

クラミジアトラコマチス及び淋菌核酸増幅検査のご案内

アンプリコア、コバスアンプリコア後継品

cobas[®] 4800システム CT/NGを 開始します

- ☑ 感度及び特異度は従来のアンプリコアシリーズと同等です。
- ☑ 咽頭検体(うがい液)での検査が可能になります。
- ☑ クラミジアトラコマチス, 淋菌の単独検査及び同時検査が可能です。

淋菌検査にて口腔内常在ナイセリア属の交差反応が改善されました。
クラミジアトラコマチス変異株も検出可能であることが確認されました。

■ 従来法(アンプリコアシリーズ)との高い相関性

従来法と比較したところ、CT,NG共に**99.4%**と良好な相関が得られました。

クラミジアトラコマチス

99.4%

n=474		従来法		合計
		陽性	陰性	
コバス [®] 4800 CT/NG	陽性	22	3	25
	陰性	0	449	449
合計		22	452	474

淋菌

99.4%

n=474		従来法		合計
		陽性	陰性	
コバス [®] 4800 CT/NG	陽性	7	2	9
	陰性	1	464	465
合計		8	466	474

Michigan university USA American Society For Microbiology April 2011

■ 咽頭検体(うがい液)での検査が可能

咽頭スミアとの一致率はCTで**98.2%**、NGで**95.1%**と良好な相関が得られました。

クラミジアトラコマチス

98.2%

n=445		他社 咽頭スミア		合計
		陽性	陰性	
cobas®4800 うがい液	陽性	23	6	29
	陰性	2	414	416
合計		25	420	445

淋菌

95.1%

n=445		他社 咽頭スミア		合計
		陽性	陰性	
cobas®4800 うがい液	陽性	41	10	51
	陰性	12	382	394
合計		53	392	445

日本 検疫学 医学と薬学 66 (5) : 1007-1014, 2011

■ 口腔内常在ナイセリア属の交差反応を改善

224例のナイセリア属のパネルを測定した結果、ナイセリアゴノレア以外のパネルは全て陰性の結果が得られました。

<i>Neisseria commensal sps</i>	N Tested	cobas® 4800 NG result
<i>N. canis</i>	1	neg
<i>N. cinerea</i>	10	neg
<i>N. elongata</i>	1	neg
<i>N. flavescens</i>	2	neg
<i>N. lactamica</i>	20	neg
<i>N. meningitidis</i>	38	neg
<i>N. mucosa</i>	9	neg
<i>N. polysaccharaeae</i>	5	neg
<i>N. sicca</i>	8	neg
<i>N. subflava</i>	37	neg
<i>N. weaveri</i>	1	neg
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>	14	neg
TOTAL	148	
<i>N. gonorrhoeae</i> Isolates	N Tested	cobas® 4800 NG result
	76	All Positive

Poster presented at the Clinical Virology Society meeting (CVS), Daytona Beach, USA, April 2012

検査要項

検査コード	検査項目	材料	検体量	容器	保存条件	所要日数	検査方法	基準値	検体識別番号	保険点数	保険収載名称
3346	クラミジアトラコマチス PCR 尿	初尿	5mL	QU	2~30℃	2~3	PCR法 (リアルタイムPCR法)	陰性	D023-2	210	クラミジアトラコマチス核酸検出
1486	クラミジアトラコマチス PCR 分泌物	分泌物	-	QS							
7706	クラミジアトラコマチス PCR うがい液	うがい液	5mL	QU							

※A クラミジアトラコマチス核酸検出にクラミジアトラコマチス抗原産物を検出した場合は、主なもののみを意味する。

※I クラミジアトラコマチス核酸検出は、PCR法、LDR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、生殖器等又は咽頭からの検体によるものである。

※九州沖積沖区は所要日数3~4日となります。

※うがい液を採取後に30分間で保存される場合は、2~8℃で検体を保存し、10日以内に当該専用容器 (QU) に移してください。

検査コード	検査項目	材料	検体量	容器	保存条件	所要日数	検査方法	基準値	検体識別番号	保険点数	保険収載名称
1821	淋菌 PCR 尿	初尿	5mL	QU	2~30℃	2~3	PCR法 (リアルタイムPCR法)	陰性	D023-2	210	淋菌核酸検出
1822	淋菌 PCR 分泌物	分泌物	-	QS							
7708	淋菌 PCR うがい液	うがい液	5mL	QU							

※A 淋菌核酸検出、淋菌抗原定性又は淋菌培養判定検査を併せて実施した場合は、主なもののみを意味する。

※I 淋菌核酸検出は、DNAプローブ法、LDR法による増幅とRNA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、生殖器等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測定できる。

※九州沖積沖区は所要日数3~4日となります。

※うがい液を採取後に30分間で保存される場合は、2~8℃で検体を保存し、10日以内に当該専用容器 (QU) に移してください。