

&lt; 2 2 - 0 4 &gt;

2 0 2 2 年 3 月

先生各位

## 新規受託開始のお知らせ

謹啓 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。

このたび、下記検査項目の受託を開始いたしますので、ご利用いただきたくご案内申し上げます。

謹白

記

## ■新規受託項目：

項目コード	検査項目名
5730	淋菌／クラミジア・トラコモチス同時核酸検出(TMA) めぐい液
5731	淋菌／クラミジア・トラコモチス同時核酸検出(TMA) 尿
5732	淋菌／クラミジア・トラコモチス同時核酸検出(TMA) うがい液
5733	淋菌核酸検出(TMA) めぐい液
5734	淋菌核酸検出(TMA) 尿
5735	淋菌核酸検出(TMA) うがい液
5736	クラミジア・トラコモチス核酸検出(TMA) めぐい液
5737	クラミジア・トラコモチス核酸検出(TMA) 尿
5738	クラミジア・トラコモチス核酸検出(TMA) うがい液

## ■新規受託開始日： 2022年 3月 28日(月)受付分より

## &lt;ご案内&gt;

- ・項目コードが新規登録のため、電子カルテ・健診システム等をご利用の際は、お使いのメーカーのサポート窓口へ項目紐付けの依頼をご連絡ください。
- ・検査依頼書にてご依頼の場合には、細菌検査依頼書をご利用ください。

以上

※ 裏面をご覧ください。

## ● 淋菌／クラミジア・トラコマチス核酸検出 (TMA)

淋菌 (*Neisseria gonorrhoeae*) 感染症又はクラミジア・トラコマチス (*Chlamydia trachomatis*) 感染症は、頻度の高い性感染症 (STD) である。淋菌感染症又はクラミジア・トラコマチス感染症が疑われる場合、又は両方の菌の重複感染が疑われる場合、淋菌、クラミジア・トラコマチスの同定のため、患部の分泌物中又は初尿中の淋菌、クラミジア・トラコマチスを同時に遺伝子診断法 (TMA法: Transcription Mediated Amplification) により迅速に検出する方法であり、重複感染の診断が可能である。特異性の高い塩基配列の選択によりPCR法での淋菌の検出で問題となる口腔内常在のナイセリア属の *N. subflava* と *N. cinerea* の影響を受けず測定が可能です。

検体材料・検体量	泌尿器・子宮頸部・咽頭 分泌物	初尿 2.0 mL	うがい液 2.0 mL
容 器	スワブ採取セット (APTIMA-S)	うがい液・尿採取セット (APTIMA-U)	
			
検査方法	TMA-HPA法		
保存方法	室温 (開封厳禁)		
所要日数	2 ~ 4 日		

検査項目名	淋菌／クラミジア・トラコマチス同時核酸検出 (TMA)		
検体材料・検体量	泌尿器・子宮頸部・咽頭 分泌物	初尿 2.0 mL	うがい液 2.0 mL
項目コード	5730	5731	5732
基準値	淋菌 : (－) クラミジア・トラコマチス : (－)		
保険点数	278 点*「D023 5」淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出 (2022年4月1日以降 270点)		
判断料	150 点 (微生物学的検査判断料)		
備考	<p>*: (1) 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出は、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淋菌抗原定性、同区分のクラミジア・トラコマチス抗原定性、「D018」細菌培養同定検査 (淋菌及びクラミジアによる感染を疑って実施するもの)、本区分の淋菌核酸検出又はクラミジア・トラコマチス核酸検出を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。</p> <p>(2) 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出は、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、SDA法又はTRC法による。淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出は、泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体 (尿検体を含む) によるものである。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、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TRC法においては咽頭からの検体も算定できる。</p>		

検査項目名	淋菌核酸検出(TMA)		
検体材料・検体量	泌尿器・子宮頸部・咽頭 分泌物	初尿 2.0 mL	うがい液 2.0 mL
項目コード	5733	5734	5735
基準値	(－)		
保険点数	204 点*「D023 3」淋菌核酸検出		
判断料	150 点 (微生物学的検査判断料)		
備考	<p>* : (1) 淋菌核酸検出、「D012」感染症免疫学的検査の淋菌抗原定性又は「D018」細菌培養同定検査(淋菌感染を疑って実施するもの)を併せて実施した場合は、主なもののみ算定する。</p> <p>(2) 淋菌核酸検出は、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、SDA法、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又はTRC法による。淋菌核酸検出は、泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体(尿検体を含む)によるものである。なお、SDA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、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又はTRC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。</p> <p>(3) 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出と、「D012」感染症免疫学的検査の淋菌抗原定性、同区分のクラミジア・トラコマチス抗原定性、「D018」細菌培養同定検査(淋菌及びクラミジアによる感染を疑って実施するもの)、本区分の淋菌核酸検出又はクラミジア・トラコマチス核酸検出を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。</p>		

検査項目名	クラミジア・トラコマチス核酸検出(TMA)		
検体材料・検体量	泌尿器・子宮頸部・咽頭 分泌物	初尿 2.0 mL	うがい液 2.0 mL
項目コード	5736	5737	5738
基準値	(－)		
保険点数	198 点*「D023 2」クラミジア・トラコマチス核酸検出 (2022年4月1日以降 193点)		
判断料	150 点 (微生物学的検査判断料)		
備考	<p>* : (1) クラミジア・トラコマチス核酸検出と「D012」感染症免疫学的検査のクラミジア・トラコマチス抗原定性を併用した場合は、主なもののみ算定する。</p> <p>(2) クラミジア・トラコマチス核酸検出は、PCR法、LCR法、ハイブリッドキャプチャー法若しくはTMA法による同時増幅法並びにHPA法及びDKA法若しくは核酸ハイブリダイゼーション法による同時検出法、SDA法又はTRC法により、泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体により実施した場合に限り算定できる。</p> <p>(3) 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出と、「D012」感染症免疫学的検査の淋菌抗原定性、同区分のクラミジア・トラコマチス抗原定性、「D018」細菌培養同定検査(淋菌及びクラミジアによる感染を疑って実施するもの)、本区分の淋菌核酸検出又はクラミジア・トラコマチス核酸検出を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。</p>		

●判定一致率

【淋菌(尿)】

		SDA法		
		+	-	合計
TMA法	+	24	0	24
	判定保留	0	0	0
	-	0	17	17
	合計	24	17	41

陽性一致率 : 100.0 %  
 陰性一致率 : 100.0 %  
 全体一致率 : 100.0 %

【クラミジア・トラコマチス(尿)】

		SDA法		
		+	-	合計
TMA法	+	23	0	23
	判定保留	1	0	1
	-	0	17	17
	合計	24	17	41

陽性一致率 : 100.0 %  
 陰性一致率 : 94.0 %  
 全体一致率 : 97.0 %

※なお、現行の SDA 法によるクラミジア・トラコマチス核酸増幅同定(項目コード:268・269)、淋菌核酸増幅同定(項目コード:288・289)及び、淋菌／クラミジア・トラコマチス同時核酸増幅同定(項目コード:270・298)は、測定試薬販売中止のため、2022年3月26日(土)受付分を持ちまして受託中止させていただきます。  
 早めの切り替えをお願いいたします。