

新規受託項目のご案内

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なご愛顧を賜り、誠に有り難く厚くお礼申し上げます。
この度、下記項目につきまして、検査の受託を開始いたしますのでお知らせいたします。
今後とも当検査センターをご利用くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

●新規受託項目

項目 No	項目名	受託開始日
3817	膣トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム/リアルタイムPCR (TV・MG/PCR)	令和5年1月4日(水) ご依頼分から

【感染症遺伝子検査】

膣トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム/リアルタイムPCR
(TV・MG/PCR)

膣トリコモナス (*Trichomonas vaginalis* : TV) は世界で最も感染者数の多い性感染症の原因であり、男性では尿道炎、女性では膣内のかゆみやただれを引き起こす原虫です。診断に有用とされている培養法では結果を得るまでに1週間程度を要することから、TV症に対する高感度かつ迅速な確定診断法の確立が強く望まれていました。また、マイコプラズマ・ジェニタリウム (*Mycoplasma genitalium* : MG) は尿道炎、子宮頸管炎や骨盤内炎症性疾患を引き起こす細菌ですが、合成培地での培養が困難なこともあり、菌の存在を確認できる簡便な診断方法の確立が求められていました。この度、TV及びMGの核酸を同時検出する本検査が、TV感染又はMG感染の診断補助を使用目的として保険適用されましたので受託を開始いたします。

なお、ご不明な点がございましたら下記にご連絡ください。

(担当：検査課 山口、朝川 検査室直通電話番号：076-239-3832)

◆検査要項

検査項目名称	膣トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム 同時核酸検出
センター正式名称(No)	TV・MG/PCR (3817)
結果名称	(親) TV・MG/PCR (子) 膣トリコモナス (子) M・ジェニタリウム
JLAC10 コード	(親) 6B643-0000-099-862-01 (子) 6B643-0000-099-862-51 (子) 6B643-0000-099-862-52
レセプト電算コード*	160234150
検体必要量	膣擦過物および子宮頸部擦過物 尿(初尿) 4.5~6.3mL
容器	膣擦過物および子宮頸部擦過物: CT/NG PCR-S 尿: CT/NG PCR-U
保存方法	室温(開封厳禁)
所要日数	4~6日
検査方法	リアルタイムPCR法
基準値	陰性
単位	なし
報告範囲	陰性、陽性
保険点数/判断料	350点/150点(微生物学的検査) 膣トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出は、リアルタイムPCR法により、膣トリコモナス感染症を疑う患者であって、鏡検が陰性又は実施できないもの又はマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症を疑う患者に対して治療法選択のために実施した場合及び膣トリコモナス感染症又はマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の患者に対して治療効果判定のために実施した場合に算定する。
保険区分	「D023」微生物核酸同定・定量検査の「10」
備考	専用容器以外では検査できません。 淋菌及びクラミジア・トラコマチス/リアルタイムPCR(コード3816)との同時依頼はできませんので、別途単独検体にてご提出ください。

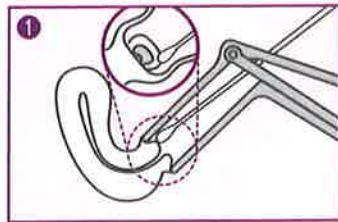
【参考文献】

Higuchi,R.et al.:Biotechnology(NY)10,413-417,1992.

Heid,C.A.et al.:Genome Research 6,986-994,1996.

Longo,M.C.et al.:Gene 93,125-128,1990

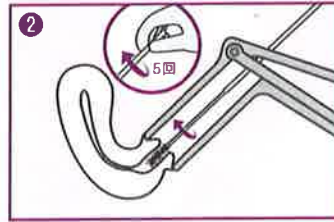
子宮頸管検体



子宮頸部の粘液除去

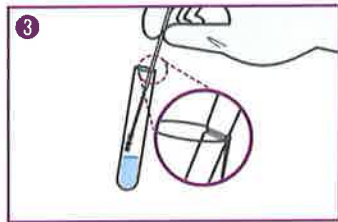
スワブ検体採取セットⅢ付属のドライスワブで子宮頸管とその周辺の過剰な粘液を十分拭き取ります。

【注意】 粘液を拭ったスワブは廃棄します。



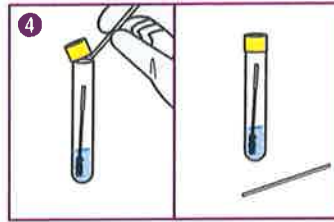
子宮頸管検体の採取

付属されているフロック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。(回しすぎないでください。)スワブを引き抜く際は腫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が、コバ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ます。



コバPCRメディアの容器の線を利用して、スワブの柄に付けられた線の部分でスワブの柄を折ります。コバ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。**

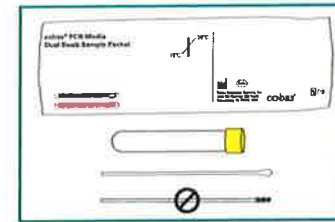
検体採取上の注意

- コバPCRスワブ検体採取セットⅢ付属の検体採取スワブ以外は使用しないでください。
- 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事があります。
- 粘液を十分除いてから検体を採取してください。
- コバPCRメディアには検体を採取したスワブのみ入れてください。スワブを保存したコバPCRメディアは2~30℃で12ヶ月安定です。

一般的な注意

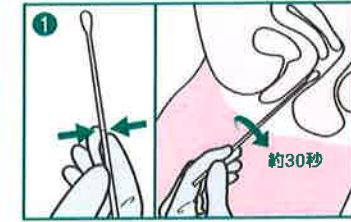
- 子宮頸管検体を採取する前にスワブをコバPCRメディアに浸さないでください。
- コバPCRメディアの液体の飛散には十分ご注意ください。
- 検体を採取したスワブは速やかにコバPCRメディアに入れてください。
- コバPCRメディアは絶対に凍結しないでください。

腔検体



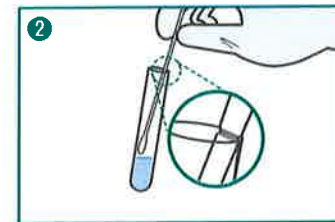
使用するスワブ

付属されているドライスワブのみを使用します。フロックスワブは使用しないでください。



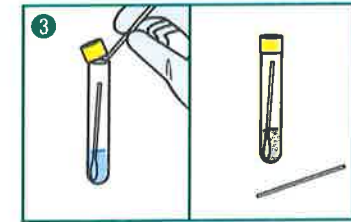
腔検体の採取

片手でドライスワブの黒い線の下側の柄を持ち、腔口から5cmほど挿入します。ドライスワブを腔壁にごすりつけるようにして時計回りに約30秒ほどゆっくりと回します。スワブを慎重に引き抜きます。コバPCRメディアに保管するまでは先端部がどこにも触れないようにしてください。



腔検体の保存

コバ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が、コバ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ます。



コバPCRメディアの容器の線を利用して、スワブの柄に付けられた線の部分でスワブの柄を折ります。コバ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

- コバPCRスワブ検体採取セットⅢ付属のドライスワブ以外は使用しないでください。
- 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事があります。スワブを保存したコバPCRメディアは2~30℃で12ヶ月安定です。

一般的な注意

- 腔検体を採取する前にドライスワブをコバPCRメディアに浸さないでください。
- コバPCRメディアの液体の飛散には十分ご注意ください。
- 検体を採取したドライスワブは速やかにコバPCRメディアに入れてください。
- コバPCRメディアは絶対に凍結しないでください。

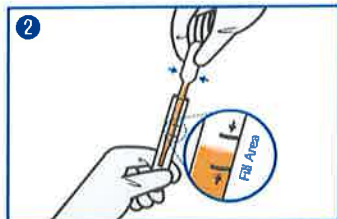
尿



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。



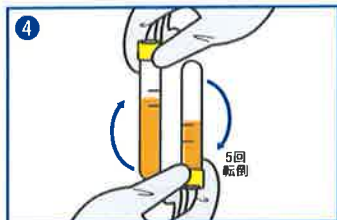
検体輸送液への懸濁

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。

検体採取上の注意

- 初尿は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時間以内にコバスPCRメディアに移してください。
- 尿検体を保存したコバスPCRメディアは2~30℃で12ヶ月安定です。

一般的な注意

- 女性の尿を採取する前は消毒しないでください。
- 月経中の患者からは尿検体を採取しないでください。
- 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。
- コバスPCRメディアの液体の飛散に十分ご注意ください。
- コバスPCRメディアは絶対に凍結させないでください。

検体採取容器

子宮頸管・腔検体用

コバスPCRスワブ検体採取セットⅢ

製品番号: 518497620 包装: 100セット

ドライスワブ

用途:
腔検体採取
子宮頸管の粘液除去



フロックスワブ

用途:
子宮頸管検体採取



コバス
PCRメディア

尿検体用

コバスPCR尿・うがい検体採取セットⅡ

製品番号: 518497613 包装: 100セット



初尿採取の際には清潔な未使用の容器、スポイトをご使用ください。容器、スポイトの再利用はしないでください。

取り扱い上の注意

- 下記の不具合がある場合は使用を控え、別の新しいコバスPCRメディアを使用してください。
 - ・コバスPCRメディアから液体が漏れている。
 - ・コバスPCRメディアのキャップや外側に結晶が付着している。
 - ・コバスPCRメディア容器が破損している。
- コバスPCRメディアは、塩酸グアニジンを含みます。誤って皮膚、目および粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

コバス TV/MG 製造販売承認番号: 30300EZ00066000
コバスPCRスワブ検体採取セットⅢ 製造販売届出番号: 13B1X00201000069



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 〒108-0075 東京都港区港南1-2-70
カスタマーソリューションセンター ☎0120-600-152 <http://www.roche-diagnostics.jp>