

先生各位

検査内容変更および新規検査項目のご案内

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り、厚くお礼申し上げます。

さて、下記のとおり、検査内容の変更および新規検査項目のご案内をさせていただきます。

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。

謹白

記

● 検査内容変更

《変更日》 平成 25 年 1 月 21 日（月）受付分より

《変更内容》

総合 検査案内	検査 コード	検査項目名称	変更内容	変更後	変更前	
P.71 P.128	3346	クラミジア トラコマチス 核酸増幅同定	初尿	報告書 名称	クラミジアトラコ マチス PCR 尿	尿クラミジアトラ コマチス PCR 法
				検体量	初尿 5mL	初尿 8mL
				保存条件	2 ~ 30℃	冷蔵
				容器	QU	Q13
	検査方法		PCR 法 (リアルタイムPCR法)	PCR 法		
	1486		分泌物	報告書 名称	クラミジアトラコ マチス PCR 分泌物	クラミジアトラコ マチス PCR 法
				保存条件	2 ~ 30℃	冷蔵
				容器	QS	Q12
検査方法		PCR 法 (リアルタイムPCR法)		PCR 法		
P.72 P.128	1821	淋菌核酸増幅 同定	初尿	報告書 名称	淋菌 PCR 尿	尿淋菌 PCR 法
				検体量	初尿 5mL	初尿 8mL
				保存条件	2 ~ 30℃	冷蔵
				容器	QU	Q13
	検査方法		PCR 法 (リアルタイムPCR法)	PCR 法		
	1822		分泌物	報告書 名称	淋菌 PCR 分泌物	淋菌 PCR 法
				保存条件	2 ~ 30℃	冷蔵
				容器	QS	Q12
検査方法		PCR 法 (リアルタイムPCR法)		PCR 法		

※ その他の検査内容に変更はございません。

《変更理由》

現行試薬製造中止に伴う改良試薬への変更

1/3

● **新規検査項目**

《受託開始日》 平成 25 年 1 月 21 日（月）受付分より

《検査要項》

検査項目名称	① クラミジアトラコマチス PCR うがい液	② 淋菌 PCR うがい液
検査コード	7706	7708
JLAC10	5E021-0000-079-862-11	6B610-0000-079-862-11
検体量	うがい液 5mL	
容器・保存	QU・2 ～ 30℃	
実施料（判断料）	210点（微生物）	
所要日数	2 ～ 3日	
検査方法	PCR法（リアルタイムPCR法）	
基準値	陰性	

保険収載名称：①クラミジア・トラコマチス核酸検出
②淋菌核酸検出

保 険 注 釈：①クラミジア・トラコマチス核酸検出

- ア クラミジア・トラコマチス核酸検出とクラミジア・トラコマチス抗原定性を併用した場合は、主なもののみ算定する。
- イ クラミジア・トラコマチス核酸検出は、PCR法、LCR法、核酸ハイブリダイゼーション法、ハイブリッドキャプチャー法又はSDA法により、泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体によるものである。

②淋菌核酸検出

- ア 淋菌核酸検出、淋菌抗原定性又は細菌培養同定検査を併せて実施した場合は、主なもののみ算定する。
- イ 淋菌核酸検出は、DNAプローブ法、LCR法による増幅とEIA法による検出を組み合わせた方法、PCR法による増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法又はSDA法による。淋菌核酸検出は、泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体によるものである。ただし、男子尿を含み、女子尿を含まない。なお、SDA法又はPCR法による増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法においては咽頭からの検体も算定できる。

《 解 説 》

本検査は、現行のPCR法からリアルタイムPCR法へと試薬改良され、特異性が向上しました。淋菌検査においては、口腔内の常在菌であるナイセリア属との交差反応が改善され、咽頭検体（うがい液）での検査も可能となりました。また、クラミジアトラコマチス検査では変異株も検出可能であることが確認されています。「うがい液」は、咽頭スワブに比べ検体採取が容易で患者様への負担が小さい検査材料として、臨床的にも有用と考えられています。

なお、現行法と同様に1検体で淋菌、クラミジアトラコマチス同時検査も可能です。

《 相 関 》

クラミジア		現行法（PCR法）		淋菌		現行法（PCR法）	
		陽性	陰性			陽性	陰性
新法 （リアルタイムPCR法）	陽性	229	6	新法 （リアルタイムPCR法）	陽性	193	0
	陰性	4	212		陰性	1	159

一致率 97.8%
（自社検討データ）

一致率 99.7%
（自社検討データ）

《 容 器 》

<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;"> QS </div> 	内容	保存液 4.3mL
	容器の貯蔵方法 有効期限	常温 表示どおり
	適用検査項目と採取場の注意点	
クラミジアトラコマチスPCR 分泌物 淋菌 PCR 分泌物 ※本検査専用容器		

<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;"> QU </div>  <p style="font-size: 10px; margin-top: 5px;">キャップ上面に 黒●スタンプ有</p>	内容	保存液 4.3mL
	容器の貯蔵方法 有効期限	常温 表示どおり
	適用検査項目と採取場の注意点	
クラミジアトラコマチスPCR 尿及びうがい液 淋菌PCR 尿及びうがい液 ※本検査専用容器		

- 各検体材料の採取方法に関しましては、別途ご案内させていただきます。

《 注 意 》

- 現行法の容器（Q12、Q13）は使用できませんのでご注意ください。