QFT-3G) の偽陰性率を比較した。当院の結核菌培養陽性患者で T-SPOT with TCX 施行は 37 例、QFT-3G は 18 例であった。T-SPOT with TCX では 9 例が陰性であったが、QFT-3G では陰性例はなかった。T-SPOT with TCX は QFT-3G よりも偽陰性率が高い可能性がある。

キーワード：IGRA, T-SPOT, QFT-3G, 活動性結核, 偽陰性

IGRA, T-SPOT, QFT-3G, Active tuberculosis, False-negative

## 緒 言

結核の補助診断として、インターフェロン $\gamma$ 遊離試験 (interferon-gamma release assay : IGRA) である T-スポット®.TB (T-SPOT) と第三世代クオンティフェロン (QFT-3G) が広く使用されている<sup>1)</sup>。T-SPOT では T-Cell Xtend® (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ており、TCX 使用下 T-SPOT (T-SPOT with TCX) が実地臨床では用いられている<sup>2)3)</sup>。

T-SPOT は QFT-3G と比較し、肺結核、肺外結核のいずれに対しても優れた感度をもつとされているが<sup>4)5)</sup>、T-SPOT の診断特性に関するこれまでの報告の多くは TCX 未使用下での検討と思われる<sup>3)</sup>。近年、活動性結核における T-SPOT with TCX の実地臨床における有用性が検討され、TCX 未使用下 T-SPOT と比べて偽陰性率が高い可能性が報告されている<sup>2)</sup>。そこで今回我々は、当院にて活動性結核と診断された症例のうち、T-SPOT with TCX または QFT-3G が施行された症例を対象に、それぞれの検査の偽陰性率を後方視的に比較検討したので報告する。

## 研究対象と方法

2010 年 8 月から 2016 年 3 月に、当院において小川培地または液体培地 [mycobacteria growth indicator tube (MIGT) 法] にて、抗酸菌培養が陽性となり結核菌が同定できた活動性結核 (肺結核または肺外結核) 患者を、本研究の対象とした。対象となった活動性結核患者のうち、T-SPOT with TCX または QFT-3G が施行された症例について、後方視的に検討した。IGRA は全例治療開始前に行われた。

QFT-3G については、3 本の専用採血管 (陽性コントロール、陰性コントロール、特異抗原) に血液を各 1 ml ずつ採取した。採血後、強く振りすぎないように試験管を上下に 5 秒間または 10 回程度振って混合し、採血管の内表面が血液で覆われていることを確認した。採血は午前中に行い、採血前に採血管は室温 (約 18~25℃) になっていることを確認した。また採血後は室温で保管し、外部検査受託機関へ搬送、同日午後に検査を開始した。判定は QFT-3G の添付文書<sup>6)</sup>に基づいて行った。

T-SPOT については、ヘパリン採血管に採取された血液 6 ml を用いた。採血検体は室温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、搬送後に TCX が添加された。その後は 32 時間以内に T-SPOT の検査手順に従い測定された。判定は T-SPOT の添付文書<sup>7)</sup>に基づいて行い、判定保留についての再検査は行わなかった。

IGRA を施行した活動性結核患者について診断時の年齢、性別、body mass index (BMI)、喫煙歴、performance status (PS)、リンパ球数、アルブミン値、併存疾患、主訴、罹患部位、胸部画像所見、痰塗抹陽性の有無といっ

連絡先：中尾 心人

〒498-8502 愛知県弥富市前ヶ須町南本田 396

<sup>a</sup>JA 愛知厚生連海南病院呼吸器内科

<sup>b</sup>同 臨床検査技術科

<sup>c</sup>同 感染制御部

(E-mail: kokoro1979@gmail.com)

(Received 11 Jan 2017/Accepted 21 Feb 2017)

表1 患者背景

	QFT-3G 群 (%) (N = 18)	T-SPOT 群 (%) (N = 37)	p 値*
年齢			0.933
≤40	4 (22.2)	6 (16.2)	
41~60	3 (16.7)	5 (13.5)	
61~80	6 (33.3)	14 (37.8)	
≥81	4 (22.2)	12 (32.4)	
性別			0.160
男性	13 (72.2)	19 (51.4)	
女性	5 (27.8)	18 (48.6)	
診断時の BMI (kg/m <sup>2</sup> )			0.877
<18.5	4 (22.2)	9 (24.3)	
18.5 以上 22 未満	5 (27.8)	15 (40.5)	
22 以上 25 未満	2 (11.1)	9 (24.3)	
≥25	0 (0.0)	3 (8.1)	
不詳	7 (38.9)	1 (2.7)	
喫煙歴			0.360
非喫煙者	5 (27.8)	18 (48.6)	
喫煙経験者	10 (55.6)	18 (48.6)	
不詳	3 (16.7)	1 (2.7)	
PS			0.541
0	6 (33.3)	18 (48.6)	
1	7 (38.9)	7 (18.9)	
2	2 (11.1)	3 (8.1)	
3	2 (11.1)	4 (10.8)	
4	1 (5.6)	5 (13.5)	
併存症 (重複あり)			-
糖尿病	2 (11.1)	4 (10.8)	
悪性腫瘍	2 (11.1)	6 (16.2)	
慢性腎臓病・維持透析	3 (16.7)	2 (5.4)	
慢性肝炎・肝硬変	2 (11.1)	3 (8.1)	
ステロイド・免疫抑制剤使用	3 (16.7)	2 (5.4)	
リンパ球数 (cells/μl)			0.873
<500	3 (16.7)	4 (10.8)	
500 以上 1,000 未満	4 (22.2)	7 (18.9)	
1,000 以上 1,500 未満	5 (27.8)	10 (27.0)	
≥1,500	6 (33.3)	16 (43.2)	
アルブミン (mg/dl)			0.266
<2.5	2 (11.1)	3 (8.1)	
2.5 以上 3.0 未満	4 (22.2)	5 (13.5)	
3.0 以上 3.5 未満	4 (22.2)	4 (10.8)	
≥3.5	7 (38.9)	25 (67.6)	
不詳	1 (5.6)	0 (0.0)	

\*Fisher's exact test. BMI : body mass index, PS : performance status.

た項目について診療記録をもとに後方視的に検討した。

統計解析には Fisher's exact test を用い、危険率 5% を有意水準とした。

本研究は臨床研究として、愛知県厚生農業協同組合連合会海南病院の倫理委員会の承認を得ている (承認番号 281206-01)。

## 結 果

当院での IGRA は、2010 年 8 月から 2013 年 4 月までは QFT-3G, 2013 年 5 月から 2016 年 3 月は T-SPOT with TCX を採用していた。2010 年 8 月から 2016 年 3 月に当院で活動性結核と診断された症例は 121 例 (培養陽性例のみ) であった。活動性結核 121 例中、QFT-3G を行った症例は 18 例、T-SPOT with TCX を行った症例は 37

表2 症状, 主病巣および肺結核の画像所見

	QFT-3G 群 (%) (N=18)	T-SPOT 群 (%) (N=37)	p 値*
主訴			—
無症状	3 (16.7)	16 (43.2)	
咳・痰	4 (22.2)	6 (16.2)	
発熱・発汗	3 (16.7)	6 (16.2)	
食欲低下・体重減少	1 (5.6)	5 (13.5)	
呼吸困難感	2 (11.1)	0 (0.0)	
血痰・喀血	1 (5.6)	1 (2.7)	
胸痛	0 (0.0)	1 (2.7)	
腰痛	2 (11.1)	0 (0.0)	
股関節痛	0 (0.0)	1 (2.7)	
腫瘤触知	1 (5.6)	1 (2.7)	
意識レベル低下	1 (5.6)	0 (0.0)	
症状			0.072
なし	3 (16.7)	16 (43.2)	
あり	15 (83.3)	21 (56.8)	
肺病変の有無			0.200
肺結核	14 (77.8)	34 (91.9)	
肺外結核	4 (22.2)	3 (8.1)	
脊椎カリエス	2	0	
リンパ節結核	1	1	
結核性胸膜炎	1	1	
関節結核	0	1	
肺結核	(N=14)	(N=34)	
病型 (肺病変の広がり)			0.266
1: 一側肺の1/3 まで	3 (21.4)	16 (47.1)	
2: 1 と 3 の間	7 (50.0)	11 (32.4)	
3: 一側肺を超える	4 (28.6)	7 (20.6)	
肺内空洞の有無			0.469
なし	12 (85.7)	25 (73.5)	
あり	2 (14.3)	9 (26.5)	
肺野散布影の有無			0.192
なし	1 (7.1)	8 (23.5)	
あり	12 (85.7)	26 (76.5)	
粟粒状	1 (7.1)	0 (0.0)	
痰または胃液の抗酸菌塗抹			1.000
陽性	3 (21.4)	8 (23.5)	
陰性	11 (78.6)	26 (76.5)	

\*Fisher's exact test.

例であった。

患者背景および受診時の状況を表1に示す。QFT 群 18 例 (男性 13 例, 女性 5 例) の年齢は 19~90 歳 (年齢中央値 66 歳) で, T-SPOT 群 37 例 (男性 19 例, 女性 18 例) は 16~92 歳 (年齢中央値 77 歳) であった。年齢および男女比については統計学的に有意な差を認めなかった。いずれの群においても, BMI が 22kg/m<sup>2</sup> 未満の症例が多く, PS は 0~1 の症例が 2/3 以上を占めていた。QFT 群では 6 例, T-SPOT 群では 12 例が併存疾患を伴っており, QFT 群では慢性腎臓病・維持透析例とステロイド・免疫抑制剤使用例が各 3 例ずつ, T-SPOT 群では悪

性腫瘍が 6 例で糖尿病が 4 例などとなっていた (一部重複)。リンパ球数が 1,000/μl 未満の症例は QFT 群で 38.9%, T-SPOT 群では 29.7% であり, アルブミン 3.0 g/dl 未満の症例は QFT 群で 33.3%, T-SPOT 群では 21.6% であった。リンパ球数およびアルブミン値について, 両群間で統計学的に有意差を認めなかった。

初診時の症状, 主病巣および肺結核の画像所見について表2に示す。受診時の主症状は, 咳・痰や発熱・盗汗といった症状がいずれの群でも多かったが, 健診時異常影などを契機に受診した無症状受診者が T-SPOT 群でやや多い傾向にあった (p=0.072)。肺外結核の割合は

表3 活動性結核患者での QFT-3G と T-SPOT with TCX の陽性率の比較

判定	QFT-3G	T-SPOT with TCX	p 値 <sup>†</sup>
陽性	15	27	0.016
陰性	0	9	
判定保留または判定不可 <sup>*</sup>	3	1	
合計人数	18	37	55

<sup>\*</sup>判定保留はQFT-3Gで2例, T-SPOTで1例. 判定不可はQFT-3Gで1例. <sup>†</sup>Fisher's exact test.

QFT 群で 22.2%, T-SPOT 群で 8.1%であった. 肺結核症例に関して, 肺病変の広がり, 肺内空洞の有無, 塗抹陽性結核の割合といった項目については, 両群間で統計学的に有意差は認めなかった.

QFT 群と T-SPOT 群における IGRA の判定結果を表 3 に示す. T-SPOT 群は 37 例のうち 9 例 (24.3%) が陰性であったが, QFT 群では陰性例を認めなかった. 判定保留は QFT 群で 2 例, T-SPOT 群で 1 例であり, 判定不可は QFT 群で 1 例であった. 判定結果について QFT

表4 T-SPOT の判定と患者背景

	陽性 (N=27)	陰性 (N=9)	判定保留 (N=1)	p 値 <sup>*</sup>
年齢				0.756
≤40	4	1	1	
41~60	4	1	0	
61~80	10	4	0	
≥81	9	3	0	
性別				0.124
男性	12	7	0	
女性	15	2	1	
診断時の BMI (kg/m <sup>2</sup> )				0.913
<18.5	8	1	0	
18.5 以上 22 未満	10	4	1	
22 以上 25 未満	7	2	0	
≥25	2	1	0	
不詳	0	1	0	
喫煙歴				0.121
非喫煙者	15	2	1	
喫煙経験者	11	7	0	
不詳	1	0	0	
PS				0.853
0	12	5	1	
1	5	2	0	
2	3	0	0	
3	4	0	0	
4	3	2	0	
併存症 (重複あり)				—
糖尿病	3	1	0	
悪性腫瘍	3	3	0	
慢性腎臓病・維持透析	2	0	0	
慢性肝炎・肝硬変	2	1	0	
ステロイド・免疫抑制剤使用	2	0	0	
リンパ球数 (cells/μl)				0.922
<500	3	2	0	
500 以上 1,000 未満	6	1	0	
1,000 以上 1,500 未満	7	2	0	
≥1,500	11	4	1	
アルブミン (mg/dl)				0.036
<2.5	0	3	0	
2.5 以上 3.0 未満	5	0	0	
3.0 以上 3.5 未満	4	0	0	
≥3.5	18	6	1	

<sup>\*</sup>Fisher's exact test. BMI : body mass index, PS : performance status.

表5 QFT-3G と T-SPOT with TCX の比較

	QFT-3G	T-SPOT with TCX
保険点数*	630点	630点
保険取載年月	2009年4月	2012年11月
採血管量と採血管数	専用採血管で1mlを3本	ヘパリン採血管で5~6ml(1本)
採血後の混和	5秒間または10回振り十分に混和 (この際に強く振りすぎない)	不要
刺激抗原	ESAT-6, CFP-10, BT7.7を混合して刺激	ESAT-6, CFP-10を別に刺激
採血後の抗原刺激までの時間	16時間以内	32時間以内
抗原刺激時間	24時間以内	24時間以内
IFN- $\gamma$ 測定法	ELISA法 (血漿中のIFN- $\gamma$ を定量)	ELISPOT法 (IFN- $\gamma$ 産生細胞のスポット数を計測)
検査の操作性	比較的簡便	リンパ球を分離精製する操作があり複雑
感度(%)	93.7	97.5*
特異度(%)	93.8	99.1*
免疫不全患者での有用性	なし	あり

\*感度および特異度はTCX未使用下での結果を示す。\*2016年12月時点での保険点数。

群とT-SPOT群の2群間に、統計学的に有意な差を認めた( $p=0.016$ )。

表4に、T-SPOT with TCXの陽性例27例と陰性例9例に分けた患者背景を示す。年齢、性別、BMI、喫煙歴、PS、リンパ球数に関して両群間で統計学的な有意差は認めなかった。ステロイド・免疫抑制剤使用例はT-SPOT陽性群で2例、陰性群は0例、糖尿病は陽性群で3例、陰性群で1例であった。アルブミン値に関してはアルブミン2.5g/dl未満の症例がT-SPOT陰性群で多く、両群間で統計学的に有意な差を認めた( $p=0.036$ )。

## 考 察

当院にて活動性結核と診断された患者のうち、QFT-3GまたはT-SPOT with TCXを施行した55例のIGRAの結果を解析した。T-SPOT with TCXを施行した37例について感度は73.0%であり、9例(24.3%)の偽陰性が存在した。一方でQFT-3Gについては、感度が83.3%であり偽陰性例は認めなかった。

当院は愛知県西部の、結核病床を有さない540床の急性期総合病院である。診療圏に呼吸器専門医が少ないため、結核やその疑いのある患者の対応を行うことが多く<sup>8)</sup>、日常臨床でIGRAを行う機会も多い。IGRAは、接触者健診、医療従事者の健康管理、潜在性結核感染症の判断のみならず、診察や画像などで活動性結核が強く疑われるが細菌学的または組織学的検査で確定診断が得られない患者の補助診断として、重要な役割を担っている<sup>1)</sup>。しかしIGRAは主に以下の点が問題点として指摘されている。①低年齢小児では感度が低いまたは判定不能が多い、②検査を繰り返すと感染危険の有無によらず結果に変動がある、③結核菌曝露から陽転化までの期間

が一定ではない、④結核治療による反応の減弱・陰転化がある、⑤QFT-3GとT-SPOTの結果が必ずしも一致しない<sup>10)~11)</sup>。

QFT-3GとT-SPOTの相違点を表5に示す。QFT-3Gは、採血現場における採血管の振り方、採血量や検体保管温度など、適切な運用が行われなければ、正確な結果が得られないことが報告されている<sup>12)</sup>。一方でT-SPOTは、採血現場における検体の取り扱いがQFT-3Gより簡便であり、またTCXを添加することで採血から検体処理までの時間的猶予ができるという特徴がある<sup>3)11)12)</sup>。さらに、T-SPOTで使用されるELISPOT法はリンパ球を分離して数を調整する過程があるため、QFTに比べ、検査の操作性が比較的複雑であるがリンパ球数が減少して免疫能が低下するような患者においても感度低下は少ないとされている<sup>13)</sup>。

添付文書によるとT-SPOTの感度と特異度はそれぞれ97.5%、99.1%であり、QFT-3Gの感度と特異度(それぞれ93.7%、93.8%)より高く、また採血現場での検体取り扱いや検査開始までの時間的制約の面からも、市中病院ではT-SPOT with TCXが主流になってきている<sup>6)7)11)</sup>。T-SPOTでの偽陰性率については、肺結核で8.7%(46/530例)、肺外結核で13.1%(32/244例)と報告されている<sup>14)</sup>。しかしT-SPOTの診断特性に関するこれまでの報告の多くはTCX未使用下での検討と思われる<sup>3)</sup>、実地臨床で用いられるT-SPOT with TCXは、偽陰性率が20%以上と高率な可能性がある<sup>2)</sup>。本検討での偽陰性率も24.3%であり、T-SPOT with TCXの結果解釈に際して、これまで以上に偽陰性の可能性を考慮すべきではないかと考える。

一方、QFT-3Gの偽陰性率については海外の報告で約



5%程度とされているが<sup>15)</sup>、日本国内での活動性結核における QFT-3G の検討では計 65 例中 61 例 (93.8%) が陽性、4 例 (6.2%) が判定不能または判定保留、偽陰性例は認めなかったという報告がある<sup>16)</sup>。本検討においても QFT-3G では偽陰性例を認めなかったが、症例数が 18 例と非常に少なく偶然の可能性も否定できない。日本国内の実地臨床における QFT-3G の偽陰性率について、追加的検討が必要と考える。

IGRA の偽陰性に影響を与える要因として、高齢、BMI、免疫抑制剤治療、リンパ球数減少、HIV 合併、罹病期間、血清アルブミン低下などがこれまでに報告されているが<sup>14)17)</sup>、患者背景に有意差がないとする報告もある<sup>2)</sup>。本検討では低アルブミン血症と T-SPOT with TCX の偽陰性との関連が示唆されたが、年齢やリンパ球数、BMI、ステロイドや免疫抑制剤使用とは明らかな関連は認めなかった。血清アルブミン低下のみで有意な関連を認めた理由の詳細は不明であるが、本検討の結果からも高齢者や基礎疾患を有する患者、低栄養状態の患者では IGRA の判定を慎重に行う必要があると思われる。なお、T-SPOT with TCX が偽陰性となった症例の検査施行時期に偏りはなく、採血時間帯についても偏りは認めなかった。

本研究は単施設の少数例での検討で、後方視的な観察研究であるため、結果については示唆の範囲を超えないと思われる。また 2 種類の検査 (QFT-3G と T-SPOT with TCX) の対象者が、時期的に異なることにも留意が必要と考える。一方で、実地臨床に即した結果であり、T-SPOT with TCX と QFT-3G のいずれも既報と矛盾しない偽陰性率であったため、今後多施設多症例で再検討を行う契機となりうる研究と考える。IGRA に関して、採血時の手技の簡便性、検査開始までの時間的猶予、免疫不全患者での有用性といった点から、実地臨床では T-SPOT with TCX が好まれる可能性が高いが、T-SPOT with TCX と QFT-3G それぞれの偽陰性率を踏まえたうえでの臨床的判断が必要と考えられた。

当院での活動性結核患者における IGRA の偽陰性率について検討した。T-SPOT with TCX の偽陰性率は、QFT-3G より高く、既報と同程度であった。TCX 未添加での T-SPOT と比較して偽陰性率が高い可能性があり、T-SPOT を外部検査受託機関で施行する T-SPOT with TCX を用いる施設では、T-SPOT の結果解釈について注意すべきと考えられた。本研究は単施設の少数例での後方視的検討であり、今後さらなる検討が望まれる。

謝辞：本論文を作成するにあたり、多くのご助言およびご指導をいただきました。海南病院 臨床検査技術科および各診療科の皆様へ深謝いたします。

著者の COI (conflicts of interest) 開示：本論文発表内容に関して特に申告なし。

## 引用文献

- 1) 日本結核病学会予防委員会. インターフェロン $\gamma$ 遊離試験使用指針. 結核 2014; 89: 717-25.
- 2) 根本健司, 他. 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. 結核 2016; 91: 445-9.
- 3) 露崎みづ枝, 他. 同一対象者におけるクオンティフェロン TB ゴールド検査と T-スポット.TB 検査結果の検討. 調研ジャーナル 2014; 3: 32-5.
- 4) Metcalfe JZ, et al. Interferon- $\gamma$  release assays for active pulmonary tuberculosis diagnosis in adults in low- and middle income countries: systemic review and meta-analysis. J Infect Dis 2011; 204 (Suppl 4): S1120-9.
- 5) Fan L, et al. Interferon- $\gamma$  release assays for the diagnosis of extrapulmonary tuberculosis: a systemic review and meta-analysis. FEMS Immunol Med Microbiol 2012; 65: 456-66.
- 6) クオンティフェロン<sup>®</sup>TB ゴールド添付文書 2016 年 9 月改訂 (第 10 版).
- 7) T-スポット<sup>®</sup>.TB 添付文書 2015 年 8 月改訂 (第 7 版).
- 8) 中尾心人, 他. 結核病床を有さない愛知県西部の基幹病院における結核診療の現状. 結核 2016; 91: 489-94.
- 9) Mandalakas AM, et al. Interferon-gamma release assays and childhood tuberculosis: systemic review and meta-analysis. Int J Tuberc Lung Dis 2011; 15: 1018-32.
- 10) Detjen AK, et al. Short-term reproducibility of a commercial interferon gamma release assay. Clin Vaccine Immunol 2009; 16: 1170-5.
- 11) 向山晴子, 他. 接触者健診における T-スポット.TB と QFT-3G の比較. 結核 2014; 89: 655-8.
- 12) 松本智成. IGRA による結核診断. 日内会誌 2013; 102: 2888-901.
- 13) Komiya K, 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. Intern Med 2010; 49: 1849-55.
- 14) Pan L, et al. Risk factors for false-negative T-SPOT. TB assay results in patients with pulmonary and extra-pulmonary TB. J Infect 2015; 70: 367-80.
- 15) 慶長直人. 海外, ベトナムにおける QFT 検査. 結核 2014; 89: 747-9.
- 16) 八木哲也. 結核発症患者における QFT-2G と 3G との比較検討. 結核 2014; 89: 749-50.
- 17) Kobashi Y, et al. Clinical evaluation of T-SPOT.TB test for patients with indeterminate results on the

**Abstract****Comparison of false-negative results between the T-SPOT<sup>®</sup>.TB assay with T-cell *Xtend*<sup>®</sup> reagent and QuantiFERON-TB Gold In-Tube test**

Makoto Nakao<sup>a</sup>, Hideki Muramatsu<sup>a</sup>, Yuto Suzuki<sup>a</sup>, Yusuke Sakai<sup>a</sup>, Yusuke Kagawa<sup>a</sup>, Ryota Kurokawa<sup>a</sup>, Naoyuki Ito<sup>b</sup>, Akiyo Moroto<sup>b</sup>, Sakiko Fujimoto<sup>c</sup> and Hidefumi Sato<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Department of Respiratory Medicine, Kainan Hospital Aichi Prefectural Welfare Federation of Agricultural Cooperatives

<sup>b</sup>Department of Clinical Laboratory, Kainan Hospital Aichi Prefectural Welfare Federation of Agricultural Cooperatives

<sup>c</sup>Department of Infection Control and Prevention, Kainan Hospital Aichi Prefectural Welfare Federation of Agricultural Cooperatives

A recent study showed that the proportion of patients with active tuberculosis who demonstrate a false-negative result on the T-SPOT<sup>®</sup>.TB assay conducted with the T-cell *Xtend*<sup>®</sup> reagent (T-SPOT with TCX) might be high. In patients with active tuberculosis, we compared the proportion of false-negative results between T-SPOT with TCX and QuantiFERON-TB Gold In-Tube test (QFT-3G). Among 121 patients with culture-positive active tuberculosis diagnosed at Kainan Hospital during the study period, 55 underwent testing with either T-SPOT with TCX (N = 37 patients) or QFT-3G (N = 18 patients). In the T-SPOT with TCX group, 9 patients had false-negative results; however, in the QFT-3G group no patients had false-negative results. The proportion of patients with false-negative results for T-SPOT with TCX might be higher than that for QFT-3G.