

先生各位

**至急****一時受託中止のご案内**

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜わり厚くお礼申し上げます。

このたび、下記の検査項目におきまして検査の受託を一時中止することとなりましたので、ご案内申し上げます。先生方には大変迷惑をお掛けしますが何卒ご了承のほどお願い致します。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしく願い申し上げます。

敬白

## 記

- 《 検査項目 》 結核菌核酸同定検査 (MTB) \* 菌株で実施する方法です。
- 《 検査コード 》 3867
- 《 中止期日 》 平成 16 年 1 月 13 日 (火) 測定分より
- 《 受託再開期日 》 平成 16 年 1 月 27 日頃  
\* 決定次第ご案内致します。
- 《 受託中止理由 》 メーカー (Gen-Probe 社) の製造ライントラブル  
\* 試薬輸入元配布文書をご参照下さい。
- 《 対応方法 》 代替項目として、結核菌群抗原精密測定 (キャピリア TB) に対応させていただきます。  
検査コード: 6353  
実施料: 330 点 (免疫)  
報告日数は結核菌核酸同定検査 (MTB) と同じです。代替による報告遅延はありません。データについても結核菌核酸同定検査 (MTB) と同等の感度、特異性を有することが確認されています。

\* 詳細は別紙資料をご参照下さい。

平成 16 年 1 月 8 日

株式会社ファルコバイオシステムズ 御中

東京都中央区日本橋小舟町 7 - 8  
極東製薬工業株式会社

アキプロ® 結核菌群同定の納期遅延について

拝啓 時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。  
平素は格別のお引き立てを賜わり、厚く御礼申し上げます。  
このたびは、弊社製品の納品遅延に関しましてお客様には大変ご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。さて、今回の納品遅延の原因ですが、製造元である Gen-Probe 社の生産用機械トラブルにより、その復帰及び生産計画の再調整に時間を要したため、このような事態が発生いたしました。  
現段階での最短出荷予定は、1 月 26 日を予定しております。今後につきましても引き続き供給元に対し早期納品のための調整を実施していく所存です。

アキプロ® 結核菌群同定の欠品につき、貴社及びお客様に対しまして、多大なご迷惑をおかけします事を今一度お詫び申し上げます。何卒、ご寛容の上弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

## 別紙資料

### 1. 結核菌核酸同定検査 (MTB) と結核菌群抗原精密測定 (キャピリア TB) の比較

#### 1) 測定原理

##### 結核菌核酸同定検査 MTB (液相ハイブリダイゼーション法)

DNA-RNA ハイブリダイゼーションに基づき、ハイブリダイズした DNA プロ - プの化学発光を測定することにより、培養菌株中の結核菌群\*1 のリボソ - ム RNA を検出します。

##### 結核菌群抗原精密測定 (イムノクロマトグラフィ - 法)

結核菌群の培養の過程においてタンパク質の一種である MPB64\*2 が分泌されることが知られています。この MPB64 は、結核菌群\*1 および *M.bovis* BCG のいくつかの亜株に特異的な分泌蛋白であることが報告されています。この方法はモノクロナ - ル抗体を用いて MPB64 を捉えるイムノクロマトグラフィ - 法です。

\*1 : *M.tuberculosis*, *M.bovis*, *M.africanum*, *M.microti*

\*2 : Mycobacterial protein fraction from BCG of Rm 0.64 in electrophoresis

### 2. デ - タの相関 (キャピリア TB 試薬添付文書より)

以下のように感度、特異度共に高い相関を示すことが確認されています。

|                          |    | 結核菌群核酸同定検査 (MTB) |    |     |
|--------------------------|----|------------------|----|-----|
|                          |    | 陽性               | 陰性 | 計   |
| 結核菌群抗原精密測定<br>(キャピリア TB) | 陽性 | 56               | 1* | 57  |
|                          | 陰性 | 0                | 55 | 55  |
|                          | 計  | 56               | 56 | 112 |

\* : キャピリア TB において弱い反応を示した。他の生物学的試験による同定の結果、非結核性抗酸菌 (*M.marinum*) であった (1 例)。

一致率 = 99.1% (111/112)

感 度 = 100% (56/56)

特異度 = 98.2% (55/56)