

2023年3月15日

診療科長 医局長
病棟医長 外来医長
中央診療施設副部長 殿
看護部長 看護師長
事務部長

検査部 微生物検査室

検査部回報 2023-No.10

抗酸菌 PCR 検査機器更新のお知らせ

現行の抗酸菌PCR検査機器の試薬販売中止に伴い、機器の更新を行います。

下記検証データのように新規検査機器は旧検査機器と同等の性能を有していました。

記

変更日：2023年4月1日（土）

検査項目：結核菌（PCR）

非結核性抗酸菌（PCR）（*M. avium*, *M. intracellulare*）

	機器名称	試薬名	検査日
更新後	GENECUBE	ジーンキューブ MTB ジーンキューブ MAI	月・水・金
現行	コバス TaqMan 48	コバス TaqMan MTB コバス TaqMan MAI	月・木

上記についてのお問い合わせは、検査部 微生物検査室（7413）までお願い致します。

新検査機器の検証データ （新検査機器と旧検査機器の比較）

1. 結核菌（PCR）

過去に旧検査機器で 陽性となったサンプル		旧検査機器		合計
		+	-	
新検査機器	+	26	3*	29
	-	2*	9	11
合計		28	12	40

* 低菌量検体で不一致が認められた。

過去に旧検査機器で 陰性となったサンプル		旧検査機器		合計
		+	-	
新検査機器	+	0	0	0
	-	0	43	43
合計		0	43	43

2. 非結核性抗酸菌（PCR）（M. avium）

過去に旧検査機器で 陽性となったサンプル		旧検査機器		合計
		+	-	
新検査機器	+	35	5*	40
	-	2*	5	7
合計		37	10	47

* 低菌量検体で不一致が認められた。

過去に旧検査機器で 陰性となったサンプル		旧検査機器		合計
		+	-	
新検査機器	+	0	0	0
	-	0	43	43
合計		0	43	43

3. 非結核性抗酸菌（PCR）（M. intracellulare）

過去に旧検査機器で 陽性となったサンプル		旧検査機器		合計
		+	-	
新検査機器	+	29	3*	32
	-	5*	8	13
合計		34	11	45

* 低菌量検体で不一致が認められた。

過去に旧検査機器で 陰性となったサンプル		旧検査機器		合計
		+	-	
新検査機器	+	0	0	0
	-	0	43	43
合計		0	43	43