

先生各位

クラミジアトラコマチス核酸増幅同定検査 (PCR 法) についてのお知らせ

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、このたびクラミジアトラコマチス核酸増幅同定検査 (PCR 法) におきまして、弊社使用試薬メーカーでありますロシュ・ダイアグノスティックス株式会社より、クラミジアトラコマチスの変異株の存在が海外で報告され、本試薬では検出できずに陰性と判定されることが予想されとの情報提供がございました。

この変異株は、現在までにスウェーデンの 2 施設でのみ報告されており、日本国内および他の欧米地域での確認報告はないとのことであります。

詳細については、メーカーからの添付資料を参照して頂きます様お願い申し上げます。

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

《 該当検査 》

検査項目名称	クラミジアトラコマチス核酸増幅同定 (PCR 法)	
検査コード	3346 (初尿)	1486 (分泌物)

2006年12月15日

お客様各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

MD 事業部長 田澤 義明

製品に関するお知らせ

謹啓 師走の候、ますます御健勝のこととお喜び申し上げます。

また、平素から格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社の下記2製品(以下、本製品)において、検出対象としているクラミジアトラコマチスの変異株の存在が海外で報告されました。この変異株の国内での確認報告は現在のところありませんが、本製品では検出できないため、万が一これらの変異株に感染した患者様の検体を用いて検査を行った場合、クラミジアトラコマチス陰性と判定されることが予想されます。このような微生物の遺伝子変異は非常に稀で、製品の開発当初には予想できなかった問題ではありますが、遺伝子を標的とする検査では避けられない問題でもあります。今後、弊社では添付文書に注意書きを追加するなどして対応していく予定にしております。これからもよろしくご愛顧のほどお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品： アンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス
 コバスアンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス

報告のあった変異株では、本製品が検出対象としているクラミジアトラコマチスのクリプティックプラスミドDNAの一部(約350bp)が欠損していることが確認されています。この変異株は現在スウェーデンの2施設でのみ報告されており、日本および他の欧米地域では報告されておりません。この変異株に感染している患者様の検体を本製品で測定した場合、陰性の結果となります。

遺伝子を標的とした検査では、従来から報告されているプラスミド自体の欠失株や今回のような一部の遺伝子領域の欠損、またはDNAが変異した株等については検出できない可能性があります。弊社としては今後もこのような報告に注意し、お客様に迅速に正しい情報をお伝えしていくつもりでございます。万が一、変異株の可能性が強く疑われ、他の方法での確認検査を必要とする検体がありましたら、弊社担当までご連絡頂くようお願い申し上げます。

お問い合わせ先： 弊社カスタマーサポートセンター MD 製品担当者
 電話番号 0120-600-152

以上