

臨床検査の保険適用について(平成24年7月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E2 (新方法)	淋菌核酸検出	D023 2 淋菌核酸検出 210点
②	E2 (新方法)	淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出	D023 4 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出 300点

臨床検査の保険適用について

区分 E2(新方法)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
淋菌核酸検出	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	尿、子宮頸管擦過物又は咽頭検体中の淋菌DNAの検出	210点
淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出	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	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	300点

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
- ・ 商品名 コバス 4800 システム CT/NG

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E2(新方法)

【測定項目】 D023 2 淋菌核酸検出

D023 4 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出

【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

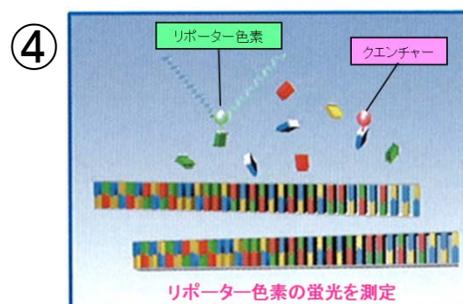
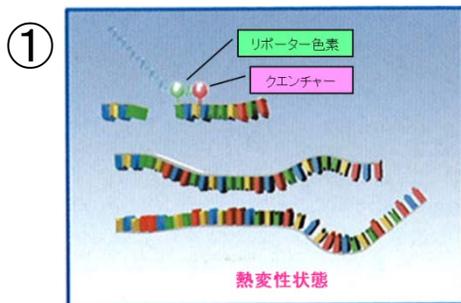
【測定内容】 尿、子宮頸管擦過物又は咽頭検体中のクラミジア・トラコマチスDNA及び淋菌DNAの検出

【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

【有用性】 本法による淋菌核酸検出、淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出において、咽頭からの検体でも測定することが可能となった。

【本品の検査法】

本キットはクラミジア・トラコマチス及び淋菌各々に特異な部位をターゲットに核酸増幅を行い、それぞれの菌に特異的な蛍光標識DNAプローブを用いることで、クラミジア・トラコマチスDNA及び淋菌DNAを判別して検出する。



【咽頭検体における本品とSDA法(既存品)との相関性】

クラミジア・トラコマチスDNAの検出

CT DNA (n = 445)		SDA法 (咽頭スメア)	
		陽性	陰性
本キット (咽頭うがい液)	陽性	23	6
	陰性	2	414
一致率		98.2% (437/445)	

淋菌DNAの検出

NG DNA (n = 445)		SDA法 (咽頭スメア)	
		陽性	陰性
本キット (咽頭うがい液)	陽性	41	10
	陰性	12	382
一致率		95.1% (423/445)	