

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<http://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さてこの度、下記項目は現行試薬の販売中止を受け、本年10月27日より同一メーカーが販売する改良試薬に変更させていただきますので、取り急ぎご案内する次第です。

なお、本改良試薬では、旧試薬で問題となっていた淋菌検査での口腔内常在菌のナイセリア属との交差反応が改善され、また、クラミジア変異株も検出することが可能となるなど性能の向上が図られています。さらに日本では初めて「うがい液」が保険適応となり、患者様への負担が少ない材料での測定が可能となりました。

誠に勝手ではございますが、宜しくご利用いただきますようお願い申し上げます。

敬具

記

変更内容

- [05190]クラミジア・トラコーマチス同定DNA《ロシュ/PCR法》
- [04004]淋菌同定DNA《ロシュ/PCR法》

変更箇所	新	旧
検査項目名	[05190]クラミジア・トラコーマチス同定DNA 《TaqManPCR法》	[05190]クラミジア・トラコーマチス同定DNA 《ロシュ/PCR法》
	[04004]淋菌同定DNA《TaqManPCR法》	[04004]淋菌同定DNA《ロシュ/PCR法》
	〈新設〉[25700]クラミジア同定DNA(うがい液) 《TaqManPCR法》	
	〈新設〉[25701]淋菌同定DNA(うがい液) 《TaqManPCR法》	
測定方法	TaqManPCR法	ロシュ/PCR法
検体量 (保存方法)	初尿 (4.5mL) またはぬぐい液 (冷蔵) または うがい液 (4.5mL) * (冷蔵)	初尿 (8mL) またはぬぐい液 (冷蔵)
採取容器	専用容器 (裏面参照)	初尿(容器番号55)またはぬぐい液(容器番号57)

*「うがい液」でご提出される場合は、項目コード [25700] クラミジア同定(うがい液)、[25701] 淋菌同定(うがい液)でご依頼下さい。なお、咽頭検体を「ぬぐい液」でご提出される場合は、従来コードでそれぞれご依頼下さい。

変更期日

- 平成24年10月27日(土) 受付日分より

淋菌 (NG)、クラミジア・トラコーマチス (CT) 同定DNA

新旧二法の相関

● クラミジア・トラコーマチス(CT)

CT DNA (n=331)		旧法	
		陽性	陰性
新法	陽性	193	1
	陰性	3	134
一致率		98.8% (327/331)	

● 淋菌 (NG)

NG DNA (n=252)		旧法	
		陽性	陰性
新法	陽性	82	0
	陰性	1	169
一致率		99.6% (251/252)	

(社内検討データ)

咽頭材料による相関 (SDA法との相関)

SDA法による淋菌 (NG)、クラミジア・トラコーマチス(CT) の遺伝子検出「咽頭材料(ぬぐい液)」については有用性がすでに確認され、保険適用となっています。

● クラミジア・トラコーマチス(CT)



CT DNA (n=445)		SDA法 (咽頭スミア)	
		陽性	陰性
新法 (咽頭うがい液)	陽性	23	6
	陰性	2	414
一致率		98.2% (437/445)	

● 淋菌 (NG)

NG DNA (n=445)		SDA法 (咽頭スミア)	
		陽性	陰性
新法 (咽頭うがい液)	陽性	41	10
	陰性	12	382
一致率		95.1% (423/445)	

熊本 悦明 他、医学と薬学, 66 (6) : 1007-1014, 2011. より

採取容器について

ぬぐい液 (容器番号85)		「尿」および「うがい液」 (容器番号86)	
			
保管	常温(有効期間は容器表示)		
添加剤	塩酸グアニジン		

● 採取上の注意事項

変更期日以降、当該検査をご出検される際は、左図の専用容器でご提出いただきますようお願い致します。

従来ご使用頂きました「ぬぐい液提出用容器(容器番号57)」と「尿提出用容器(容器番号55)」での提出はご遠慮下さい。

なお、専用容器は、本案内後に弊社担当者よりお届け致します。

※採取方法につきましては、4頁の「検体採取方法の手引き」をご参照下さい。

総合検査依頼書での依頼方法について

10月27日(土)受付日より、従来のロシュ／PCR法からTaqManPCR法への変更を行います。

「ぬぐい液」と「尿」の項目コードは現行の項目コードを継続使用し検査を実施致します。総合検査依頼書で新法をご依頼される際は、下図の通り従来のクラミジアと淋菌検査の「ぬぐい液」と「尿」のチェックBOXをそれぞれご利用下さい。

なお、「うがい液」は項目コードを新設して運用させていただきます。「うがい液」でご提出される際は、『その他項目／備考欄』に下図を参考に検査項目名をご記入の上、ご依頼いただきますようお願い致します。

●クラミジアTaqMan法の「拭い液」と「尿」をご依頼される際は、従来PCR法のチェックBOX①にチェックして下さい。

●淋菌TaqMan法の「拭い液」と「尿」をご依頼される際は、従来PCR法のチェックBOX②にチェックして下さい。

その他項目／備考			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 3 (記入例) ・クラミジア同定DNA(うがい液) </div>			
同時依頼項目内容 血液 5種 (WBC, RBC, Hb, 血液 6種 (WBC, RBC, Hb, 尿 一般 (蛋白定性, 糖定性, ビリルビン定性,			
レニン活性	180	1005	梅毒 定性 RPR
血中コルチゾール	178	1007	梅毒 定量 TP
血中アルドステロン	179	356	梅毒 定性 FTA-ABS(定性)
インスリン	168	322	クラミジア (IDEIA)
抗GAD抗	170	323	クラミジア (PCR)
NTx	947	981	クラミジア (SDA)
TRACP-5b	1026	529	淋菌 (液相ハイブリ)
NT-proBN	1027	958	淋菌 (PCR)
BNP	951	1011	淋菌 (SDA)
hANP	952	959	クラミジアトログマチス 抗体 IgA&IgG
免疫血清学検査			ヘリコバクターピロリ抗体

●「うがい液」での依頼は、『その他項目／備考欄』③にご記入下さい。また、院内セットへの登録をご希望される場合は、弊社営業員にご相談下さい。

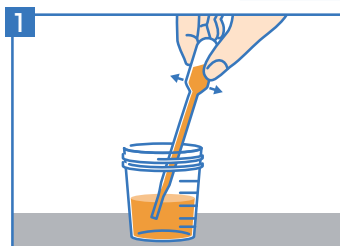
検体採取方法の手引き

「尿検体」と「うがい液」の採取方法について記載致します。「ぬぐい液」の採取方法は、別途配布する『性器クラミジア／淋菌 検体の採取方法※』を参考にして取り扱い下さい。

※試薬販売元：ロシュ・ダイアグノスティックスより提供

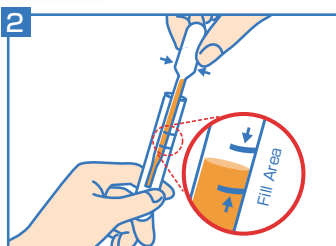
尿の採取方法

尿

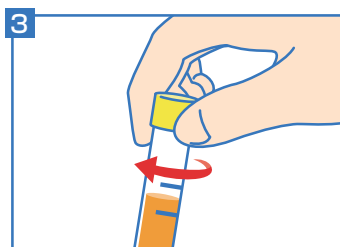


尿検体の採取
滅菌済み容器に初尿を採取します。
滅菌済みスポイトを用いて、初尿を専用容器に移します。
※滅菌済みのスポイトは予め医療機関にてご用意ください。

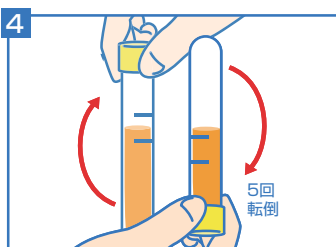
注意 初尿は採取後2～30℃で24時間以内に専用容器に移してください。



専用容器に記載されている2つのラインの間に収まるように初尿を加えてください。



尿検体の保存
専用容器の蓋をしっかりと閉めてください。



専用容器を5回転倒混和させてください。

● 検体採取上の注意事項

- ・「初尿」は容器に記載ある二つのラインの間に収まるよう加えて下さい。(必要量4.5mL)
- ・検体に大量の血液が混入した場合は、正しい結果が得られないことがあります。
- ・「初尿」は2～30℃で24時間以内に専用容器に移して下さい。

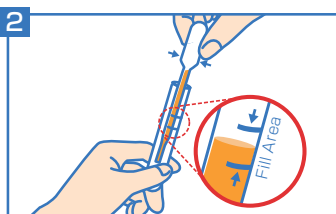
うがい液の採取方法

うがい液



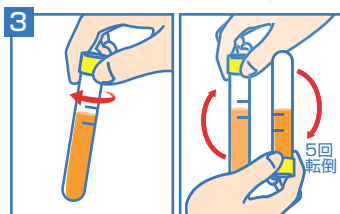
うがいの仕方
生理食塩水(日局方など)をコップに15～20mL入れてください。
生理食塩水15～20mLを口に含み、顔を上に向けて10～20秒間、勢よく「ガラガラ」とうがいを行います。
※生理食塩水は予め医療機関にてご用意ください。

注意 コップに残った生理食塩水と口に含んで吐き出した液を合わせてうがい液とします。



検体輸送液への懸濁
うがい液全量をうがい用容器に回収し、スポイトで専用容器(尿・うがい用)に必要量添加します。

注意 うがい液は専用容器に記載されている2つのラインの間に収まるよう加えてください。



検体容器の保管
専用容器の蓋をしっかりと閉めてください。
専用容器を5回転倒混和させてください。

● 検体採取上の注意事項

- ・「うがい液」は容器に記載ある二つのラインの間に収まるよう加えて下さい。(必要量4.5mL)
- ・検体に大量の血液が混入した場合は、正しい結果が得られないことがあります。