

「淋菌同定DNA(ロシュ/PCR法)」の判定基準変更 に係るお知らせ

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いただき、厚くお礼申し上げます。

さて、標記項目における陽性・陰性の判定基準につきましては、口腔内常在菌の生殖器移行に起因する偽陽性発生に対処する目的から、本年2月に従前の方式を急ぎ変更して現在に至っております。この間、当該試薬製造元ならびに関連診療科の専門医から成る研究会の下で偽陽性例を排除しつつ偽陰性例の増加を回避し得る最適な条件の検討が続けられて参りました。

今般、研究会の結論がまとめ、新基準移行へのコンセンサスが得られたことを受け、弊社と致しましても別掲の通り新たな基準に則り検査実施・結果ご報告をさせていただきます運びとなりましたので、ご案内する次第です。

宜しくご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

検査内容変更項目

[4004] 淋菌同定DNA(ロシュ/PCR法)

詳細は裏面をご参照下さい。

実施期日

平成16年12月1日(水) 受付日分より



判定法変更の概要

今般の判定法変更の要点は、次の通りです。

検体種別の判定基準設定

これまでスワブ検体ならびに尿検体は共通の基準にて判定を行って参りましたが、さまざまな条件設定での臨床感度・特異度の検証結果に基づき、検体種毎に最適の基準を別個に設定することになりました。

スワブ検体における判定基準の再設定

初回測定後に再測定の要否を判断するためのカットオフ吸光度、再測定時の検体希釈倍率、ならびに最終判定のカットオフ吸光度をいずれも引き下げました。

これにより、特異度を維持しつつ、感度を旧判定基準(～2004.1)に近いレベルまで回復させることが可能になりました。

尿検体における判定基準の変更撤回

尿検体では旧基準(～2004.1)でも偽陽性がほとんど認められず、むしろ現在の判定基準に切替えたことによって感度を低下させる結果になっていたことから、旧基準に戻すことになりました。

判定基準対比表

	新 (2004.12 ~)	現 (2004.2 ~ 11)	旧 (~ 2004.1)
スワブ検体	初回測定 OD < 0.2 陰性 OD 0.2 再測定* (* 10倍希釈検体使用)	初回測定 OD < 1.5 陰性 OD 1.5 再測定* (* 25倍希釈検体使用)	初回測定 OD < 0.2 陰性 OD 3.5 陽性 OD 0.2-3.5 再測定
	再測定 OD < 1.5 陰性 OD 1.5 陽性	再測定 OD < 2.5 陰性 OD 2.5 陽性	再測定 OD < 0.2 陰性 OD 0.2 陽性
尿検体	初回測定 OD < 0.2 陰性 OD 3.5 陽性 OD 0.2-3.5 再測定	初回測定 OD < 1.5 陰性 OD 1.5 再測定* (* 25倍希釈検体使用)	初回測定 OD < 0.2 陰性 OD 3.5 陽性 OD 0.2-3.5 再測定
	再測定 OD < 0.2 陰性 OD 0.2 陽性	再測定 OD < 2.5 陰性 OD 2.5 陽性	再測定 OD < 0.2 陰性 OD 0.2 陽性

[注] ご報告する検査結果は、「検出せず」または「陽性」の判定のみです。