

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。

さて、このたび淋菌核酸増幅同定検査 初尿（PCR 法）の結果値付加コメントの追加を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

- 《開 始 日》 平成 16 年 9 月 11 日（土）受付分より
- 《対象項目》 淋菌核酸増幅同定 初尿 【コード：1821】
- 《付加内容》 判定基準変更に伴う“陰性”結果に対して
（カットオフの変更や希釈による再測定の結果“陰性”と判定される検体）
「判定基準変更に伴う偽陰性にご注意ください。」を付加いたします。
- 《理 由》 平成 16 年 2 月 2 日より実施としてご案内いたしておりますとおり、CSW（性風俗従事者）の検診において、口腔内の常在菌が一過性に婦人科材料の検体に貯留することによると考えられる交差反応が報告され、その偽陽性を回避する目的で、本年 2 月より試薬メーカー指定の淋菌核酸増幅同定検査（PCR 法）の結果判定基準に変更いたしました。
- しかし、初尿を材料とする検体では口腔内の常在菌の影響は少ないと考えられ、判定基準を変更したことにより、検体中の淋菌濃度によっては偽陰性となる場合があります。
- 弊社では変更後の判定基準に基づいて結果をご報告いたしておりますが、初尿を検体とする淋菌核酸増幅同定検査（PCR 法）におきまして、判定基準変更に伴う陰性を識別することは、偽陰性の可能性に関する情報が提供できると考え、判定基準変更に伴う“陰性”に対して「判定基準変更に伴う偽陰性にご注意ください。」のコメントを付加させていただきます。