

先生各位

淋菌核酸増幅同定検査（PCR 法）について

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、淋菌核酸増幅同定検査(PCR 法)について試薬メーカーより判定方法変更の通知がありました。つきましては、下記のように変更いたしますので、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。

敬白

記

- 《 開始日 》 平成 16 年 2 月 2 日 (月) 受付分より
- 《 対象項目 》 淋菌核酸増幅同定 尿 【コード：1821】
淋菌核酸増幅同定 分泌物 【コード：1822】
- 《 変更内容 》 測定結果の判定方法
(カットオフの変更とカットオフ値以上を呈した検体の希釈による再測定の実施)
- 《 変更理由 》 淋菌 (*Neisseria gonorrhoeae*) の PCR 法による検出試薬は、口腔内常在菌である *Neisseria subflava*、*Neisseria cinerea* との間に交差反応があることが知られています。そのため咽頭検体からの検出に用いることは避けることとされてきました。しかしながら近年、オーラルセックスが必ずしも特殊な行為でなくなり、口腔-性器接触を介して口腔内常在菌の一時的な性器移行を来す可能性が危惧され始め、日本性感染症学会では、性風俗従事者の婦人科分泌物を対象とした調査で、口腔内常在菌との交差反応によると思われる偽陽性の存在が報告されています。また、口腔内常在菌が性器移行しても、pH 環境等の違いから性器内で増殖することはないと考えられています。そこで、相対的に菌数が少ないと考えられる 口腔内常在菌による偽陽性を回避する目的で、試薬メーカーより「測定結果の判定方法の変更」の通知がありましたので、メーカー指定の判定方法を採用いたします。
- 《 注 意 》 カットオフの変更とカットオフ値以上を呈した検体の希釈による再測定より結果を判定するため、検体中の *Neisseria gonorrhoeae* 濃度によっては検出感度以下となる場合があります。
- カットオフの変更とカットオフ値以上を呈した検体の希釈による再測定では、完全に交差反応を回避することが出来ない場合があります。

治療及び判定においては、上記記載内容に十分ご注意ください。