

先生各位

検査内容変更のご案内

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。

さて、淋菌核酸増幅同定検査 (PCR 法) につきましては、本年 2 月に試薬メーカーからの通知に基づき、判定方法を変更させていただきましたが、その後の検討により、再度、判定方法を変更する必要があることが試薬メーカーより通知されました。つきましては、下記のように変更させていただきますので、ご案内申し上げます。

再三の変更により、先生方には大変ご迷惑をおかけいたしますが、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

今後とも、変わらぬご愛顧のほど、重ねてお願い申し上げます。

敬白

記

《 変 更 日 》 平成 16 年 12 月 1 日 (水) 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)
また、前回の判定方法の変更に伴いまして、初尿検体を用いた淋菌核酸増幅同定の“陰性”結果に対して、「判定基準変更に伴う偽陰性にご注意ください。」のコメントを付加しておりましたが、再度の判定方法の変更に伴いまして、このコメントの付加を中止いたします。

《 変 更 理 由 》 淋菌 (*Neisseria gonorrhoeae*) の PCR による検出試薬は、口腔内常在菌である *Neisseria subflava*、*Neisseria cinerea* との間に変差反応があり、口腔-性器接触を介するこれらの口腔内常在菌の一時的な性器移行に伴う偽陽性を回避するため、測定結果の判定方法が変更されました。しかしながら、研究会における追加検討の結果、より感度と特異度を向上させるため、再度、判定基準を見直す必要があることが判明いたしました。このため、試薬メーカーより再度の「測定結果の判定方法変更」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。
なお、判定方法の詳細および判定方法変更に伴う感度、特異度につきましては、添付の試薬メーカーからの案内をご参照ください。