

2023年6月23日

新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、下記の検査項目を新たに受託開始させていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。

今後も弊社では皆様方のご要望にお応えできるよう、検査内容を充実させて参りますので、何卒お引き立ての程、宜しく願い申し上げます。

敬白

記

【新規受託項目】

コードNo.	検査項目名
86225 (従来システム 6332)	結核菌群リファンピシン(RFP)耐性遺伝子及び イソニアジド(INH)耐性遺伝子同時検出

結核の標準的な治療に使用される抗結核薬のうち、リファンピシン(RFP)とイソニアジド(INH)の両薬剤に耐性を示す結核菌は多剤耐性結核菌と定義されています。多剤耐性結核菌は第二選択薬を使用することにより治療が可能ですが、培養法による薬剤感受性検査の結果が出るまでには長時間を要します。その間、薬剤耐性の有無にかかわらず標準治療が行われた場合、薬剤による肝障害などの副作用も懸念されます。

結核菌 RFP 耐性遺伝子としては *rpoB* 遺伝子が、INH 耐性遺伝子としては *katG* 遺伝子及び *inhA* 遺伝子が関与しています。

本検査ではリアルタイムPCR法を測定原理として、喀痰中の結核菌群 *rpoB* 遺伝子、*katG* 遺伝子及び *inhA* 遺伝子の変異を検出することにより、RFP 耐性結核菌感染又は INH 耐性結核菌感染の迅速な診断補助が可能となります。2 薬剤への耐性を早期に知ることができ、適切な治療方針の決定が可能となり、不要な副作用を回避する上で有用な検査となります。

【開始時期】2023年7月3日(月) ご依頼分より

【受託要領】

コード No. および 検査項目名	(親)86225(6332) 結核菌群耐性遺伝子検出
	(子)86226(6333) RFP耐性遺伝子 (子)86227(6334) INH耐性遺伝子
検体量	喀痰 2～3mL
採取容器	58 (細菌検査[喀痰]用滅菌容器)
保存方法	冷蔵
検査方法	リアルタイムPCR法
基準範囲	(-)
単位	なし
所要日数	4～6日
報告形式	(-)、(+)、別紙報告※ (※判定不能時は別紙報告となります。)
検査実施料/判断料	963点 / 150点(微生物学的検査)
	<ul style="list-style-type: none"> ・本検査は、塗抹検査又はその他の検査所見で結核菌感染の診断が確定した患者を対象として、薬剤耐性結核菌感染を疑う場合に、区分「20」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出の所定点数を準用して算定する。 ・結核菌群リファンピシン耐性遺伝子及びイソニアジド耐性遺伝子同時検出と区分「19」の結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出及び結核菌群イソニアジド耐性遺伝子検出を併用した場合は、主たるもののみ算定する。

*コード No.について：括弧内は従来システムのコード No.を表記しています。

<注意事項>

- 保険適用可能な検査材料は喀痰のみです。
菌株からの実施は保険適用となりませんのでご注意ください。
- 血液が大量に混入している検体、唾液が多く喀痰成分が少ない検体、塗抹鏡陰性もしくは弱陽性で菌量の少ない検体は、偽陰性又は判定不能となる場合があります。
- 本検査で陰性と判定された場合でも薬剤耐性結核菌群の存在を否定するものではありません。
測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて総合的にご判断ください。

《検査方法の参考文献》

Aono A. et al.: Tuberculosis 134, 102199, 2022.

以上