

2025 年 3 月 5 日

## 検査内容変更のお知らせ

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、下記の検査項目につきまして、測定機器の老朽化に伴い、同一メーカーの測定機器及び機器専用試薬に変更させていただきます。これに伴い、検査内容を一部変更させていただきますのでご案内申し上げます。

誠に恐縮ではございますが、何卒ご了承の程よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

### 【対象項目】

| コードNo.      | 検査項目名                             | 検査案内  |
|-------------|-----------------------------------|-------|
| 34869(3818) | 淋菌およびクラミジア・トラコマチス同時核酸検出/リアルタイムPCR | 分泌物   |
| 34874(3821) |                                   | 尿(初尿) |
| 34879(4345) |                                   | うがい液  |
| 34867(2387) | クラミジア・トラコマチス核酸検出/リアルタイムPCR        | 分泌物   |
| 34872(2296) |                                   | 尿(初尿) |
| 34878(4344) |                                   | うがい液  |
| 34868(3160) | 淋菌核酸検出/リアルタイムPCR                  | 分泌物   |
| 34873(3089) |                                   | 尿(初尿) |
| 34877(4343) |                                   | うがい液  |

\*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。

### 【変更内容】

| 変更内容 | 新                            | 旧            |
|------|------------------------------|--------------|
| 検体   | 分泌物(子宮頸管擦過物、<br>腔擦過物、咽頭擦過物)* | 分泌物(子宮頸管擦過物) |
|      | 尿(初尿) 5mL                    | 同左           |
|      | うがい液 5mL                     | 同左           |
| 所要日数 | 2～3日                         | 1～2日         |

※この変更に伴い、「腔擦過物」及び「咽頭擦過物」での測定も可能となります。

【変更日】2025 年 4 月 1 日（火）ご依頼分より

尚、詳細につきましては、営業担当者またはインフォメーションまでお問い合わせ下さい。

本社 〒710-0834 倉敷市笹沖 468 番地の 5

インフォメーション TEL(086)427-2323

ホームページ <http://www.oml-inc.jp>

## &lt;判定一致率表&gt;

## ●クラミジア・トラコモナス

| 分泌物<br>(子宮頸管) |    | 旧  |    |    |
|---------------|----|----|----|----|
|               |    | 陽性 | 陰性 | 合計 |
| 新             | 陽性 | 24 | 0  | 24 |
|               | 陰性 | 0  | 26 | 26 |
|               | 合計 | 24 | 26 | 50 |

陽性一致率：100.0%  
陰性一致率：100.0%  
判定一致率：100.0%

| 尿 |    | 旧  |    |    |
|---|----|----|----|----|
|   |    | 陽性 | 陰性 | 合計 |
| 新 | 陽性 | 24 | 1  | 25 |
|   | 陰性 | 0  | 23 | 23 |
|   | 合計 | 24 | 24 | 48 |

陽性一致率：100.0%  
陰性一致率：95.8%  
判定一致率：97.9%

| うがい液 |    | 旧  |    |    |
|------|----|----|----|----|
|      |    | 陽性 | 陰性 | 合計 |
| 新    | 陽性 | 3  | 0  | 3  |
|      | 陰性 | 0  | 22 | 22 |
|      | 合計 | 3  | 22 | 25 |

陽性一致率：100.0%  
陰性一致率：100.0%  
判定一致率：100.0%

## ●淋菌

| 分泌物<br>(子宮頸管) |    | 旧  |    |    |
|---------------|----|----|----|----|
|               |    | 陽性 | 陰性 | 合計 |
| 新             | 陽性 | 6  | 0  | 6  |
|               | 陰性 | 0  | 44 | 44 |
|               | 合計 | 6  | 44 | 50 |

陽性一致率：100.0%  
陰性一致率：100.0%  
判定一致率：100.0%

| 尿 |    | 旧  |    |    |
|---|----|----|----|----|
|   |    | 陽性 | 陰性 | 合計 |
| 新 | 陽性 | 11 | 0  | 11 |
|   | 陰性 | 0  | 37 | 37 |
|   | 合計 | 11 | 37 | 48 |

陽性一致率：100.0%  
陰性一致率：100.0%  
判定一致率：100.0%

| うがい液 |    | 旧  |    |    |
|------|----|----|----|----|
|      |    | 陽性 | 陰性 | 合計 |
| 新    | 陽性 | 5  | 1  | 6  |
|      | 陰性 | 0  | 19 | 19 |
|      | 合計 | 5  | 20 | 25 |

陽性一致率：100.0%  
陰性一致率：95.0%  
判定一致率：96.0%

(自社検討資料)

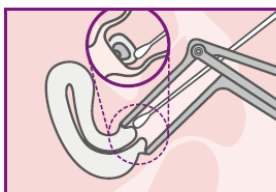
## ＜各検査材料の採取方法（最新版）＞

### ※検体採取上の注意

- ・[共通] 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。
- ・[子宮頸管、腔、尿検体] カルボマー(カルボキシビニルポリマー)を含む腔潤滑剤、クリーム、ゲルなどの製品は、検査結果に影響する可能性があるため採取中または採取前(約 24 時間)に使用しないでください。
- ・[尿検体] 女性の尿を採取する前は消毒をしないでください。月経中の患者からは尿検体は採取しないでください。
- ・[うがい液] 検体採取前の食事・うがい・歯磨き・ガムを噛むなどは避けてください。

### 子宮頸管の場合（専用容器:37a）

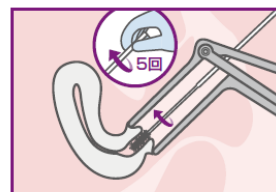
#### 1. 子宮頸部の粘液除去



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い取ります。

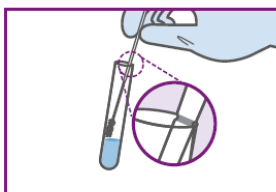
【注意】粘液を拭ったスワブは廃棄します。

#### 2. 子宮頸管検体の採取



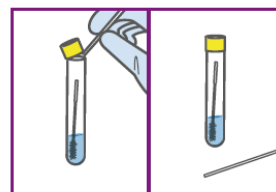
付属されている**フロックスワブ**を子宮頸管内に挿入します。同じ方向にそっと5回スワブを回します。(回しすぎないでください。)スワブを引き抜く際は腔の粘膜に触れないように注意してください。

#### 3. 子宮頸管検体の保存



**コバス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、コバス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縁に合わせます。

#### 4.

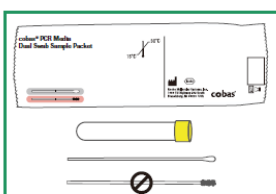


コバスPCRメディアの容器の縁を利用して、スワブの柄に付けられた線の部分でスワブの柄を折ります。コバスPCRメディアのキャップをしっかりと閉めます。

【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。

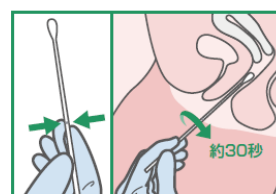
### 腔の場合（専用容器:37a）

#### 使用するスワブ



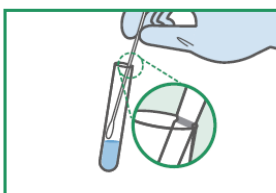
付属の**ドライスワブ**のみを使用します。フロックスワブは使用しないでください。

#### 1. 腔検体の採取



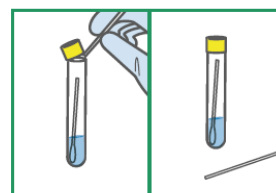
片手でドライスワブの黒い線の下側の柄を持ち、腔口から5cmほど挿入します。ドライスワブを腔壁にこすりつけるようにして時計回りに約30秒ほどゆっくりと回します。スワブを慎重に引き抜きます。コバスPCRメディアに保管するまでは先端部がどこにも触れないようにしてください。

#### 2. 腔検体の保存



**コバス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、コバス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縁に合わせます。

#### 3.

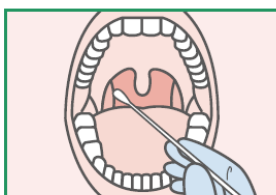


コバスPCRメディアの容器の縁を利用して、スワブの柄に付けられた線の部分でスワブの柄を折ります。コバスPCRメディアのキャップをしっかりと閉めます。

【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。

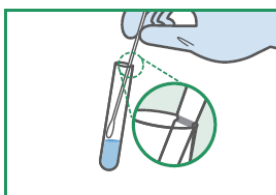
## 咽頭の場合（専用容器:37a）

## 1. 検体の採取



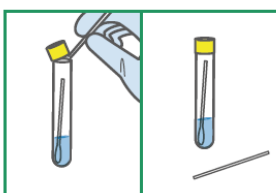
付属されている**ドライスワブ**を使用し、後咽頭部および扁桃腺、口蓋垂を擦過します。スワブを引き抜く際は口腔内に触れないように注意してください。フロックスワブは使用しないでください。

## 2. 検体の保存



**コバス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、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縁に合わせます。

## 3.



コバスPCRメディアの容器の縁を利用して、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。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。

## 尿の場合（専用容器:37b）

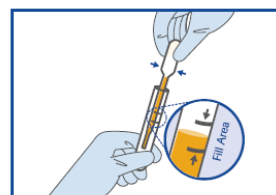
## 1. 検体の採取



容器に初尿を採取します。スポイトを用いて、初尿を**コバスPCRメディア**に移します。

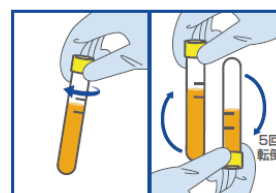
【注意】初尿は採取後2～30℃で24時間以内にPCRメディアに移してください。

## 2. 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。

## 3. 検体容器の保管



キャップをしっかりと閉めてください。容器を5回転倒混和させてください。

## うがい液の場合（専用容器:37c）

## 1. うがいの仕方



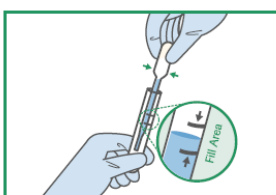
生理食塩水をコップに15～20mL入れてください。15～20mLを口に含み、顔を上に向けて10～20秒間、勢よく“ガラガラ”とうがいを行います。

【注意】口に含んで吐き出した液とうがい用容器に残した液を合わせて“うがい液”とします。



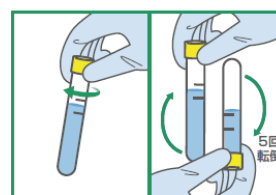
【注意】コバスPCRメディアの液体はうがい用の液ではありません。絶対に口に含まないでください。液体には塩酸グアニジンが含まれており危険です。

## 2. 検体輸送液への懸濁



“うがい液”全量をうがい用容器に回収し、スポイトで**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加えてください。

## 3. 検体容器の保管



キャップをしっかりと閉めてください。容器を5回転倒混和させてください。