

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<https://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、下記項目につきまして、令和3年1月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、取り急ぎご案内申し上げます。

なお、本変更に伴い、検査内容を別掲の通り変更させていただきます。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

### 対象項目

- [05190] クラミジア・トラコーマチス同定DNA《TaqManPCR法》
- [25700] クラミジア同定DNA(うがい液)《TaqManPCR法》
- [04004] 淋菌同定DNA《TaqManPCR法》
- [25701] 淋菌同定DNA(うがい液)《TaqManPCR法》

### 変更期日

- 令和3年1月4日(月) 受付日分より

### その他ご案内事項

《SDA法》のクラミジアと淋菌検査につきましては、現行のぬぐい液用容器の世界的な供給不足により容器供給が中断しています。供給再開までにはかなりの時間を要することから、当社対応といたしまして、下記項目の検査受託を令和2年12月29日(火)をもちまして中止いたします。

代替検査といたしまして、当該検査試薬の《TaqManPCR法》をご利用ください。

- [05420] クラミジア・トラコーマチス同定DNA《SDA》(初尿、ぬぐい液)
- [05425] 淋菌同定DNA《SDA》(初尿、ぬぐい液)

※過日の案内にて、《SDA法》の『咽頭ぬぐい液』を検査材料としてご利用されていた場合、代替検査として《TaqManPCR法》の『うがい液』をご案内しましたが、試薬変更後より《TaqManPCR法》のぬぐい液検体として『咽頭ぬぐい液』も検査可能となります。



# クラミジア・トラコーマチス

クラミジア・トラコーマチス同定DNA《TaqManPCR法》の測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更いたします。新旧二法の相関は良好であり、感度向上を図ることが可能となります。なお、本変更に合わせて検査項目名を変更いたします。

## 検査要項

変更内容	新	旧
項目コード	05190	同左
検査項目名	クラミジア・トラコーマチス核酸同定《TaqManPCR法》	クラミジア・トラコーマチス同定DNA《TaqManPCR法》
検査方法	ロシュ/リアルタイムPCR法	同左
検体量	初尿 4.5mL [容器番号：86番] または ぬぐい液 (咽頭材料含む) [容器番号：85番]	初尿 4.5mL [容器番号：同左] または ぬぐい液 [容器番号：同左]
保存方法	冷蔵	同左
基準値	検出せず	同左
所要日数	2～3日	同左
検査実施料/判断料	198点/150点 (微生物学的検査判断料)	同左

## 新旧二法の相関

		旧法		計
		陽性	検出せず	
新法	陽性	196	7	203
	検出せず	0	152	152
計		196	159	355

陽性一致率：100% (196/196)

陰性一致率：95.6% (152/159)

全体一致率：98.0% (348/355)

(社内検討データ)

(補足)

陽性一致率は100%、全体一致率は98.0%となりました。

不一致例はすべて検歴が陽性であり、感度の向上が確認できました。

# 淋菌

淋菌同定DNA《TaqManPCR法》の測定試薬を同一メーカーが販売する改良試薬に変更いたします。新旧二法の相関は良好であり、感度向上を図ることが可能となります。なお、本変更に合わせて検査項目名を変更いたします。

## 検査要項

変更内容	新	旧
項目コード	04004	同左
検査項目名	淋菌核酸同定《TaqManPCR法》	淋菌同定DNA《TaqManPCR法》
検査方法	ロシュ/リアルタイムPCR法	同左
検体量	初尿 4.5mL [容器番号：86番] または ぬぐい液(咽頭材料含む) [容器番号：85番]	初尿 4.5mL [容器番号：同左] または ぬぐい液 [容器番号：同左]
保存方法	冷蔵	同左
基準値	検出せず	同左
所要日数	2～3日	同左
検査実施料/判断料	204点/150点(微生物学的検査判断料)	同左

## 新旧二法の相関

		旧法		計
		陽性	検出せず	
新法	陽性	196	4	200
	検出せず	2	150	152
計		198	154	352

陽性一致率：99.0% (196/198)

陰性一致率：97.4% (150/154)

全体一致率：98.3% (346/352)

(社内検討データ)

(補足)

陽性一致率は99.0%で全体一致率は98.3%となりました。

不一致例について、新法陽性の4例はすべて検歴が陽性で、検出せずの2例は検出感度付近であることが確認できました。

# クラミジア・トラコーマチス／淋菌（うがい液）

## クラミジア・トラコーマチス／検査要項

変更内容	新	旧
項目コード	25700	同左
検査項目名	クラミジア核酸同定（うがい液） 《TaqManPCR法》	クラミジア同定DNA（うがい液） 《TaqManPCR法》
検査方法	ロシュ/リアルタイムPCR法	同左
検体量	うがい液 4.5mL [容器番号：86番]	
保存方法	冷蔵	
基準値	検出せず	
所要日数	2～3日	
検査実施料/判断料	198点/150点（微生物学的検査判断料）	

## 淋菌／検査要項

変更内容	新	旧
項目コード	25701	同左
検査項目名	淋菌核酸同定（うがい液） 《TaqManPCR法》	淋菌同定DNA（うがい液） 《TaqManPCR法》
検査方法	ロシュ/リアルタイムPCR法	同左
検体量	うがい液 4.5mL [容器番号：86番]	
保存方法	冷蔵	
基準値	検出せず	
所要日数	2～3日	
検査実施料/判断料	204点/150点（微生物学的検査判断料）	

## 新旧二法の相関

### [クラミジア・トラコーマチス]

		旧法		計
		陽性	検出せず	
新法	陽性	15	0	15
	検出せず	0	12	12
計		15	12	27

陽性一致率：100% (15/15)  
陰性一致率：100% (12/12)  
判定一致率：100% (27/27)

### [淋菌]

		旧法		計
		陽性	検出せず	
新法	陽性	13	0	13
	検出せず	1	17	18
計		14	17	31

陽性一致率：92.9% (13/14)  
陰性一致率：100% (17/17)  
判定一致率：96.8% (30/31)