

先生各位

## PCR 法による STD 検査の結果付加コメント変更のご案内

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。

このたび、PCR 法による STD（クラミジア トラコマチス、淋菌）検査におきまして、結果に対するコメント（以下、結果付加コメント）を変更させていただきたく、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。

敬白

## 記

《変更日》 平成 15 年 10 月 1 日（水）ご報告分より

《対象項目》

2003 年 検査案内	検査 コード	検査項目
P.60 P.104	3346	クラミジア トラコマチス核酸増幅同定 初尿
	1486	クラミジア トラコマチス核酸増幅同定 分泌物
	1821	淋菌核酸増幅同定 初尿
	1822	淋菌核酸増幅同定 分泌物

《変更内容》 結果が陰性で、内部コントロール（【解説】参照）が陰性の場合

	結果付加コメント
変更前	「増幅反応に阻害が確認された為参考値です。」
変更後	「増幅反応に阻害が確認された為参考値です。」 あるいは 「増幅阻害と競合反応との識別不能。参考値。」

《変更理由》 より適切な結果付加コメントをご報告するため

## 【解説】

PCR 法による STD（クラミジア トラコマチス、淋菌）検査は、同一反応にてクラミジア トラコマチス、淋菌、増幅の指標となる内部コントロールの 3 種類をそれぞれ特異的に増幅、検出させます。

内部コントロールは増幅反応の阻害を確認する指標として用いておりますが、クラミジア トラコマチスあるいは淋菌が大量に含まれる際には、競合反応によって陰性化することがあります。

例えば、クラミジア トラコマチスが大量に存在し、淋菌が陰性である検体において、内部コントロールが陰性となった場合、淋菌のみのご依頼では、競合反応による内部コントロールの陰性化によるもの（下表パターン 1）か、増幅反応そのものに阻害があった（下表パターン 2）のかを識別できません。また、その逆にクラミジア トラコマチスのみのご依頼で内部コントロールが陰性化した場合も同様となります。

（結果パターン）

	クラミジア トラコマチス	淋菌	内部 コントロール	反応状態		
				正常反応	競合反応	増幅阻害
	陽性	陰性	陽性			
	陰性	陽性	陽性			
	陽性	陽性	陽性			
	陰性	陰性	陽性			
パターン 1	陽性	陰性	陰性			
	陰性	陽性	陰性			
パターン 2	陰性	陰性	陰性			

従いまして、ご依頼内容によっては増幅反応の阻害と競合反応による陰性化（適正な検査結果）とを識別できないことから、各反応の結果を踏まえ結果値を「陰性」として、「増幅反応に阻害が確認された為参考値です。」あるいは「増幅阻害と競合反応との識別不能。参考値。」の結果付加コメントをご報告することにいたしました。