

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、下記項目につきまして検査委託先より、同一メーカーの改良試薬に変更する旨の連絡がございましたので、取り急ぎご案内申し上げます。

なお、本変更に伴い、検査内容を別掲のとお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

- [3892]クラミジア・トラコーマチス同定 DNA《TaqManPCR 法》(初尿、ぬぐい液)
 - [8723]クラミジア同定 DNA(うがい液)《TaqManDNA 法》
 - [3893]淋菌同定 DNA《TaqManPCR 法》(初尿、ぬぐい液)
 - [8724]淋菌同定(うがい液)《TaqManPCR 法》
 - [4994]淋菌/クラミジア同時検出《TaqManPCR 法》
 - [3851]クラミジア/淋菌同時検出(うがい液)《TaqManPCR 法》
- ※ 変更後の検査要項は裏面をご確認ください。

■変更期日

- 2020年12月29日(火)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は2020年12月28日(月)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。

- [9058]クラミジア・トラコーマチス核酸増幅同定 SDA 法
- [9057]淋菌核酸増幅同定 SDA 法
- [9056]淋菌/クラミジア・トラコーマチス同時核酸増幅同定 SDA 法

※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	3892	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] または ぬぐい液(咽頭材料含む) [容器番号:85]	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	
所要日数	3~5 日	
検査実施料/判断料	198 点/150 点(微生物学的検査判断料)	
検査委託先	株式会社 LSI メディエンス (→1)	

■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)

(LSI メディエンス検討データ)

(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、本変更に伴っ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	3893	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] または ぬぐい液(咽頭材料含む) [容器番号:85]	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	
所要日数	3～5 日	
検査実施料/判断料	204 点/150 点(微生物学的検査判断料)	
検査委託先	株式会社 LSI メディエンス (→1)	

■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)

(LSI メディエンス検討データ)

(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	8723	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]	
保存方法	冷蔵	
基準値	検出せず	
所要日数	3~5日	
検査実施料/判断料	198点/150点(微生物学的検査判断料)	
検査委託先	株式会社 LSI メディエンス (→1)	

■淋菌/検査要項

変更内容	新	旧
項目コード	8724	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]	
保存方法	冷蔵	
基準値	検出せず	
所要日数	3~5日	
検査実施料/判断料	204点/150点(微生物学的検査判断料)	
検査委託先	株式会社 LSI メディエンス (→1)	

■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)

(LSI メディエンス検討データ)

クラミジア・淋菌同時検出

クラミジア/淋菌同時検出《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。

■検査要項(初尿・ぬぐい液)

変更内容	新	旧
項目コード	4994	同左
検査項目名	淋菌/クラミジア同時検出 《TaqManPCR 法》	
検査方法	ロシュ/リアルタイム PCR 法	
検体量	初尿 4.5mL [容器番号:86] または ぬぐい液(咽頭材料含む) [容器番号:85]	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	
所要日数	3～5 日	
検査実施料/判断料	278 点/150 点(微生物学的検査判断料)	
検査委託先	株式会社 LSI メディエンス (→1)	

■検査要項(うがい液)

変更内容	新	旧
項目コード	3851	同左
検査項目名	クラミジア/淋菌同時検出(うがい液) 《TaqManPCR 法》	
検査方法	ロシュ/リアルタイム PCR 法	
検体量	うがい液 4.5mL [容器番号:86]	
保存方法	冷蔵	
基準値	検出せず	
所要日数	3～5 日	
検査実施料/判断料	278 点/150 点(微生物学的検査判断料)	
検査委託先	株式会社 LSI メディエンス (→1)	