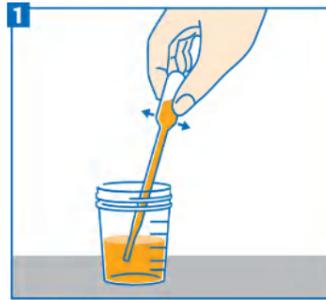
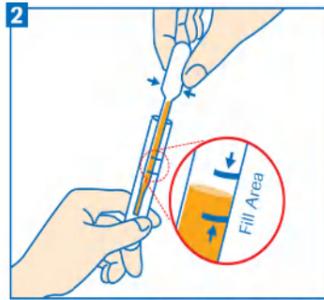


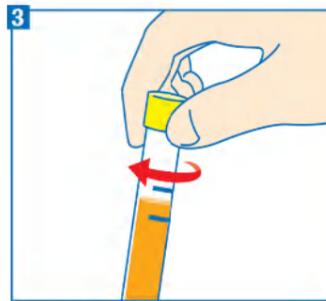
## 尿検体



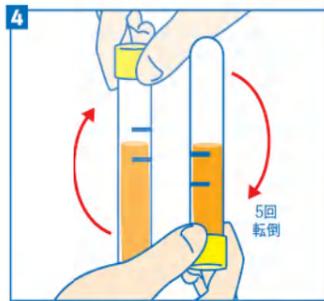
**尿検体の採取**  
滅菌済み容器に初尿を採取します。  
滅菌済みスポイトを用いて、初尿をコバスPCRメディアに移します。  
**注意** 初尿は採取後2~30℃で24時間以内にPCRメディアに移してください。



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。

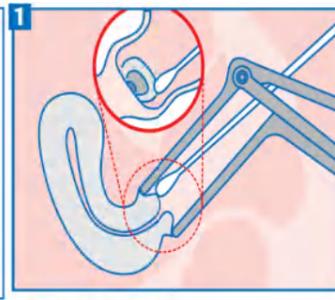


**尿検体の保存**  
コバスPCRメディアの蓋をしっかりと閉めてください。

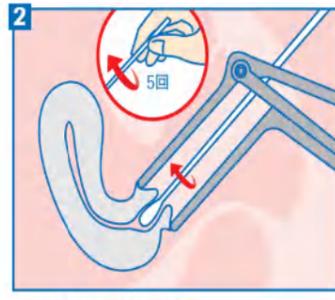


コバスPCRメディアを5回転倒混和させてください。

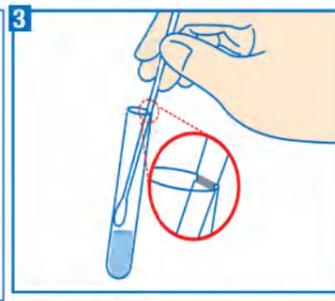
## 子宮頸管



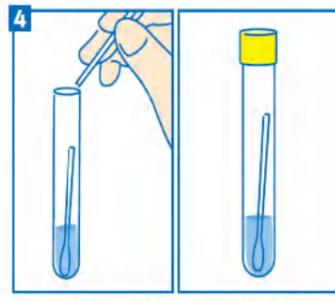
**子宮頸部の粘液除去**  
スワブ検体採取セット付属の1本目のスワブで子宮頸管とその周辺の過剰な粘液を充分拭き取ります。  
**注意** 粘液を拭いたスワブは廃棄します。



**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) スワブを引は抜く際は壁の粘膜に触れないように注意してください。



**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線が、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線に合わせてください。



コバスPCRメディアの容器の蓋を利用して、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** 手元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。

### \* 検体採取上の注意事項

- ・スワブ検体採取セット付属の検体採取スワブ以外は使用しないで下さい。
- ・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事があります。
- ・粘液を十分除いてから検体を採取して下さい。
- ・専用容器には検体を採取したスワブのみ入れて下さい。

### \* 検体採取上の注意事項

- ・スポイトは予め医療機関にてご用意下さい。
- ・初尿は専用容器に記載されている2つのラインの間に収まるように加えて下さい。
- ・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事があります。
- ・初尿は2~30℃で24時間以内に専用容器に移して下さい。

## 5. 新旧二法及び他法(SDA法)との相関

### 【新旧二法の相関】

#### ・クラミジアトラコマチス(CT)

CT(n=474)		旧法(PCR)	
		陽性	陰性
新法(RT-PCR)	陽性	22	3
	陰性	0	449
一致率		99.40%	

#### ・淋菌(NG)

NG(n=474)		旧法(PCR)	
		陽性	陰性
新法(RT-PCR)	陽性	7	2
	陰性	1	464
一致率		99.40%	

(メーカー検討データ)

### 【咽頭材料による他法(SDA)との相関】

#### ・クラミジアトラコマチス(CT)

CT(n=445)		SDA(咽頭スメア)	
		陽性	陰性
新法(RT-PCR) (うがい液)	陽性	23	6
	陰性	2	414
一致率		99.00%	

#### ・淋菌(NG)

NG(n=445)		SDA(咽頭スメア)	
		陽性	陰性
新法(RT-PCR) (うがい液)	陽性	41	10
	陰性	12	382
一致率		98.40%	

(メーカー検討データ)

## < 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賜り厚く御礼申し上げます。  
さてこの度、下記の検査項目におきまして、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に変更させていただきます。  
尚、本改良試薬では、旧試薬で課題となっていた淋菌検査での口腔内常在ナイセリア属との交差反応が改善され、咽頭検体(うがい液)も保険適用となり、患者様への負担が少ない検査材料での測定が可能となりました。また、クラミジアトラコマチスにおきまして変異株の検出も可能になるなど性能の向上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程、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

### 1. 実施期日 平成25年1月15日(火)受付分より

項目コード	項目名	変更箇所	新	旧	総合検査案内掲載頁
5545	PCRクラミジア (クラミジアトラコマチス 核酸検出)	検査法	RT-PCR法	PCR法	148 ・ KML INFORMATION 24-08 「3.正誤表」
5546	PCR gonorrhea (淋菌核酸検出)	検査材料 (検体量)	咽頭検体(うがい液) (4.5~6.3mL) 初尿(4.5~6.3mL) ぬぐい液(膣・頸管)	初尿(8~10mL) ぬぐい液(膣・頸管)	
		保存方法	冷蔵	冷蔵	
5568	PCR同時検査 (淋菌及びクラミジアトラ コマチス同時核酸検出)	採取容器	専用容器 (本紙別掲)	初尿 (容器番号:44) ぬぐい液 (容器番号:38)	

\* PCR gonorrhea及びPCR同時検査において、咽頭検体(うがい液)からも算定出来ます。(詳細裏面参照)

\* 検査材料を「うがい液」でご提出の際、No5.細菌学検査依頼書の指示事項欄に「うがい液」と記載をお願い致します。

\* ご依頼マークポジション、所要日数、実施料、判断料及び報告表現に変更はございません。

**KML 株式会社 京浜予防医学研究所**

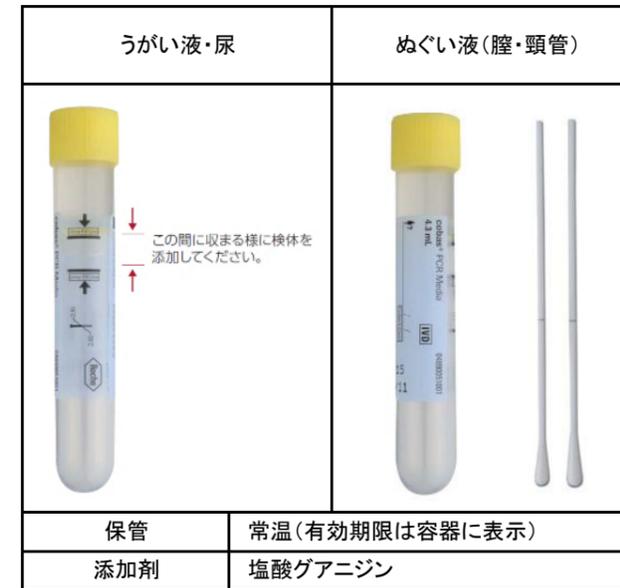
☎ 044-777-3254(代)

2. 保険区分詳細について

医科診療報酬点数(H24改定) 第3部 検査より抜粋

区分	項目名	内容	点数
D023 2	クラミジアトラコマチス核酸検出	ア) クラミジアトラコマチス核酸同定検査と「D012」感染症免疫学的検査の「20」のクラミジアトラコマチス抗原を併用した場合は、主なもののみ算定する。 イ) クラミジアトラコマチス核酸同定検査は、PCR法、LCR法、核酸ハイブリダイゼーション法又はSDA法による。クラミジアトラコマチス核酸同定検査は、泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体によるものである。	210点
D023 2	淋菌核酸検出	ア) 「D012」感染症免疫学的検査の「21」の淋菌抗原同定検査又は「D018」細菌培養同定検査を併せて実施した場合は、主なもののみ算定する。 イ) 淋菌核酸同定検査は、DNAプローブ法、LCR法による増幅とEIA法による検出を組み合わせた方法、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又はSDA法による。淋菌核酸同定検査は、泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体によるものである。ただし、男子尿を含み、女子尿を含まない。なお、SDA法又は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においては咽頭からの検体も算定できる。	210点
D023 4	淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸検出	ア) 淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査は、クラミジア・トラコマチス感染症若しくは淋菌感染症が疑われる患者又はクラミジア・トラコマチスと淋菌による重複感染が疑われる患者であって、臨床所見、問診又はその他の検査によっては感染因子の鑑別が困難なものに対して治療法選択のために実施した場合及びクラミジア・トラコマチスと淋菌の重複感染者に対して治療効果判定に実施した場合に算定できる。ただし、「D012」感染症免疫学的検査の「21」の淋菌同定精密検査、同「20」のクラミジアトラコマチス抗原、本区分「2」の淋菌核酸同定検査又は本区分「2」のクラミジアトラコマチス核酸同定検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。 イ) 淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定検査は、TMA法による同時増幅法並びにHPA法及びDKA法による同時検出法、PCR法による同時増幅法及び核酸ハイブリダイゼーション法による同時検出法又はSDA法による。淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定検査は、泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体によるものである。ただし、男子尿は含み、女子尿は含まない。なお、TMA法による同時増幅法並びにHPA法及びDKA法による同時検出法、SDA法又はPCR法による同時増幅及び核酸ハイブリダイゼーション法による同時検出法においては咽頭からの検体も算定できる。	300点

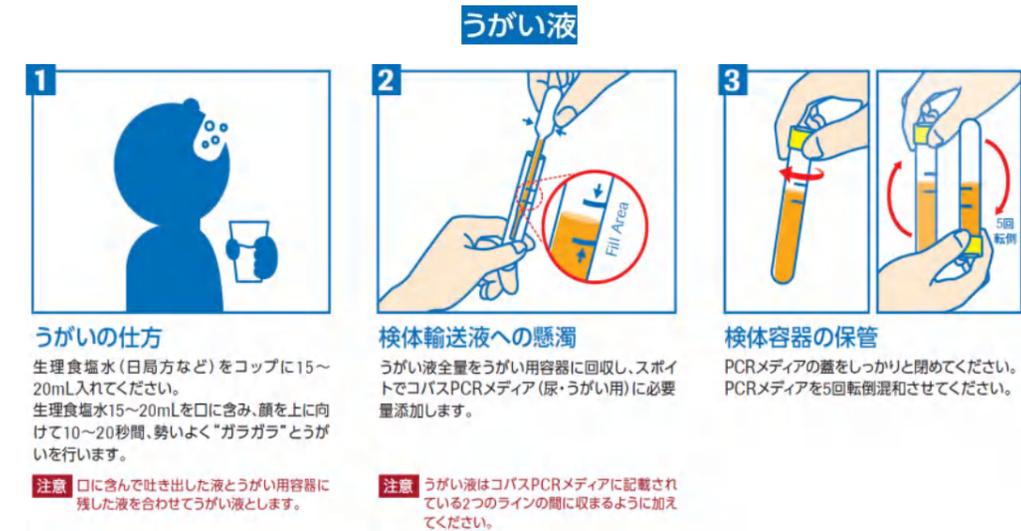
3. 採取容器について



\* 採取上の注意事項

- ・受託開始日以降、当該検査を依頼される際は、左図の専用容器でご提出いただきますようお願い致します。
- ・従来ご使用頂きました尿提出容器(容器番号:44)とぬぐい液提出容器(容器番号:38)でのご提出はご遠慮下さい。
- ・左図の採取容器はPCRクラミジア/ gonorrhea検査専用容器につき各種培養同定検査、塗抹検査等の依頼は出来ません。

4. 検体採取法



\* 検体採取上の注意事項

- ・生理食塩水は予め医療機関にてご用意下さい。
- ・うがい液は専用容器に記載されている2つのラインの間に収まるように加えて下さい。
- ・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事があります。