

2024年10月

No.24-087a(全)※9

結核菌群同定-DNA、MAC 同定-DNA の 検査方法変更のお知らせ

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、結核菌群同定-DNA、MAC 同定-DNA は、現在使用している機器(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社製の TaqMan48)の試薬が2024年3月末をもって終売となりました。9月分の試薬は確保しておりますが、試薬が無くなり次第、後継機のコバス 5800 での測定に変更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

■変更内容

頁	項目コード	検査項目名	変更内容	新	旧
211	9242	結核菌群同定-DNA: リアルタイム PCR	検査方法	ロシュ・リアルタイム PCR 法 (使用機器:コバス 5800) 陽性の場合には確認試験実施※ ¹	ロシュ・リアルタイム PCR 法 (使用機器:TaqMan48)
			所要日数	2~4日。ただし、陽性の場合には確認試験実施のため、3~6日となります。	2~5日
211	9243	MAC 同定-DNA: リアルタイム PCR	検査方法	ロシュ・リアルタイム PCR 法 (使用機器:コバス 5800)	ロシュ・リアルタイム PCR 法 (使用機器:TaqMan48)

※1:コバス 5800 での結核菌群同定-DNA の検出において、*M. shinjukuense* および一部の *M. kansasii* との交差反応が認められるため(別紙 1)、結核菌群同定-DNA が陽性の場合には、ロシュの推奨する確認試験を実施させていただきます。(別紙 2 のフロー図)

■変更期日

●2024年10月下旬ごろ、現行試薬が無くなり次第、変更させていただきます。

以上

コバス 6800/8800 システム MTB 検査に関するお知らせ

コバス 6800/8800 システム MTB*において一部の非結核性抗酸菌が
MTB (結核菌) 陽性と判定されることが確認されました。

※販売名:コバス 6800/8800 システム MTB 製造販売承認番号:30100EZ00040000

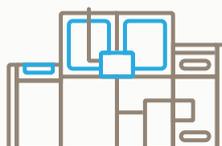
該当システム

コバス 5800 システム



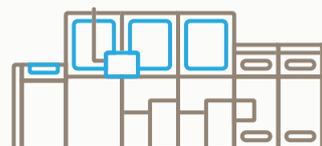
販売名:コバス 5800 システム
製造販売届出番号:13B1X00201000086

コバス 6800 システム



販売名:コバス 6800 システム
製造販売届出番号:13B1X00201000063

コバス 8800 システム



販売名:コバス 8800 システム
製造販売届出番号:13B1X00201000061

交差反応が確認された菌種

M. shinjukuense

特定条件下で交差反応が確認された菌種

一部の*M. kansasii*

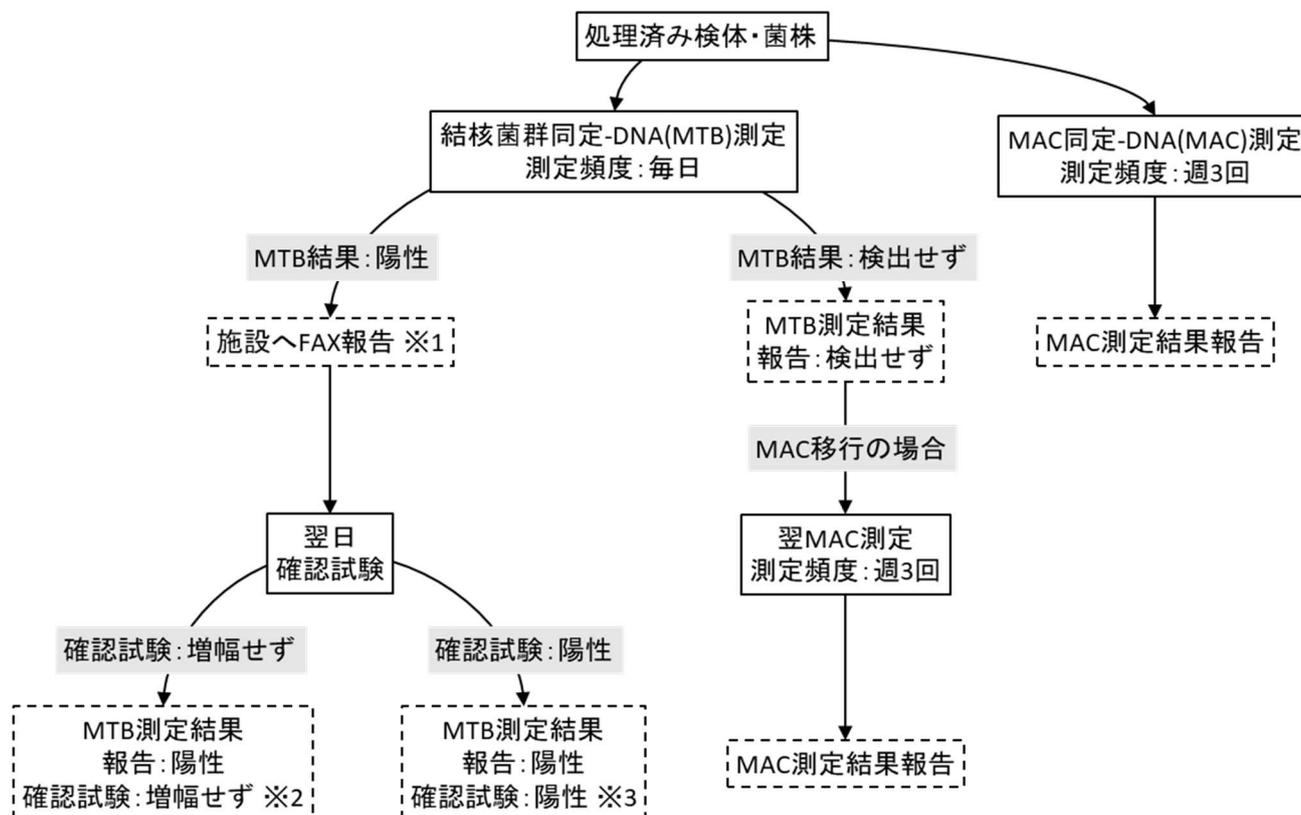
抗酸菌検査は、PCR検査に加え、臨床所見・塗抹・培養・質量分析による同定などの
結果を併せてご判断いただけますようお願い申し上げます。

また測定結果に基づく臨床診断は、担当医師が総合的に判断してください。

監修：公益財団法人 結核予防会 結核研究所 御手洗 聡 先生

開発情報に関して進捗が確認され次第ご報告させていただきます。引き続き本件の解決に努力してまいりますので、
ご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

「結核菌群同定-DNA」、「MAC 同定-DNA」および「結核菌群同定-DNA 陽性時確認試験」の流れ



※1：結核菌群同定-DNA(MTB)結果が陽性の場合、結果を「陽性」、コメントを「MTB-PCR：結果が陽性のため、確認試験を実施します。」とした結果を速やかに FAX 報告致します。翌日に確認試験を実施致します。確認試験の結果が出るまでの間も、感染拡大防止にご留意ください。

※2：本検査で陽性反応が確認され、確認試験では増幅反応が認められなかった場合、結果を「陽性」、コメントを「MTB-PCR：確認試験で増幅反応が認められませんでした。」とした結果をご報告すると共に FAX 報告を行い微生物検査部より結果についてご説明を致します。

MTB が陽性で確認試験が増幅せずとなる要因としては以下のことが考えられます。最終的な判断は、患者様の臨床症状や他の検査結果を総合的に考慮して行ってください。

- ・ MTB 試薬と確認試験試薬の検出感度差
- ・ PCR 反応に対する反応阻害
- ・ 交差反応の可能性

※3：本検査および確認試験の両方で陽性結果が得られた場合、結果を「陽性」、コメントを「MTB-PCR：確認試験で陽性反応が認められました。」とした結果をご報告致します。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。