

「結核菌群同定」「MAC 同定-DNA」 検査内容変更のお知らせ

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。

さてこの度、下記項目につきまして、現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが販売する新試薬に変更いたしますのでご案内申し上げます。

敬 具

記

●変更内容

コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
2035	結核菌群同定 《TaqManPCR法》	項目名称 測定方法 検査材料	結核菌群核酸同定 《TaqManPCR法》 ロシュ・リアルタイムPCR法 呼吸器材料/その他(裏面参照)	結核菌群同定 《TaqManPCR法》 ロシュ・リアルタイムPCR法 同左	現行試薬の販売中止
2200	結核菌群同定・菌株 《TaqManPCR法》	項目名称 測定方法	結核菌群核酸同定・菌株 《TaqManPCR法》 ロシュ・リアルタイムPCR法	結核菌群同定・菌株 《TaqManPCR法》 ロシュ・リアルタイムPCR法	
1349	MAC 同定-DNA 《TaqManPCR法》	項目名称 測定方法 検査材料	MAC 核酸同定 《TaqManPCR法》 ロシュ・リアルタイムPCR法 呼吸器材料/その他(裏面参照)	MAC 同定-DNA 《TaqManPCR法》 ロシュ・リアルタイムPCR法 同左	
2201	AVI-PCR/INT-PCR・菌株 《TaqManPCR法》	測定方法	ロシュ・リアルタイムPCR法	ロシュ・リアルタイムPCR法	

【抗酸菌遺伝子検査の留意点】

- 必ず感染症遺伝子増幅検査用容器 [容器番号55番] を用いてご提出ください (同一検体で病原体核酸検査以外の項目との重複依頼は避けてください)。
- 菌株の場合は、所定の保護ケースをご利用の上、常温保存にてご提出ください (保護ケースは、あらかじめ営業担当者にお申し付けください)。
- スワブでの提出はできません。
- 溶血により血液成分が多量に混在する検体や糞便検体では、阻害物質により結果が偽陰性になる場合があります。
- 組織は生材料にてご提出ください。
- 胸水、腹水、髄液、関節液、血液、骨髄液の採取に当たっては、フィブリンの析出防止のため、必ずEDTAを用いて採取してください。ヘパリン-Naは使用しないでください。
- 検体は、冷蔵保存してください (菌株は常温保存してください)。
- 液状検体は2mL以上提出してください。
- 検査結果において、“陽性”は結核菌あるいはMACの存在を示唆しますが、“検出せず”の場合、必ずしも結核菌あるいはMACの存在を否定するものではありません。
塗抹、培養などの他の検査との併用により、総合的な判断をお願いします。

●変更期日

2024年4月1日(月) 受付日分より

結核菌群同定・MAC 同定

現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーが発売する新試薬に変更いたします。新試薬は現行試薬よりも高感度で、結核菌群と非結核性抗酸菌との混合感染例やアビウム・イントラセラー以外との交差反応性が抑えられ特異性が向上しています。また呼吸器系材料の他に糞便、血液検体でも適用されており幅広い検体での測定が可能です。

新旧二法の相関

● 結核菌群核酸同定

		旧法			計
		陽性	検出せず	Invalid	
新法	陽性	39	9	2	50
	検出せず	2	63	0	65
計		41	72	2	115

陽性一致率：95.1% (39/41)
陰性一致率：87.5% (63/72)
判定一致率：88.7% (102/115)

● マイコバクテリウム・アビウム(MAC 核酸同定)

		旧法			計
		陽性	検出せず	Invalid	
新法	陽性	40	3	0	43
	検出せず	4	54	0	58
計		44	57	0	101

陽性一致率：90.9% (40/44)
陰性一致率：94.7% (54/57)
判定一致率：93.1% (94/101)

● マイコバクテリウム・カンサシ(MAC 核酸同定)

		旧法			計
		陽性	検出せず	Invalid	
新法	陽性	21	2	0	23
	検出せず	1	54	0	55
計		22	56	0	78

陽性一致率：95.5% (21/22)
陰性一致率：96.4% (54/56)
判定一致率：96.1% (75/78)

臨床材料と検査可否

臨床材料	結核菌群核酸同定	結核菌群核酸同定・菌株	MAC 核酸同定	AVI-PCR/ INT-PCR・菌株
喀痰	○	×	○	×
胸水	○	×	○	×
腹水	○	×	○	×
胃液	○	×	○	×
髄液	○	×	○	×
気管支洗浄液	○	×	○	×
尿	○	×	○	×
膿	○	×	○	×
関節液	○	×	○	×
組織	○	×	○	×
血液	○*	×	○*	×
骨髄液	○*	×	○*	×
糞便	○*	×	○*	×
CAPD 排水	×	×	×	×
菌株	×	○	×	○

※新たに適用された臨床材料