

先生各位

## 検査内容変更のご案内

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。

さて、下記の項目におきまして、検査内容を変更させていただきますのでご案内申し上げます。  
今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《変更日》 平成 18 年 7 月 3 日(月)受付分より

《変更内容》

2006年 検査案内	検査 コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前
P.103 P.122	3892	結核菌群核酸増幅同定 (TaqMan PCR 法)	項目名称	結核菌群核酸増幅同定 (TaqMan PCR 法)	結核菌核酸同定 (PCR 法)
			検査方法	TaqMan PCR 法	PCR 法
			容器	T 6、U 2 〔他の微生物検査項目 との重複依頼可〕	T 6、U 2 〔他項目との 重複依頼不可〕
	3867	結核菌群核酸増幅同定 (HPA 法)	項目名称	結核菌群核酸増幅同定 (HPA 法)	結核菌核酸同定 (HPA 法)

その他の検査内容に変更はございません。

《変更理由》 自動化による精度向上のため

TaqMan PCR 法の導入により精度の向上を図るとともに、検体取扱いに関する運用方法の変更により、他の微生物検査項目との重複依頼を可能と致します。TaqMan PCR 法はリアルタイム PCR 法を採用しており、阻害反応の軽減と、増幅工程と検出工程の自動化により精度が向上します。  
また、検査項目名称については保険収載名称にあわせて変更致します。

《補足資料》

結核菌群核酸増幅同定 (TaqMan PCR 法) に関する資料

《現行法との相関》

\* 試薬メーカー資料より

		新法 (TaqMan PCR 法)		
		陽性	陰性	阻害
現行法	陽性	27	1	0
	陰性	2	389	0
	阻害	0	13	1

どちらかの方法で阻害の認められた 14 検体を除いた一致率は 99.3%

\* 自社検討資料より

		新法 (TaqMan PCR 法)		
		陽性	陰性	阻害
現行法	陽性	31	0	0
	陰性	0	31	0
	阻害	0	0	0

一致率：100%

《他法との相関》

\* 試薬メーカー資料より

		他法 (RNA 増幅法)		
		陽性	陰性	Total
新法	陽性	50	13	63
	陰性	6	127	133
	Total	56	140	196

新法：TaqMan PCR 法

一致率：90.3%

	臨床的感度	臨床的特異度
新法 (TaqMan PCR 法)	78.5%	99.1%
他法 (RNA 増幅法)	74.7%	98.3%