

非 会員限定版：JACLaP WIRE No.137臨時発刊（2012年8月14日）

本メールは日本臨床検査専門医会の電子メール新聞JACLaP WIRE No.137です。

===== <<目次>> =====

【新規収載項目】

淋菌核酸検出
淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出

本号のJACLaP WIREは自由に転送可能です。

===== <<JACLaP WIRE>> =====

平成24年7月1日より適用

[微生物核酸同定・定量検査]

淋菌核酸検出

準用区分先：D023 2 区分E-2（新方法）（測定方法が新しい品目）

【保険点数】210点

【製品名】コバス4800システムCT/NG

【製造販売元】ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

【主な対象】淋菌感染症が疑われる患者

【主な測定目的】尿，子宮頸管擦過物又は咽頭検体中の淋菌DNAの検出

【有用性】リアルタイムPCR法を用いた精度の高い淋菌DNA検出が，咽頭からの検体でも可能になった

【測定方法】PCR法による増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法

【検体】尿，子宮頸管擦過物，咽頭検体

【自動化】可

【特徴】

淋菌は，産婦人科および泌尿器科領域における性感染症のうち最も重要な起炎菌の1つである。淋菌の核酸検出検査は，すでにD023 微生物核酸同定・定量検査の中の2 淋菌核酸検出で保険収載されている。しかし，淋菌核酸検出の試料としては，「泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体によるものである。但し，男子尿を含み，女子尿を含まない。なお，SDA法においては咽頭からの検体も算定できる」とされており，SDA法以外では，咽頭検体を用いた淋菌核酸検出は算定できないことになっていた。

本製品は，淋菌核酸検出，クラミジア・トラコマチス核酸検出，さらに淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出が可能な試薬として，すでに平成19年5月に保険収載済みであったが，この度，淋菌核酸検出に対して試薬の改良を図り，咽頭検体からも淋菌核酸の精確な検出が可能となった。

本キットの感度試験，正確性試験，同時再現性試験は，淋菌単独，淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時検出のいずれにおいても良好であり，淋菌核酸検出において保険収載済みの既存測定法であるSDA法との一致率は，全検体，尿検体，子宮頸管擦過物検体，咽頭検体において，それぞれ98.4%，99.8%，100%，95.1%である。

平成24年7月1日より適用

[微生物核酸同定・定量検査]

淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出

準用区分先：D023 4 区分E-2（新方法）（測定方法が新しい品目）

【保険点数】300点

【製品名】コバス4800システムCT/NG

【製造販売元】ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

【主な対象】クラミジア・トラコマチス感染症及び淋菌感染症が疑われる患者

【主な測定目的】尿，子宮頸管擦過物又は咽頭検体中のクラミジア・トラコマチスDNA及び淋菌DNAの検出

【有用性】リアルタイムPCR法を用いた精度の高い淋菌DNA検出が，咽頭からの検体でも可能になった

【測定方法】PCR法による増幅と核酸ハイブリダイゼーション法による検出を組み合わせた方法

【検体】尿，子宮頸管擦過物，咽頭検体

【自動化】可

【特徴】

クラミジア・トラコマチス及び淋菌は、産婦人科および泌尿器科領域における性感染症のうち最も主要な起炎菌である。これらの2種の起炎菌の核酸検出検査は、すでにD023 微生物核酸同定・定量検査の中の4 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出で保険収載されている。このうち、淋菌核酸検出の試料としては、「泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体によるものである。但し、男子尿を含み、女子尿を含まない。なお、SDA法においては咽頭からの検体も算定できる」とされており、SDA法以外では、咽頭検体を用いた淋菌核酸検出は算定できないことになっていた。

本製品は、淋菌核酸検出、クラミジア・トラコマチス核酸検出、さらに淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出が可能な試薬として、すでに平成19年5月に保険収載済みであったが、この度、淋菌核酸検出に対して試薬の改良を図り、咽頭検体からも淋菌核酸の精確な検出が可能となった。

本キットの感度試験、正確性試験、同時再現性試験は、淋菌単独、淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時検出のいずれにおいても良好であり、淋菌核酸検出において保険収載済みの既存測定法であるSDA法との一致率は、全検体、尿検体、子宮頸管擦過物検体、咽頭検体において、それぞれ98.4%、99.8%、100%、95.1%である。

以下の製品情報ホームページにリンクを張りました。

- ・ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社：コバス4800システムCT/NG
<http://www.roche-diagnostics.jp/>

また、ホームページの仕様変更などによりリンク切れとなることもありますのでその際は御容赦ください。

JACLaP WIRE No.137臨時発刊（2012年8月14日）
☆発行：日本臨床検査専門医会 [情報・出版委員会]
☆編集：JACLaP WIRE編集室 編集主幹：盛田俊介
東邦大学医療センター大森病院臨床検査部
TEL:03-3762-4151（内線3434）・FAX:03-3762-9730

会員の皆様からの寄稿をお待ちしております！

メーリングリスト配信先の変更には
1. 氏名、 2. 現行登録アドレスと3. 変更希望メールアドレスを添えて
senmon-i@jaclp.orgまで「配信先の変更希望」としてお送り下さい。
