

## 検査内容変更のお知らせ

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、このたび、下記の項目におきまして、現行試薬の販売中止に伴い同一メーカーの販売する改良試薬へ変更させていただきます。

尚、本改良試薬におきましては、従来、課題となっていた淋菌検査における口腔内常在ナイセリア属との交差反応が改善され、患者様への負担の少ない咽頭検体（うがい液）での検査が可能になりました。また、クラミジアトラコマチスにおきましては、変異株の検出も可能と改善が図られております。

誠に勝手ではございますが、弊社事情をご賢察のうえご了承のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 変更項目

- クラミジアトラコマチスPCR : 項目コード 7388 (男子初尿)  
(クラミジアトラコマチス核酸増幅同定) 項目コード 7380 (子宮頸部擦過細胞)
- 淋菌PCR : 項目コード 7389 (男子初尿)  
(淋菌核酸増幅同定) 項目コード 7387 (子宮頸部擦過細胞)
- 淋菌/クラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査 : 項目コード 7507 (男子初尿)  
項目コード 7504 (子宮頸部擦過細胞)

※ 新しい検査材料：うがい液でご提出される場合には、新たに設定した項目コードを用いてご依頼下さい。詳しくは、検体の採取方法等も含め次頁以降をご参照下さい。

#### 変更実施日

平成24年12月14日（金）受託分より変更

#### 変更内容

※ 詳細は次頁以降をご参照下さい。

## 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 1-3-5 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

平成24年12月14日(金)受託分より変更

項目コード	検査項目	変更内容	新	現	備考	検査案内書掲載ページ
7388	クラミジアトラコマチスPCR (クラミジアトラコマチス核酸増幅同定)	項目名称	クラミジア・トラコマチスDNA[PCR]	クラミジアトラコマチスPCR(クラミジアトラコマチス核酸増幅同定)	現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーの改良試薬へ変更します。	57
		検体必要量	初尿:4.5~6.3mL	男子初尿:5mL		
		採取容器	容器コード:エ1 (新設:擦過細胞専用容器)	容器コード:エ		
			容器コード:エ2 (新設:尿/うがい液専用容器)	容器コード:ヨ		
7380		検査方法	リアルタイムPCR法	PCR法		
		所要日数	2~3日	3~4日		
7389	淋菌PCR (淋菌核酸増幅同定)	項目名称	淋菌DNA[PCR]	淋菌PCR(淋菌核酸増幅同定)	現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーの改良試薬へ変更します。	58
		検体必要量	初尿:4.5~6.3mL	男子初尿:5mL		
		採取容器	容器コード:エ1 (新設:擦過細胞専用容器)	容器コード:エ		
			容器コード:エ2 (新設:尿/うがい液専用容器)	容器コード:ヨ		
7387		検査方法	リアルタイムPCR法	PCR法		
		所要日数	2~3日	3~4日		
7507	淋菌/クラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査	項目名称	淋菌/クラミジア・トラコマチス同時測定DNA[PCR]	淋菌/クラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査	現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーの改良試薬へ変更します。	58
		検体必要量	初尿:4.5~6.3mL	男子初尿:5mL		
		採取容器	容器コード:エ1 (新設:擦過細胞専用容器)	容器コード:エ		
			容器コード:エ2 (新設:尿/うがい液専用容器)	容器コード:ヨ		
7504		検査方法	リアルタイムPCR法	PCR法		
		所要日数	2~3日	3~4日		

▼ 現法と新法の比較

【淋菌DNA[PCR]】

検体種別:尿 (n=145)		現法		
		陽性	陰性	合計
新法	陽性	49	1	50
	陰性	0	95	95
	合計	49	96	145

【クラミジア・トラコマチスDNA[PCR]】

検体種別:尿 (n=145)		現法		
		陽性	陰性	合計
新法	陽性	49	2	51
	陰性	0	94	94
	合計	49	96	145

一致率:99.3%

一致率:98.6%

項目コード	検査項目	検体必要量 (mL)	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
7728	クラミジア・トラコマチスDNA [PCR]	うがい液 4. 5~6. 3mL	エ2 冷蔵	リアルタイムPCR法	(-)	2~3日	210 微生物	
7729	淋菌DNA[PCR]	うがい液 4. 5~6. 3mL	エ2 冷蔵	リアルタイムPCR法	(-)	2~3日	210 微生物	
7732	淋菌/クラミジア・トラコマチス同時測定DNA[PCR]	うがい液 4. 5~6. 3mL	エ2 冷蔵	リアルタイムPCR法	(-)	2~3日	300 微生物	

▼ 検査方法参考文献

熊本 悦明, 他: 医学と薬学 66, 1007-1014, 2011.

▼ 検体の採取と新容器の取扱い方法

**エ1 淋菌・クラミジア[PCR] 擦過細胞専用容器**

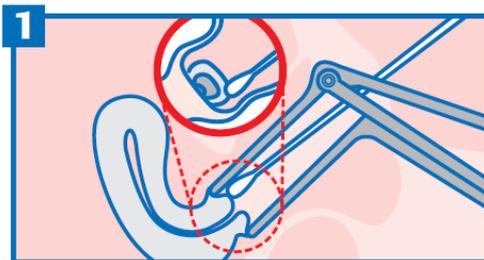


<b>添加剤</b>	グアニジン塩酸塩
<b>貯蔵方法</b>	室温
<b>有効期限</b>	1年
<b>検査項目</b>	クラミジア・トラコマチスDNA[PCR]、淋菌DNA[PCR]、淋菌/クラミジア・トラコマチスDNA[PCR]
<b>備考</b>	

[注意事項]

- ※ 変更期日以降は、左記の容器でご提出いただけますようお願いいたします。
- ※ 従来の容器を使用しての検体の採取及び、提出はご遠慮ください。

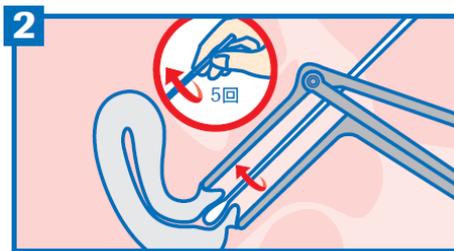
子宮頸管擦過細胞の採取方法



**1 子宮頸部の粘液除去**

スワブ検体採取セット付属の1本目のスワブで子宮頸管とその周辺の過剰な粘液を充分拭い取ります。

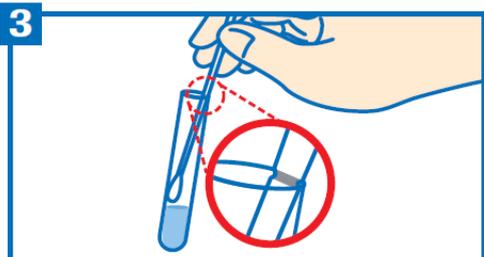
**注意** 粘液を拭ったスワブは廃棄します。



**2 子宮頸管検体の採取**

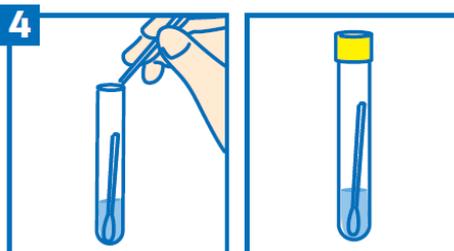
付属されている2本目のスワブを子宮頸管内に挿入します。同じ方向にそっと5回スワブを回します。(まわし過ぎないでください。)スワブを引き抜く際は腔の粘膜に触れないように注意してください。

[検体採取の注意事項]  
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。



**3 子宮頸管検体の保存**

コバスPCRメディアのキャップを開けます。採取したスワブの先端の綿球が、コバスPCRメディアの溶液に漬からないように注意しながら入れ、柄に付けられた黒い線を容器の縁に合わせます。



コバスPCRメディアの容器の縁を利用して、スワブの柄に付けられた線で折ります。コバスPCRメディアのキャップをしっかりと閉めます。

**注意** 手に残った折られた柄は廃棄してください。スワブの柄を折る際は絶対にはさみを使用しないでください。

## エ2 淋菌・クラミジア〔PCR〕尿/うがい液専用容器



うがい液用

尿用

### 添加剤

グアニジン塩酸塩

### 貯蔵方法

室温

### 有効期限

1年

### 検査項目

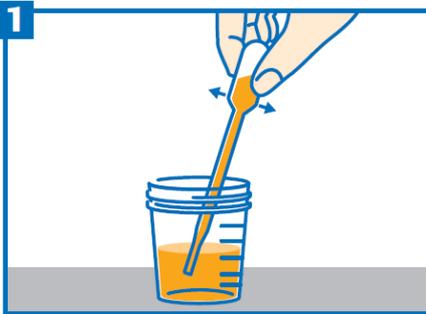
クラミジア・トラコマチスDNA〔PCR〕、淋菌DNA〔PCR〕、淋菌/クラミジア・トラコマチスDNA〔PCR〕

### 備考

### 〔注意事項〕

- ※ 変更期日以降は、左記の容器でご提出いただけますようお願いいたします。
- ※ 従来の容器を使用しての検体の採取及び、提出はご遠慮ください。
- ※ うがい用の生理食塩水などは医療機関にてご用意下さい。

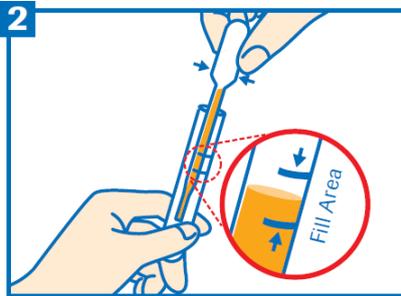
## 尿の採取方法



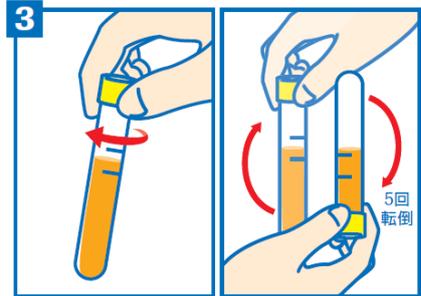
### 尿検体の採取

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、初尿をコバスPCRメディアに移します。

**注意** 初尿は採取後2～30℃で24時間以内にPCRメディアに移してください。



コバスPCRメディアに記載されている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

コバスPCRメディアの蓋をしっかりと閉めてください。

コバスPCRメディアを5回転倒混和させてください。

### 〔検体採取の注意事項〕

- ・最後の排尿から少なくとも1時間以上経過していることを確認してください。
- ・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。

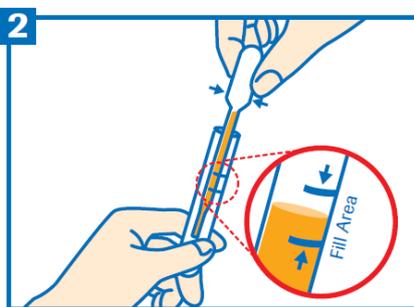
## うがい液の採取方法



### 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、勢いよく“ガラガラ”とうがいを行います。

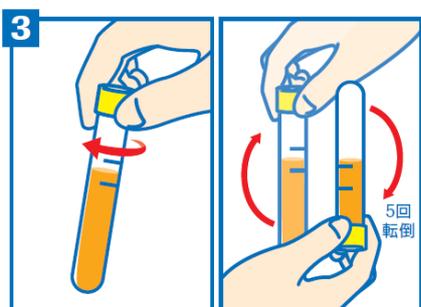
**注意** 口に含んで吐き出した液とうがい用容器に残した液を合わせてうがい液とします。



### 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、スポイトでコバスPCRメディア(尿・うがい用)に必要量添加します。

**注意** うがい液はコバスPCRメディアに記載されている2つのラインの間に収まるように加えてください。



### 検体容器の保管

PCRメディアの蓋をしっかりと閉めてください。PCRメディアを5回転倒混和させてください。

### 〔検体採取の注意事項〕

- ・検体採取前の食事、うがい、歯磨き、ガムを噛むことなどは避けてください。
- ・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。