

新規受託項目のお知らせ

拝啓 時下ますます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賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、弊社では皆様のご要望にお応えし、また医療の進歩に寄与するべく絶えず検査領域の拡大に努めておりますが、このたび、下記項目の検査受託を開始することになりました。
取り急ぎご案内させていただきますので、ご了承のほど宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

新規受託項目

【研究検査】

- 結核菌 Nested PCR 《 髄液 》 : 項目コード 7551
- 結核菌 Nested PCR 《 胸水 》 : 項目コード 7552
- STDマルチプレックス PCR 《 尿 》 : 項目コード 7553
- STDマルチプレックス PCR 《 分泌物 》 : 項目コード 7554
- STDマルチプレックス PCR 《 咽頭 》 : 項目コード 7555

受託開始日

平成26年8月18日(月)受付分より新規受託開始

(受託要領につきましては裏面をご参照下さい。)

保健科学グループ



株式会社 **保健科学研究所**

本社／ 横浜市保土ヶ谷区神戸町 106 TEL 045-333-1661
仙台支社／ 仙台市宮城野区扇町 1-1-6 TEL 022-236-9345
中部支社／ 名古屋市西区則武新町 2-20-17 TEL 052-582-3201
大阪支社／ 豊中市原田中 1-2-3 TEL 06-6843-5622
福岡支社／ 福岡市博多区山王 2-14-34 TEL 092-452-0851

新潟臨床検査センター

保健科学東日本

日本ノーバメディカル研究所

いかがく

組織科学研究所

ケーアイエー細胞病理研究所

カスタムメディカル研究所

遠州予防医学研究所

日本厚生団衛生科学研究所

湘南医化学検査センター

小田原衛検

相模医研

東部メディカルセンター

新規受託項目

項目コード	検査項目	検体必要量	容器保存方法	検査方法	基準値	所要日数	実施料判断料	備考
7551	《髄液》	髄液 1.0	X-5 凍結 注1	Nested PCR法	(一)	4 5 12 日	未収載	※1
7552	《胸水》	胸水 1.0	X-5 凍結 注1					

*イ

注1 コンタミネーションの影響がより大きい為、検体採取にあたっては取り扱いにご注意下さい。また、他項目との重複依頼は避けて下さい。

※1 M. Bovis BCGの一部の亜株は検出できない可能性があります。判定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と併せて担当医師が総合的に判断してください。

▼臨床的意義

結核性髄膜炎の診断には、髄液所見での糖およびクロールの低下、ADAの上昇が参考とされ、確定診断には髄液検体からの塗抹、培養による結核菌の証明が必須とされています。しかし、髄液所見は必ずしも典型的な所見を呈さない場合も多く、また、結核菌の培養には長時間を要し、その検出率も低い事が、従来より問題とされています。また、PCR法も応用されていますが感度や特異度も十分ではないのが現状です。

このため、感度や特異度を改善する方法として、1対のPCRプライマーの内側にもう1対のプライマーを設定し2ステップで行うNested PCR法が注目されていることから、受託を開始します。

▼ご依頼の際の注意点

- ・通常の検査項目とは異なり、研究を目的とした検査です。基準値や臨床的意義等が必ずしも明確でない項目もあることをご理解の上、ご利用頂けますようお願いいたします。
- ・研究検査であり、本検査の結果を持って診断及び、保険請求を行うことは出来ません。
- ・試薬の供給状況の変化等により急遽、受託できない場合もあります。また、多数の検体をご依頼の場合やお急ぎの場合には事前にご相談下さい、

新規受託項目

項目コード	検査項目	検体必要量	容器保存方法	検査方法	基準値	所要日数	実施料判断料	備考
7553	STD マルチプレックス	《尿》 尿 (初尿) 5.0	X-2 冷蔵 注1	マルチプレックス PCR法	(—)	4 5 18 日	未収載	検出対象となる病原体は、表1を参照下さい。 ※2
7554		《分泌物》 子宮頸管擦過物 尿道擦過物	専用容器 冷蔵 注1、2					
7555		《咽頭》 咽頭擦過物	専用容器 冷蔵 注1、2					

*イ

注1 コンタミネーションの影響がより大きい為、検体採取にあたっては取り扱いにご注意下さい。また、他項目との重複依頼は避けて下さい。

注2 必ず専用容器でご提出ください。また、専用容器は、予めご依頼ください。

※2 本検査で陰性となっても必ずしも病原体の存在を否定するものではありません。各病原体の遺伝子を標的としており、稀な遺伝子変異株や欠損株等は検出できない場合がありますのでご注意ください。
なお、初尿でない検体やPCR阻害物質が含まれる検体の場合、偽陰性となる可能性があります。内部コントロールによる確認の結果、増幅阻害が認められた場合は、その旨コメントさせていただきます。

(表1) STDマルチプレックス検出対象一覧

<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	(淋菌)
<i>Chlamydia trachomatis</i>	(クラミジア・トラコマチス)
<i>Mycoplasma genitalium</i>	(マイコプラズマ・ジェニタリウム)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	(ウレアプラズマ・ウレアリティカム)
<i>Mycoplasma hominis</i>	(マイコプラズマ・ホミニス)
<i>Trichomonas vaginalis</i>	(トリコモナス ヴァギナリス)

※ 重複感染の場合、検出された全ての病原体名をご報告します。

▼臨床的意義

性感染症 (Sexually Transmitted Disease: STD) の診断においては、*Chlamydia trachomatis* (クラミジア・トラコマチス) や *Neisseria gonorrhoeae* (淋菌) の核酸検査が広く普及しておりますが、STDの病原体はそれらに限定される物ではありません。

クラミジア・トラコマチスや淋菌が検出されない「非クラミジア性非淋菌性性感染症」の症例数も多く、その原因として、*Mycoplasma genitalium* (マイコプラズマ・ジェニタリウム) や *Ureaplasma urealyticum* (ウレアプラズマ・ウレアリティカム) などの関与が指摘されていますが、従来の検査方法ではこれらの病原体を検出することは困難でした。

このため、弊社では、マルチプレックスPCR法により6種類のSTD病原体遺伝子を同時に測定できる「STDマルチプレックス」の受託を開始します。

▼ご依頼の際の注意点

- ・通常の検査項目とは異なり、研究を目的とした検査です。基準値や臨床的意義等が必ずしも明確でない項目もあることをご理解の上、ご利用頂けますようお願いいたします。
- ・研究検査であり、本検査の結果を持って診断及び、保険請求を行うことは出来ません。
- ・試薬の供給状況の変化等により急遽、受託できない場合もあります。また、多数の検体をご依頼の場合やお急ぎの場合には事前にご相談下さい。

▼ 検体の採取と新容器の取扱い方法

STDマルチプレックス擦過物専用容器	
	添加剤 TE緩衝液・他
	貯蔵方法 常温
	有効期限 外装に記載
	検査項目 STD マルチプレックス《分泌物》、《咽頭》
	備考 検体の採取方法は下記参照

STDマルチプレックスの検体採取方法

尿

- ① 検体採取の少なくとも2時間前より排尿しないで下さい。
- ② 起床時又は来院時の初尿、約10mLを滅菌済みの容器に採取してください。
- ③ 尿をよく混和後、X:滅菌汎用容器に分取して冷蔵で保管してください。

尿道擦過物

- ① 検体採取の少なくとも2時間前より排尿しないで下さい。
- ② STDマルチプレックス専用容器に付属する検体採取用綿棒を尿道口に2～4cm挿入します。
- ③ 穏やかに3～5秒間回転させながら擦過物(上皮細胞)を採取後、綿棒を引き抜きます。
- ④ 綿棒を専用容器の底に当たるまで挿入し、容器より出ている綿棒の軸を折り目の所で折ります。
- ⑤ 専用容器のキャップを閉め冷蔵で保管してください。

子宮頸管擦過物

- ① 綿棒にて子宮頸管口やその周辺の過剰な粘液を除きます。(粘液を拭った綿棒は破棄します)
- ② STDマルチプレックス専用容器に付属する検体採取用綿棒を子宮頸管内に捲綿子が見えなくなるまで挿入します。
- ③ 穏やかに3～5秒間回転させながら擦過物を採取後、綿棒を引き抜きます。(この時、綿棒が腔粘膜に接触しないように注意して下さい)
- ④ 綿棒を専用容器の底に当たるまで挿入し、容器より出ている綿棒の軸を折り目の所で折ります。
- ⑤ 専用容器のキャップを閉め冷蔵で保管してください。