

クラミジア核酸キット
淋菌核酸キット
腔トリコモナス核酸キット
マイコプラズマジェニタリウム核酸キット

Alinity® m システム STI

【重要な基本的注意】

- ※※ ・本キットにおける咽頭擦過物検体または直腸擦過物検体を使用した TV および MG の検出については確立されていない。

【全般的な注意】

- ・本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
- ・診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
- ・本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
- ・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
- ・本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
- ・使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 増幅・検出試薬（トレイ 1）

- ・増幅・検出試薬ウェル
CT フォワードプライマー
CT リバースプライマー
CT プローブ
NG フォワードプライマー
NG リバースプライマー
NG プローブ
TV フォワードプライマー
TV リバースプライマー
TV プローブ
MG フォワードプライマー
MG リバースプライマー
MG プローブ
逆転写酵素
HotStart DNA ポリメラーゼ
dNTP ※ Mix

※ dNTP：デオキシリボヌクレオシド三リン酸

dNTP Mix は以下の 4 成分を有するヌクレオチドの混合物である。

- 2'-デオキシアデノシン 5'-三リン酸（dATP）
- 2'-デオキシチジン 5'-三リン酸（dCTP）
- 2'-デオキシチミジン 5'-三リン酸（dTTP）
- 2'-デオキシグアノシン 5'-三リン酸（dGTP）

（他の含有物：陰性ヒト血漿（HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性、Syphilis 陰性、HIV-1 RNA 陰性、HCV RNA 陰性、HBV DNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性）、内部コントロール用塩基配列をもつ Armored RNA）

2. 活性試薬（トレイ 2）

- ・活性試薬ウェル

（主な含有物：塩化マグネシウム、塩化カリウム、塩化テトラメチルアンモニウム 保存剤：ProClin 950）

- ・本キットは、増幅・検出試薬（トレイ 1）と活性試薬（トレイ 2）の 2 種類のマルチウェルトレイで構成されている。
- ・増幅・検出試薬（トレイ 1）（アルミパウチ個包装、乾燥剤入り）は、96 テスト分の増幅・検出試薬ウェルから成り、試薬は凍結乾燥品である。1 テストあたり 1 ウェルを使用する。
- ・活性試薬（トレイ 2）（アルミパウチ個包装、乾燥剤なし）は、96 テスト分の活性試薬ウェルから成り、試薬は液剤である。1 テストあたり 1 ウェルを使用する。

【使用目的】

- ※※ ・子宮頸管擦過物、腔擦過物、尿、咽頭擦過物又は直腸擦過物中のクラミジア・トラコマチス rRNA 及び淋菌 DNA の検出（クラミジア・トラコマチス又は淋菌感染の診断補助）
- ・子宮頸管擦過物、腔擦過物又は尿中の腔トリコモナス rRNA 及びマイコプラズマ・ジェニタリウム rRNA の検出（腔トリコモナス又はマイコプラズマ・ジェニタリウム感染の診断補助）

【測定原理】

本品は、逆転写ポリメラーゼ連鎖反応法（RT-PCR 法）又はポリメラーゼ連鎖反応法（PCR 法）による DNA 合成と増幅及び核酸ハイブリダイゼーションを用いて、検体中の CT RNA、NG DNA、TV RNA 及び MG RNA を検出するキットであり、以下の主な反応ステップから成り立っている。

1. 検体からの標的 RNA 及び DNA の抽出・精製

検体にライシス溶液及びエタノールを加え、検体前処理工程にて、所定の操作を行い、標的 RNA 又は DNA を抽出・精製する。

2. 逆転写反応による RNA から cDNA の合成（CT、TV 及び MG）

抽出した各 RNA に、各 Ribosomal RNA の一部の配列に特異的に結合する各リバースプライマーを結合させた後、逆転写酵素及び dNTP Mix（dATP、dCTP、dTTP、dGTP）を用いて逆転写反応を行い、各 RNA に相補的な cDNA を合成する。

3. PCR 法による cDNA（CT、TV 及び MG）及び DNA（NG）の増幅

逆転写反応後に生じた cDNA ハイブリッドを熱変性処理することによってそれぞれを一本鎖にする。その後、各 Ribosomal RNA の一部の配列に特異的に結合する各フォワードプライマー、各リバースプライマーをそれぞれの標的とする配列に結合させ、HotStart DNA ポリメラーゼを用いて PCR 反応を行うことにより二本鎖 cDNA を増幅する。

同時に、標的二本鎖 DNA（NG）を熱変性処理することによってそれぞれを一本鎖にする。その後、NG の Opa 遺伝子の一部の配列に特異的に結合する NG フォワードプライマー、NG リバースプライマーをそれぞれの標的とする配列に結合させ、dNTP の存在下で HotStart DNA ポリメラーゼを用いて PCR 反応を行うことにより二本鎖 DNA を増幅する。

4. 標識プローブと増幅 DNA とのハイブリダイゼーション
熱変性処理により生じた一本鎖 DNA (CT、TV 及び MG) に、各 cDNA 側に特異的に結合する蛍光標識した各プローブをハイブリダイズさせる。同時に、熱変性処理により生じた一本鎖 DNA (NG) に特異的に結合する蛍光標識した NG プローブをハイブリダイズさせる。
5. 蛍光強度の測定
cDNA (CT、TV 及び MG) に結合した各プローブからの蛍光強度をそれぞれ測定波長 520 nm、610 nm 及び 705 nm で測定する。また、DNA (NG) に結合した NG プローブからの蛍光強度を測定波長 559 nm で測定する。(同時に増幅された IC 及び BG の蛍光強度はそれぞれ測定波長 670 nm 及び 498 nm で測定する。)
6. 判定
標的とする配列に結合したプローブの蛍光が検出されるサイクル数より、検体中の CT RNA、NG DNA、TV RNA 及び MG RNA を検出する。
CT：クラミジア・トラコマチス
NG：淋菌
TV：脛トリコモナス
MG：マイコプラズマ・ジェニタリウム
IC：内部コントロール（内部コントロール用塩基配列をもつ Armored RNA）
BG（検体中の β グロビン）：CC（内因性コントロール）

【操作上の注意】

(1) 測定試料の性質、採取法

検体の採取

- ** 検体は、Alinity m マルチコレクト 検体採取キット（製品番号 9N19-10）を使用して子宮頸管擦過物、腔擦過物、咽頭擦過物、直腸擦過物、尿（女性、男性）を採取すること。
Alinity m マルチコレクト 検体採取キット（製品番号 9N19-10）の取り扱い方法に従って検体を採取すること。
スワブ検体の採取には、Alinity m マルチコレクト 検体採取キットに入っている柄がオレンジ色のスワブのみを使用すること。
1 本の検体チューブ内に複数のスワブが入っている場合や、スワブと尿が入っている場合は、本キットで測定することはできない。
- ** 受領した子宮頸管擦過物、腔擦過物、咽頭擦過物、直腸擦過物の検体チューブにスワブが入っていない場合、または複数のスワブが入っている場合は、新たに検体採取を行う必要がある。
尿検体は、尿の液面が検体チューブのラベルにある透明な小窓に収まるようにすること。
検体チューブに損傷がある場合、または検体チューブに液もれが認められる場合は使用しないこと。
婦人科検体に対して液状化細胞診 ThinPrep のプレザーブサイト液（ホロジック社）を使用する場合の採取方法、および取扱い方法は製造元の指示に従うこと。プレザーブサイトを使用する場合は、細胞診検査前のバイアルから分注した検体のみが使用可能である。

検体種

以下の種類の検体を使用することができる。他の種類の検体採取キットや検体種は、本キットで使用できることを確認していない。

** 検体採取キット	検体種 ^a
Alinity m マルチコレクト 検体採取キット	子宮頸管擦過物
	腔擦過物
	咽頭擦過物
	直腸擦過物
	尿（女性）
	尿（男性）
プレザーブサイト液	婦人科検体

^a 機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には必ず本書に記載されている種類の検体を使用すること。

検体の保存条件

Alinity m マルチコレクト 検体採取キット検体

** 検体種	温度	最長保存期間
子宮頸管擦過物	2 ～ 30℃	14 日間
腔擦過物	-25 ～ -15℃	60 日間 ^a
咽頭擦過物		
直腸擦過物		
尿（女性） ^b		
尿（男性）		

^a 4 回を超える凍結融解の繰り返しは避けること。

^b -25 ～ -15℃で保存されていた尿（女性）検体は、MG の測定に使用しないこと。

プレザーブサイト検体

検体種	温度	最長保存期間
婦人科検体	2 ～ 30℃	14 日間
	-25 ～ -15℃	60 日間

検体の輸送条件

検体は、2 ～ 30℃または凍結で輸送すること。測定前の検体は、検体の保存条件の最長保存期間を超えないようにすること。検体を輸送する場合は、臨床検体、診断目的検体、生物学的検体に対する適切な法規等に対応した包装・表示を行うこと。

検体の調製

Alinity m マルチコレクト 検体採取キットに採取した検体、または Alinity m トランスポートチューブ中の検体を取り扱う際は、汚染を避けるためピアサブルキャップの上部に触れないこと。

- ** 子宮頸管擦過物、腔擦過物、咽頭擦過物、直腸擦過物についてはトランスポートチューブからスワブを取り出さないこと。スワブが機器の検体吸引を妨げることはない。

尿検体が採尿カップに入った状態で検査室に届いた場合には、尿を Alinity m マルチコレクト 検体採取キットの検体チューブに移すこと。尿検体は Alinity m マルチコレクト 検体採取キットの電子添文の指示に従って採取を行うこと。Alinity m マルチコレクト 検体採取キットの検体チューブ中の尿検体に沈殿物が認められる場合は、検体を 37℃で 10 分間加熱してからよく攪拌し、沈殿物がなくなったことを確認すること。プレザーブサイト検体は、測定前に Alinity m トランスポートチューブに移すこと。

- 各検体をボルテックスミキサーで 15 ～ 20 秒間攪拌する。プレザーブサイトバイアルを作業台の上で軽く叩き、検体をバイアルの底に落とす。
- 直ちに 0.35 mL ～ 2.0 mL の検体を Alinity m トランスポートチューブに移し、Alinity m ピアサブルキャップで蓋をする（製品番号 9N49-10、9N65-50、9N49-11 と 9N49-12）。

プレザーブサイト検体は、細胞診検査前のバイアルから分注した検体のみが使用可能である。

凍結検体

- ** Alinity m マルチコレクト 検体採取キットに採取した尿、子宮頸管擦過物、腔擦過物、咽頭擦過物、直腸擦過物検体を凍結保存した場合は、検体調製前に完全に融解すること。凍結保存されていた尿（女性）検体は MG の測定に使用しないこと。

- 検体を 15 ～ 30℃または 2 ～ 8℃で融解する。4 回を超える凍結融解の繰り返しは避けること。
- 各検体をボルテックスミキサーで最低 2 ～ 3 秒間攪拌する。汚染を避けるためピアサブルキャップの上部に触れないこと。
- 各検体を目視で確認する。
 - スワブ検体で溶液が層状になっていたり、沈殿物が認められる場合は、溶液が均一になるまで十分に攪拌する。
 - 尿検体に沈殿物が認められる場合は、検体を 37℃で 10 分間加熱する。検体を均一になるまで十分に混和する。

検体チューブはすべて、検体 ID バーコードラベルや、検体 ID と使用ラック、ポジションで識別できるようにしておくこと。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

交差反応性

計 148 種類の微生物について、交差反応性の検討を行った (表 1)。これらにはクラミジア・トラコマチス、淋菌、脛トリコモナス、マイコプラズマ・ジェニタリウムと系統発生上に関連のある生物、および尿生殖器で見つかる生物が含まれている。ウイルスと真核生物の濃度は 10^5 units/mL、細菌の濃度は 10^6 units/mL とした。結果は CT、NG、TV、MG 共にすべて陰性であり、本キットへの交差反応は認められなかった。

表 1 微生物^a

<i>Achromobacter xerosis</i>	<i>Haemophilus ducreyi</i>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Acinetobacter Iwoffi</i>	単純ヘルペスウイルス 1 型
<i>Actinomyces israelii</i>	単純ヘルペスウイルス 2 型
<i>Actinomyces pyogenes</i> (Trueperella pyogenes)	ヒトサイトメガロウイルス
<i>Aerococcus viridans</i>	ヒト免疫不全ウイルス 1 型
<i>Aeromonas hydrophila</i>	ヒトパピローマウイルス 16 型
<i>Agrobacterium radiobacter</i> (Rhizobium radiobacter)	<i>Kingella denitrificans</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Kingella kingae</i>
<i>Atopobium vaginae</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>
(Campylobacter ureolyticus)	<i>Lactobacillus jensenii</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>
<i>Bifidobacterium breve</i>	<i>Lactobacillus vaginalis</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i> (Moraxella catarrhalis)	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Leuconostoc paramesenteroides</i> (Weissella paramesenteroides)
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Micrococcus luteus</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Mobiluncus curtisii</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Moraxella lacunata</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Moraxella osloensis</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Chlamydia psittaci</i> strain 1	<i>Mycobacterium smegmatis</i>
<i>Chlamydia psittaci</i> strain 2	<i>Mycoplasma genitalium</i> ^c
<i>Chlamydia trachomatis</i> ^b	<i>Mycoplasma hominis</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Neisseria cinerea</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Neisseria denitrificans</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	(Bergeriella denitrificans)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Neisseria elongata</i> strain 1
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Neisseria elongata</i> strain 2
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Neisseria elongata</i> strain 3
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>Neisseria flavescens</i> strain 1
<i>Derrxia gummosa</i>	<i>Neisseria flavescens</i> strain 2
<i>Dientamoeba fragilis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ^d
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Neisseria lactamica</i> strain 1
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Neisseria lactamica</i> strain 2
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria lactamica</i> strain 3
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Neisseria lactamica</i> strain 4
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i> strain 5
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria lactamica</i> strain 6
<i>Erwinia herbicola</i>	<i>Neisseria lactamica</i> strain 7
(Pantoea agglomerans)	<i>Neisseria lactamica</i> strain 8
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>N. meningitidis</i> A
<i>Escherichia coli</i>	<i>N. meningitidis</i> B
<i>Flavobacterium meningosepticum</i> (Elizabethkingia meningoseptica)	<i>N. meningitidis</i> C
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>N. meningitidis</i> D
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>N. meningitidis</i> Y
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>N. meningitidis</i> W1235
	<i>Neisseria mucosa</i> strain 1
	<i>Neisseria mucosa</i> strain 2
	<i>Neisseria mucosa</i> strain 3

表 1 微生物^a (続き)

<i>Neisseria polysaccharea</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Neisseria sicca</i> strain 1	<i>Rhodospirillum rubrum</i>
<i>Neisseria sicca</i> strain 2	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Neisseria sicca</i> strain 3	<i>Salmonella enterica</i> serovar Minnesota
<i>Neisseria subflava</i> biovar flava strain 1	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Neisseria subflava</i> biovar flava strain 2	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Neisseria subflava</i> biovar perflava strain 1	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Neisseria subflava</i> biovar perflava strain 2	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Neisseria subflava</i> biovar perflava strain 3	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Neisseria subflava</i> biovar subflava	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Paracoccus denitrificans</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Pentatrichomonas hominis</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Peptostreptococcus productus</i> (Blautia producta)	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Prevotella bivia</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptomyces griseus</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
<i>Providencia stuartii</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i> ^e
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Pseudomonas putida</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

^a *Dientamoeba fragilis* は精製 DNA を使用した。その他はすべて微生物、ウイルスをそのまま使用した。

^b *Chlamydia trachomatis* は NG、TV、MG に対する交差反応性を評価した。

^c *Mycoplasma genitalium* は NG、CT、TV に対する交差反応性を評価した。

^d *Neisseria gonorrhoeae* は TV、MG、CT に対する交差反応性を評価した。

^e *Trichomonas vaginalis* は MG、NG、CT に対する交差反応性を評価した。

**生殖器官特有の交差反応微生物

さらに、咽頭検体または直腸検体に特有の微生物 32 種類について交差反応性の検討を行った (表 2)。ウイルスと真核生物の濃度は 10^5 units/mL、細菌の濃度は 10^6 units/mL とした。本キットへの交差反応は認められなかった。

表 2 生殖器官特有の微生物

アデノウイルス	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i>	ノロウイルス
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i>	<i>Parvimonas micra</i>
<i>Anaerococcus prevotii</i>	<i>Porphyromonas gingivalis</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Prevotella oralis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	RS ウイルス
<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
エンテロウイルス	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Tannerella forsythia</i>
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Treponema denticola</i>
<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Veillonella parvula</i>
ヒトコロナウイルス	<i>Vibrio cholerae</i>
ヒトインフルエンザウイルス A 型	
ヒトインフルエンザウイルス B 型	
ヒトメタ肺炎ウイルス	
ヒトライノウイルス 57	

干渉物質

泌尿器・生殖器検体

尿検体、スワブ検体、プレザーブサイト検体に存在する可能性のある物質 35 種類について、測定結果への影響の検討を行った（表 3）。各物質を、CT、NG、TV、MG が陰性あるいは陽性の尿、スワブ溶液、プレザーブサイト液に添加した。陽性サンプルの CT、NG、TV、MG の濃度は、LoD の 3 倍とした。CT、NG、TV、MG それぞれ 2 種類の菌株（CT は血清型 D と血清型 E、NG は 2 種類の臨床株、TV は 30001 株および MTZ（メトロニダゾール）耐性株、MG は SEA-2 株および MEGA 216（アジスロマイシン耐性）株）を使用した。

CT、NG、TV、MG の陽性サンプルと陰性サンプルすべてにおいて、表 3 に示した濃度の物質による、本キットの測定結果への影響は見られなかった。

** 表 3 検討対象

物質	マトリックス ^a	最高濃度
血液	U、S、P	5.0 % v/v
Norforms Deodorant Suppositories（デオドラント）	U、S、P	0.25 % w/v
プロゲステロン（ホルモン）	U、S、P	20 ng/mL
ベータエストラジオール（ホルモン）	U、S、P	4.41 nM
白血球	U、S、P	10 ⁶ cells/mL
粘液	U	0.2 % v/v
	S、P	0.8 % v/v
精液	U、S	5.0 % v/v
	P	2.0 % v/v
アジスロマイシン（抗生剤）	U	15.3 µM
ドキシサイクリン（抗生剤）	U	67.5 µM
アセトアミノフェン（鎮痛剤）	U	1.3 mM
アスピリン（鎮痛剤）	U	3.62 mM
Vagisil Feminine Powder（デオドラント）	U	0.25 % w/v
アルブミン（タンパク質）	U	60 mg/mL
γ - グロブリン（タンパク質）	U	60 mg/mL
グルコース	U	6.7 mM
酸性尿	U	pH 4.0
アルカリ性尿	U	pH 9.0
ビリルビン	U	86 µM
<i>Candida albicans</i> （尿路感染症原因菌）	U	3 × 10 ⁴ CFU/mL
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> （尿路感染症原因菌）	U	3 × 10 ⁴ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> （尿路感染症原因菌）	U	3 × 10 ⁴ CFU/mL
イブプロフェン	U	2.4 mM
クロトリマゾール腔クリーム（腔用抗真菌剤）	S、P	0.25 % w/v
KY ゼリー（潤滑剤）	S、P	0.25 % w/v
メトロニダゾール（抗菌剤）	S、P	234 µM
ミコナゾール -3（腔用抗真菌剤）	S、P	0.25 % w/v
Monistat-1（腔用抗真菌剤）	S、P	0.25 % w/v
テルコナゾール腔クリーム（腔用抗真菌剤）	S、P	0.25 % w/v
Preparation H 痔クリーム	S、P	0.25 % w/v
Vagisil かゆみ止めクリーム	S、P	0.25 % w/v
Vagisil 保湿ジェル	S、P	0.25 % w/v

物質	マトリックス ^a	最高濃度
ポピドンヨード薬用灌水	S、P	0.25 % w/v
Yeast Gard Douche	S、P	0.25 % w/v
Vaginal Contraceptive Foam（殺精子剤）	S、P	0.25 % w/v

^a U = 尿、S = スワブ、P = プレザーブサイト

プレザーブサイトサンプルに 2.0%を超える精液が含まれる場合は、正しい測定結果が得られない可能性がある。

** 生殖器外検体

咽頭検体または直腸検体に存在する可能性のある物質 18 種類について、測定結果への影響の検討を行った（表 4）。各物質はプールした咽頭スワブ検体またはプールした直腸スワブ検体に添加し、CT または NG の陽性あるいは陰性サンプルとして測定した。陽性サンプルの CT、NG の濃度は、LoD の 3 倍とした。CT、NG それぞれ 2 種類の菌株（CT は血清型 D と血清型 E、NG は Z433 株と Z437 株）を使用した。CT、NG の陽性サンプルと陰性サンプルすべてにおいて、表 4 に示した濃度の物質による、本キットの測定結果への影響は見られなかった。

表 4 検討対象

物質	マトリックス ^a	最高濃度
血液	O	5.0 % v/v
粘液	O	25 mg/mL
リステリン殺菌洗口液	O	5.0 % v/v
Mucinex デキストロメトルファン鎮咳剤	O	100 µg/mL
Chloraseptic 喉スプレー、メントール入り	O	5.0 % v/v
Abreva Cold Sore Medication	O	5.0 % w/v
Colgate Total Whitening 歯磨き粉	O	0.25 % w/v
Arm & Hammer PeroxiCare Deep Clean 歯磨き粉	O	0.25 % w/v
Sensodyne Repair & Protect Sensitive 歯磨き粉	O	0.25 % w/v
Preparation H 痔クリーム	R	0.25 % w/v
硫酸バリウム	R	0.25 % w/v
Dulcolax 便秘用座薬	R	0.25 % w/v
KY ゼリー	R	0.25 % w/v
Phillips' マグネシア乳化化下剤	R	0.25 % w/v
ペプトビズモル	R	0.25 % w/v
イモジウム	R	0.25 % w/v
大便	R	1.0 % w/v
Lotrimin	R	0.25 % w/v

^a O = 咽頭、R = 直腸

(3) その他

本キットは Alinity m システムの試薬である。

【用法・用量（操作方法）】

(1) 試薬の調製方法

全ての構成試薬はそのまま用いる。

(2) 必要な器具・器材・試料等

- Alinity m STI コントロール（Alinity m STI CTRL Kit、製品番号 9N17-80）
 - 陰性コントロール（CTRL -）
 - （主な含有物：緩衝液、β グロビンプラスミド DNA 保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 950）

- ・陽性コントロール (CTRL +)
(主な含有物：緩衝液、非感染性 *Chlamydia trachomatis* Armored RNA、*Neisseria gonorrhoeae* プラスミド DNA、*Trichomonas vaginalis* Armored RNA、*Mycoplasma genitalium* Armored RNA、 β グロビン プラスミド DNA 保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 950)

	容量
陰性コントロール	0.47 mL $\times$ 12
陽性コントロール	0.47 mL $\times$ 12

- ・Alinity m 核酸抽出試薬キット 1 (Alinity m Sample Prep Kit 1、製品番号 9N18-01)
 - ・溶出液 1 (Elution Buffer 1)
(主な含有物：ヌクレアーゼ / プロテアーゼフリー分子生物学グレード水、Tween 20 保存剤：ProClin 950)
 - ・磁性粒子 1 (Microparticles 1)
(主な含有物：磁性粒子、塩酸グアニジン)

	容量
溶出液 1	32 mL $\times$ 4
磁性粒子 1	18 mL $\times$ 4

- ・Alinity m ライシス溶液 (Alinity m Lysis Solution、製品番号 9N20-01、975 mL $\times$ 1)
(主な含有物：TRIS 緩衝液、GITC、Tween 20)
- ・Alinity m エタノール溶液 (Alinity m Ethanol Solution、製品番号 9N20-02、975 mL $\times$ 1)
(主な含有物：エタノール)
または、Alinity m エタノール用ボトル (Alinity m Bottle for Ethanol Use、製品番号 9N20-12)
ボトルに各施設で入手した 95% エタノール (変性剤を含まない ACS 規格適合品) を入れて使用すること。
- ・Alinity m 希釈液 (Alinity m Diluent Solution、製品番号 9N20-03、975 mL $\times$ 4)
(主な含有物：水、ProClin 950)
- ・Alinity m 蒸発防止溶液 (Alinity m Vapor Barrier Solution、製品番号 9N20-04、975 mL $\times$ 1)
(主な含有物：ミネラルオイル)
- ・Alinity m トランスポートチューブ ピアサブルキャップ (製品番号 9N49-10)
- ・Alinity m トランスポートチューブ (製品番号 9N49-11)
- ・Alinity m ピアサブルキャップ (製品番号 9N49-12)
- ・Alinity m ラベル付きチューブ ピアサブルキャップ (製品番号 9N65-50)

- * Alinity m STI アプリケーション仕様ファイル (製品番号 9N17-5B v2.00 以降)

- ・ボルテックスミキサー
- ・分注量 100 ~ 1000 μ L の校正済みピペット
- ・分注量 100 ~ 1000 μ L のピペット用フィルター付きピペットチップ
- ・384 ウェルプレート用アダプター
- ・遠心分離機 (スイングプレートローター、プレートアダプター対応、100 g 以上対応機種)

機器の操作に必要な器具等については、機器取扱説明書の 1 章を参照すること。

機器の操作方法については、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

正しい測定結果を得るため、機器取扱説明書の 9 章に従って日常的なメンテナンスを行うこと。

(3) 測定 (操作) 法

以下の操作は、「Alinity m システム」で行う。

- 1) ライシス溶液 1.225 mL 及びエタノール 0.525 mL をライシスウェルに分注する。
- 2) ライシスウェルに検体 0.2 mL を加えて、インキュベーションする。
- 3) 上記混合液を、磁性粒子を用いて、洗浄し、核酸抽出液を得る。
- 4) 上記核酸抽出液を溶出液 90 μ L に加え、インキュベーションする。
- 5) 増幅・検出試薬ウェルに上記溶出液 21 μ L 及び活性試薬 5.5 μ L を分注し、マスターミックスとする。

- 6) マスターミックス 21 μ L を反応ベッセルに加えて、PCR 反応を繰り返し、以下の測定波長における蛍光強度を測定する。
CT : 520 nm、NG : 559 nm、TV : 610 nm、MG : 705 nm
(同時に増幅された IC の蛍光強度は測定波長 670 nm、BG の蛍光強度は測定波長 498 nm で測定する。)
- 7) DNA に結合したプローブからの蛍光強度を各測定波長で測定し、蛍光シグナルが検出されたサイクル数より、CT、NG、TV 及び MG を検出する。CT、NG、TV 又は MG の各シグナルは、サイクル数がそれぞれの規定のカットオフ値以下の場合は陽性と判定され、サイクル数が得られなかった場合あるいは規定のカットオフ値を超えた場合は陰性と判定される。

1. 操作上の注意

- ・測定を行うには、本キット用のアプリケーション仕様ファイルが機器にインストールされている必要がある。
- ・機器の操作方法についての詳細は、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。
- ・核酸抽出を始める前に、本書の指示をよく読むこと。
- ・検体を取り扱う際は、汚染を避けるためピアサブルキャップの上部に触れないこと。検体には非常に高濃度の微生物等が含まれている可能性がある。検体に触れた手袋は交換すること。
- ・検体チューブに損傷がある場合、または検体チューブに液もれが認められる場合は使用しないこと。使用しなかった検体採取キットや、破損、液もれのあった検体採取キットを廃棄する場合は、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
- ・検体のピペッティングを行う際は、フィルター付きピペットチップまたは使い捨てピペットを単回使用すること。ピペッティング中のピペットの汚染を防止するため、ピペット本体がサンプルチューブや容器の内側に接触しないように注意すること。十分な長さのフィルター付きピペットチップを使用すること。
- ・作業場所と機器は、潜在的汚染源とみなすこと。
- ・増幅・検出試薬 (トレイ 1) は、機器にセットする前に 2. 測定手順に従って、凍結乾燥試薬がチューブの底に落ちるように作業台の上で軽くたたくこと。
- ・活性試薬 (トレイ 2) は、機器にセットする前に 2. 測定手順に従って、必ず遠心分離機にかけること。
- ・増幅産物のモニタリング方法については、機器取扱説明書の 9 章を参照すること。
- ・核酸汚染のリスクを軽減するため、検体がこぼれた場合は、1.0% 次亜塩素酸ナトリウムやその他の適切な消毒液による拭き取りを含め、清掃および除染すること。
- ・リテンションバーは使用後に毎回清掃すること。
- ・コンタミネーションを防ぐため、核酸抽出試薬キット 1、試薬トレイ、機器の溶液類、インテグレートドリアクションユニット (IRU)、ピペットチップを取り扱う前に手袋を新しいものに交換すること。また、手袋が検体、コントロール、試薬で汚染された場合も新しいものに交換すること。常にパウダーフリー手袋を使用すること。
- ・本キットの測定では、必ず専用のコントロールを使用すること。詳細は、4. 陰性コントロールと陽性コントロール、5. 阻害や不十分な細胞の検出を参照すること。コントロールの取り扱いや使用手順についても本書を参照すること。
- ・コントロールの容器は、ピアサブルキャップ付きの単回使用チューブである。元の箱から取り出した後は、キャップの汚染や破損に注意すること。使用後のチューブは廃棄すること。

2. 測定手順

増幅・検出試薬 (トレイ 1) は、機器にセットする前に、ラベルを上に向けてトレイの端を持ち、凍結乾燥試薬がチューブの底に落ちるように作業台の上で軽く 3 回たたく。

活性試薬 (トレイ 2) は、機器にセットする前に以下に従って遠心分離機にかけます。

1. 試薬トレイ 2 をプレートアダプターにセットする。
2. 活性試薬 (トレイ 2) をセットしたプレートアダプターを、プレートアダプター対応のスイングプレート遠心機にセットする。100 ~ 800g で 1 ~ 5 分間遠心分離し、泡を取り除く。
3. 遠心分離後直ちに、活性試薬 (トレイ 2) をアッセイトレイキャリアにセットする。活性試薬 (トレイ 2) はなるべく動かさないように注意する。アッセイトレイキャリアを機器取扱説明書 5 章の手順に従って機器にセットする。

4. 移動中に活性試薬（トレイ 2）を大きく動かしてしまい、泡が生じた可能性がある場合は（活性試薬（トレイ 2）を落とした、ぶつけた、逆さにしたなど）、再度遠心分離機にかけること。

5. 機器取扱説明書の 5 章に従って、試薬とサンプルの残量管理を行う。測定に関する機器の操作方法についての詳細は、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

検体を測定する前に、コントロールのステータスを確認すること。コントロールの測定が必要な場合は、4. 陰性コントロールと陽性コントロール、5. 阻害や不十分な細胞の検出を参照すること。コントロールは、検体と別に測定しても、同時に測定してもよい。

サンプルの調製方法については【操作上の注意】(1) 測定試料の性質、採取法 検体の調製を参照すること。

** オーダー作成画面で、測定項目（CT、NG、TV、MG）を選択する。子宮頸管擦過物検体、腔擦過物検体、尿（女性、男性）検体では、4 種類の測定を任意の組み合わせで選択することができる。婦人科検体では、CT、NG、TV の測定を任意の組み合わせで選択することができる。咽頭擦過物検体または直腸擦過物検体では、CT、NG のみの測定をいずれか、あるいは両方選択することができる。一回の PCR 反応で、単項目または複数項目の測定を行うことができるため、測定 1 回分の検体量で、選択する項目を全て測定することができる。

増幅・検出試薬キット、コントロール、検体は、機器にセットされていた積算時間がトラッキングされている。積算時間があらかじめ定められた最長時間を超えると、機器はこの増幅・検出試薬キット、コントロール、測定検体を使用できないと見なす。

Alinity m マルチコレクト 検体採取キットを使用した検体、またはプレザープサイト検体は、ユニバーサルサンプルラック（サンプルラック）に載せて機器にセットしてから、4 時間以内に処理を開始すること。

最少検体量、検体チューブのキャップの有無に関する要件を以下に示す。

チューブタイプ	製品番号	必要最少量
Alinity m マルチコレクト 検体採取キット トランスポートチューブ	9N19-10	0.35 mL
Alinity m トランスポートチューブ ピアサブルキャップ	9N49-10	0.35 mL
Alinity m トランスポートチューブ Alinity m ピアサブルキャップ	9N49-11 9N49-12	0.35 mL
Alinity m ラベル付きチューブ ピアサブルキャップ	9N65-50	0.35 mL

スワブ検体が入っている検体チューブは、キャップ付きで測定することを推奨する。スワブ検体が入っていない検体については、測定時のキャップの有無はどちらでもよい。

3. 測定後の手順

検体吸引済みの検体チューブは、新しい未使用の Alinity m ピアサブルキャップ（製品番号 9N49-12）で蓋を閉めた状態で、2～30℃で検体採取日から 14 日間まで保存することができる。

長期間保存する場合は、-25～-15℃で検体採取日から 60 日間まで保存することができる。凍結保存されていた尿（女性）検体は MG の測定に使用しないこと。

キャップを締める際は、汚染を避けるため新しいピアサブルキャップの上部に触れないこと。検体溶液に触れた手袋は交換すること。

4. 陰性コントロールと陽性コントロール

測定と機器の有効性をモニタリングするため、少なくとも 48 時間に一度、陰性コントロールと陽性コントロールを各 1 回測定すること。検体の測定結果を報告する前に、すべてのコントロールについて有効な測定結果が得られていることを確認すること。

施設の精度管理方針に従い、必要な場合はコントロールの測定を追加する。

コントロールの測定結果が規格を外れた場合のトラブルシューティングについては、機器取扱説明書の 10 章を参照すること。

コントロールの結果が無効だった場合、検体にフラグが表示される。CT、NG、TV、MG のいずれかのコントロールが無効だった場合、そのコントロールより後に測定した検体はすべて該当項目を再測定すること。

コントロールの測定結果が無効だった場合に表示されるフラグについては機器取扱説明書の 5 章を、トラブルシューティングについては機器取扱説明書の 10 章を参照すること。

陰性コントロールでは CT、NG、TV、MG は検出されない。陰性コントロールで CT、NG、TV、MG が検出された場合、他のサンプルあるいは増幅産物が陰性コントロールに混入したことを示している。汚染を除去するため機器取扱説明書の 9 章に従って機器を清掃し、再度コントロールと検体のサンプル調製を行うこと。

リテンションバーは使用する度に毎回、機器取扱説明書の 9 章に従って清掃すること。

陰性コントロールが一貫して陽性を示す場合は、機器取扱説明書の 9 章に従って増幅産物の存在をモニタリングすること。それでも解決しない場合は、弊社に連絡すること。

5. 阻害や不十分な細胞の検出

各 PCR 反応では、あらかじめ定めた一定量の内部コントロール（IC：Internal Control）を機器で測定することにより、サンプルに PCR を阻害する物質が存在していないことを確認する。内部コントロールは、本キットのターゲット配列とは無関係の RNA 配列で構成されている。

また本キットでは、内因性コントロール（CC：Cellular Control）として内因性のヒト DNA 配列を検出し、サンプルの妥当性、核酸抽出、増幅効率を評価する。

検体、またはコントロールで、内部コントロールのサイクル数（CN）または内因性コントロールの CN が規格を超えている場合は、フラグまたはメッセージコードが表示される。

- ・陽性検体：内部コントロールの CN または内因性コントロールの CN が規格を外れているものの、CT、NG、TV、MG が検出された検体は、陽性と判定される。陽性表示の隣に、IC フラグまたは CC フラグが表示される。

- ・陰性検体：内部コントロールの CN または内因性コントロールの CN が規格を外れており、CT、NG、TV、MG も検出されなかった検体は、CT、NG、TV、MG の測定結果は報告されず、メッセージコードが表示される。

フラグが表示された場合の対応については、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

メッセージコードが表示された場合の対応については、機器取扱説明書の 10 章を参照すること。

【測定結果の判定法】

(1) 算出

本キットは定性キットである。機器によって蛍光シグナルが検出されると、CT、NG、TV、MG の各シグナルの増幅サイクル数（CN）が決定される。CT、NG、TV、MG の各シグナルは、サイクル数がそれぞれの規定のカットオフ値以下の場合は陽性と判定され、サイクル数が得られなかった場合あるいは規定のカットオフ値を超えた場合は陰性と判定される。測定結果は自動的に算出され、機器に表示される。

(2) 測定結果の表示と判定

測定項目	結果	判定
CT	CT Positive	CT Target Detected (CT 検出)
CT	CT Negative	CT Target Not Detected (CT 検出されず)
NG	NG Positive	NG Target Detected (NG 検出)
NG	NG Negative	NG Target Not Detected (NG 検出されず)
TV	TV Positive	TV Target Detected (TV 検出)
TV	TV Negative	TV Target Not Detected (TV 検出されず)
MG	MG Positive	MG Target Detected (MG 検出)
MG	MG Negative	MG Target Not Detected (MG 検出されず)

機器にはオーダーした項目の結果のみが表示される。

フラグ、結果コード、メッセージコード

測定結果によってはフラグ欄やコード欄に情報が表示される場合があります。これらの欄に表示される可能性のあるフラグやコードについては、機器取扱説明書の5章を参照すること。

メッセージコードの内容については、機器取扱説明書の10章を参照すること。

CT、NG、TV、MGのいずれかに対してフラグまたはメッセージコードが表示された場合は、測定結果が得られなかった項目に対してのみオーダーを作成し、再測定を行うことができる。

判定上の注意

- 正しい測定結果を得るためには、検体の適切な採取、取り扱いを行う必要がある（詳細は、【操作上の注意】(1) 測定試料の性質、採取法を参照すること）。
- 本キットによる測定は、測定法についてトレーニングを受けた使用者が行うこと。本書の指示に従わない場合、正しい測定結果が得られない可能性がある。
- 検体は、Alinity m マルチコレクト 検体採取キットを使用した子宮頸管擦過物、腔擦過物、咽頭擦過物、直腸擦過物、尿（女性、男性）、およびプレザーブサイト液を使用した婦人科検体を使用することができる。Alinity m マルチコレクト 検体採取キットまたはプレザーブサイト液以外を使用した検体については、本キットで使用できることを確認していない。プレザーブサイト検体は、細胞診の前に分取した検体のみが使用可能である。細胞診後に残った検体を使用した測定については評価を行っていない。
- 測定結果は検体採取が適切に行われたかどうかの影響を受けるため、測定結果が陰性であっても、CT、NG、TV、MGの陰性を保証することはできない。
- M. genitalium* の検出に女性の尿検体を測定する場合は、凍結保存されていない検体（2～30℃で最長14日間まで保存可能）のみを使用すること。
- CT、NG、TV、MGに対する抗菌剤投与中の患者検体における評価は行っていない。
- 14歳未満の患者検体に対する評価は行っていない。
- 機器や測定方法は、増幅産物による汚染リスクの軽減を考慮しているが、施設の基準と本書に記載された手順を遵守し、陽性コントロール、検体による核酸汚染の管理を行うこと。
- CT、NG、TV、MG 核酸が陽性であっても、卵管炎や骨盤内炎症性疾患（PID）の原因と特定することはできない。またCT、NG、TV、MG 核酸が陰性であっても、上行性感染による感染症の存在を否定することはできない。
- 適切な抗菌剤治療が行われた後であっても測定対象の核酸が残存している可能性があるため、本キットの測定結果を治療効果の判断に使用すべきではない。
- 男性および女性の尿を測定する場合には、初尿検体（尿の出始めの20～30 mL とする）を使用すること。初尿とその他の中間尿または洗浄後尿等との差については確立されていない。
- 本キットによる測定は、尿生殖器感染の診断における他の方法（頸部検査など）に代わるものではない。患者は他の原因や他の病原体との同時感染により、子宮頸管炎、尿道炎、尿路感染、腔感染を起こしている可能性もある。
- 本キットは、他の法医学的指標と同様、性的虐待の疑いによる接触者追跡に使用することは認められていない。
- 他の診断テストと同様に、測定結果は他の関連する臨床所見や臨床検査結果等と合わせて総合的に判断すること。
- 患者が自宅で採取した腔擦過物検体に対する評価は行っていない。患者自身が腔擦過物検体を採取する場合は、医療施設から採取手順と注意事項を説明するためのサポートやカウンセリングが提供できる場合に限定される。
- 腔分泌物、タンポンの使用、腔洗浄、検体採取時の手技のばらつき等による影響については確立されていない。
- 測定が何らかの干渉を受けた場合、測定結果が偽陰性となったり、正しい測定結果が得られない可能性がある。プレザーブサイト検体では、2.0 %を超える濃度の精液の存在下で、測定への干渉が認められる場合がある。
- まれではあるが、本キットのプライマー、プローブが対象とする高度に保存された領域に変異が存在する場合は、対象を検出できない可能性がある。

- Chlamydia trachomatis* や *Neisseria gonorrhoeae*、*Trichomonas vaginalis* あるいは *Mycoplasma genitalium* の量が少ないか、分布が均一ではない場合、臨床所見に反して測定結果が陰性となる場合がある。この場合は、新たな検体を採取した上での再測定が必要な可能性がある。

【性能】

(1) 分析感度 / 検出限界 (LoD)

泌尿器・生殖器検体

本キットのLoDを以下に示す。

- CT : 0.5 Inclusion Forming Units (IFU) / assay
- NG : 1.5 Colony Forming Units (CFU) / assay
- TV : 0.02 Trophozoite (TV) / assay
- MG : 33 genome equivalents/assay

分析感度の検討を行うため、CT、NG、TVを尿、スワブ溶液、プレザーブサイト液に、またMGを尿、スワブ溶液に、LoD濃度およびLoDの0.25倍の濃度になるよう添加して調製したパネルを測定した。パネルのマトリックスは本キットの検体種に基づいている。各パネルは複数の機器と試薬ロットを用いて、3日間以上に渡り、計72回測定した。LoD濃度ではいずれのマトリックスにおいても検出率は100%であった。LoDの0.25倍濃度においては、CT、NG、TV共に3種類のマトリックスすべてで検出率は100%、MGについては、尿での検出率は100%、スワブ溶液では98.6%であった。

**生殖器外検体

生殖器外検体のLoDの検討を行うため、プールした陰性咽頭スワブ溶液およびプールした陰性直腸スワブ溶液にCTとNGを濃度を変えて添加し、測定した。CTとNGそれぞれについて、2種類の菌株（株1と株2）を使用し、各マトリックスにおいて評価した。CTは血清型DとE、NGはZ437株とZ433株を使用した。各菌株と各マトリックスについて、少なくとも3種類の濃度のサンプルを、1ロットの試薬を使用して各20回測定した。LoDは検出率が95%以上の濃度とした。

本キットの咽頭スワブ検体および直腸スワブ検体のLoDを以下に示す。

- CT : 0.5 IFU/assay
- NG : 1.5 CFU/assay

(2) 分析反応性

分析反応性の検討を行うため、尿、スワブ溶液、プレザーブサイト液に以下に示した菌株を添加し、複数日に渡り、24回測定した。

- CT:濃度0.5 IFU/assayの血清型A、B、Ba、C、D、E、F、G、H、I、J、K、L1、L2、L3、E nvCT（スウェーデン変異株）。これら血清型の検出率は、すべてのマトリックスにおいて100%であった。
- NG : 濃度1.5 CFU/assayの菌株30種類。29種類の菌株はすべてのマトリックスにおいて検出率100%であった。残りの1種類は検出率>95%であった。
- TV : 濃度0.02 TV/assayの30001株、Z070株、Z159株、MTZ（メトロニダゾール）耐性株。全種類の菌株はすべてのマトリックスにおいて検出率100%であった。
- MG : 濃度33 genome equivalents/assayのMEGA 601株、SEA-1株、SEA-2株、MEGA 216（アジスロマイシン耐性）株。全種類の菌株は、尿、スワブ溶液において検出率100%であった。

(3) 濃度差のある検体の測定

高濃度と低濃度の測定対象物が混在する場合の性能を検討するため、CT、NG、TV、MGのいずれかの濃度はLoDの3倍程度、それ以外の3種類は高濃度のサンプルを調製して測定した。

- CTはLoDの3倍濃度、NG、TV、MGは高濃度
- NGはLoDの3倍濃度、CT、TV、MGは高濃度
- TVはLoDの3倍濃度、CT、NG、MGは高濃度
- MGはLoDの3倍濃度、CT、NG、TVは高濃度

低濃度（LoDの3倍）のCT、NG、TV、MGの検出率は100%（20/20）であった。

(4) 再現性および精度

再現性と精度の評価を行うため、5 種類のパネルを本キットで使用可能な 3 種類の検体マトリックス（尿、スワブ溶液、プレザーブサイト液）を使用して調製し、測定した。パネルの濃度は、陰性、LoD よりやや低い濃度（検出率 95%未満）、LoD の濃度、LoD の 3 倍濃度、高濃度とした。添加した菌株は CT が血清型 D、NG が Z433 株、TV が Z070 株、MG が SEA-2 株である。各パネルは 3 台の機器、3 ロットの試薬で、5 日間に渡り 1 日 1 回 6 重測定し、計 90 回測定した。

CT、NG、TV、MG の結果をそれぞれ表 5、6、7、8 に示す。濃度が LoD より高い陽性パネルはすべて CT、NG、TV、MG が検出された。陰性サンプルはすべて陰性と判定された。

表 5 再現性および精度：CT

マトリックス	パネル	有効	陽性数	サイクル数	測定内 / 日内	測定間 / 日差間	施設内 ^a	機器間 / ロット間	総 SD ^b
		測定数		平均値	SD	SD	SD	SD	
尿	高値陽性	90	90	16.72	0.154	0.132	0.203	0.215	0.296
	LoD の 3 倍	90	90	28.87	0.215	0.135	0.253	0.178	0.310
	LoD	90	90	30.44	0.227	0.091	0.245	0.168	0.297
	LoD よりやや低値	89	54	37.11	0.593	0.326	0.677	0.589	0.897
	陰性	88	0						
スワブ	高値陽性	90	90	16.66	0.107	0.059	0.122	0.259	0.287
	LoD の 3 倍	90	90	28.75	0.129	0.078	0.151	0.246	0.288
	LoD	90	90	30.22	0.106	0.080	0.133	0.247	0.281
	LoD よりやや低値	89	39	37.00	0.376	0.153	0.406	0.940	1.024
	陰性	90	0						
プレザーブサイト	高値陽性	89	89	16.95	0.133	0.000	0.133	0.177	0.221
	LoD の 3 倍	89	89	29.45	0.199	0.095	0.220	0.153	0.269
	LoD	90	90	31.03	0.190	0.203	0.279	0.118	0.303
	LoD よりやや低値	90	28	37.59	0.744	0.000	0.744	0.732	1.044
	陰性	90	0						

^a 施設内 SD は、測定内 / 日内成分、測定間 / 日差成分を含んでいる。

^b 総 SD は、測定内 / 日内成分、測定間 / 日差成分、機器間 / ロット間成分を含んでいる。

表 6 再現性および精度：NG

マトリックス	パネル	有効	陽性数	サイクル数	測定内 / 日内	測定間 / 日差間	施設内 ^a	機器間 / ロット間	総 SD ^b
		測定数		平均値	SD	SD	SD	SD	
尿	高値陽性	90	90	20.94	0.168	0.000	0.168	0.138	0.218
	LoD の 3 倍	90	90	30.10	0.139	0.076	0.159	0.091	0.183
	LoD	90	90	31.70	0.189	0.066	0.200	0.061	0.209
	LoD よりやや低値	89	63	38.37	0.845	0.033	0.846	0.000	0.846
	陰性	88	0						
スワブ	高値陽性	90	90	20.60	0.173	0.119	0.210	0.130	0.247
	LoD の 3 倍	90	90	29.82	0.150	0.049	0.158	0.110	0.192
	LoD	90	90	31.33	0.193	0.000	0.193	0.115	0.224
	LoD よりやや低値	89	42	37.34	0.445	0.243	0.506	0.071	0.511
	陰性	90	0						
プレザーブサイト	高値陽性	89	89	20.86	0.193	0.019	0.194	0.137	0.238
	LoD の 3 倍	89	89	31.23	0.484	0.000	0.484	0.359	0.603
	LoD	90	90	32.77	0.437	0.197	0.479	0.410	0.630
	LoD よりやや低値	90	43	37.24	0.720	0.000	0.720	0.578	0.923
	陰性	90	0						

^a 施設内 SD は、測定内 / 日内成分、測定間 / 日差成分を含んでいる。

^b 総 SD は、測定内 / 日内成分、測定間 / 日差成分、機器間 / ロット間成分を含んでいる。

表 7 再現性および精度：TV

マトリックス	パネル	有効	陽性数	サイクル数	測定内 / 日内	測定間 / 日差間	施設内 ^a	機器間 / ロット間	総 SD ^b
		測定数		平均値	SD	SD	SD	SD	
尿	高値陽性	90	90	8.86	0.229	0.207	0.309	0.467	0.560
	LoD の 3 倍	90	90	25.95	0.201	0.816	0.840	0.202	0.864
	LoD	90	90	27.68	0.202	0.109	0.229	0.378	0.443
	LoD よりやや低値	89	33	33.42	0.000	1.504	1.504	1.247	1.954
	陰性	88	0						
スワブ	高値陽性	90	90	8.72	0.213	0.101	0.236	0.480	0.535
	LoD の 3 倍	90	90	26.01	0.182	0.128	0.222	0.405	0.462
	LoD	90	90	27.44	0.200	0.175	0.266	0.422	0.499
	LoD よりやや低値	89	52	34.00	0.270	0.135	0.302	0.209	0.367
	陰性	90	0						
プレザーブサイト	高値陽性	89	89	8.62	0.185	0.072	0.198	0.399	0.446
	LoD の 3 倍	89	89	26.79	0.196	0.090	0.215	0.325	0.390
	LoD	90	90	28.27	0.184	0.220	0.287	0.262	0.389
	LoD よりやや低値	90	12	34.29	0.241	0.000	0.241	0.018	0.242
	陰性	90	0						

^a 施設内 SD は、測定内 / 日内成分、測定間 / 日差成分を含んでいる。^b 総 SD は、測定内 / 日内成分、測定間 / 日差成分、機器間 / ロット間成分を含んでいる。

表 8 再現性および精度：MG

マトリックス	パネル	有効	陽性数	サイクル数	測定内 / 日内	測定間 / 日差間	施設内 ^a	機器間 / ロット間	総 SD ^b
		測定数		平均値	SD	SD	SD	SD	
尿	高値陽性	90	90	21.12	0.182	0.111	0.213	0.192	0.287
	LoD の 3 倍	90	90	31.48	0.272	0.100	0.290	0.158	0.330
	LoD	90	90	33.24	0.430	0.154	0.456	0.180	0.491
	LoD よりやや低値	89	81	38.51	1.067	0.000	1.067	0.441	1.154
	陰性	88	0						
スワブ	高値陽性	90	90	21.03	0.141	0.064	0.155	0.241	0.287
	LoD の 3 倍	90	90	31.38	0.193	0.100	0.217	0.211	0.303
	LoD	90	90	32.88	0.248	0.102	0.268	0.196	0.332
	LoD よりやや低値	89	38	36.59	0.327	0.067	0.334	0.373	0.501
	陰性	90	0						

^a 施設内 SD は、測定内 / 日内成分、測定間 / 日差成分を含んでいる。^b 総 SD は、測定内 / 日内成分、測定間 / 日差成分、機器間 / ロット間成分を含んでいる。

(5) 臨床検体を用いた試験成績

検体種の評価：咽頭検体

咽頭検体における本キットの CT および NG の性能を、核酸増幅法 3 測定法（対照法 1：既承認品、対照法 2：既承認品、対照法 3：国内未承認品）に基づき決定した CRS（Composite Reference Standard）と比較した。CT および NG の感染状況は、各検体の 3 法中少なくとも 2 法で一致した結果を用いて決定した（2 法で陽性であった場合を感染、2 法で陰性であった場合を非感染と定義）。米国の参加 8 施設において、計 2390 名の症候性および無症候性の男性および女性（男性 1256 名、女性 1108 名、トランスジェンダー 26 名）の患者が本試験に登録された。臨床的感度および臨床的特異度を計算するため、本キットの CT および NG の結果を CRS と比較した。CT および NG の臨床的感度および臨床的特異度を表 9 に示す。

また、CT の本キットと対照法 1 および対照法 2 の各々の陽性一致率は 43.9% (25/57)、87.5% (28/32)、陰性一致率は 99.8% (2269/2273)、99.9% (2285/2287)、全体一致率は 98.5% (2294/2330)、99.7% (2313/2319) であった。NG の本キットと対照法 1 および対照法 2 の各々の陽性一致率は 91.7% (100/109)、84.0% (100/119)、陰性一致率は 99.4% (2202/2216)、99.3% (2182/2197)、全体一致率は 99.0% (2302/2325)、98.5% (2282/2316) であった。なお、CT で本キット陰性かつ対照法 1 陽性の 32 検体のうち 31 検体は、対照法 1 以外の他の 2 法ではいずれも陰性であった。

表 9 咽頭検体における本キットの臨床的感度および臨床的特異度

測定対象	N	TP	FP	TN	FN	臨床的感度 (%)		臨床的特異度 (%)	
						(95% CI)	n/N	(95% CI)	n/N
CT	2332	28	2	2300	2	93.3 (78.7,98.2)	28/30	99.9 (99.7,100)	2300/2302
NG	2328	100	15	2208	5	95.2 (89.3,97.9)	100/105	99.3 (98.9,99.6)	2208/2223

TP = True Positive、FP = False Positive、TN = True Negative、FN = False Negative

**本性能試験では、本試験専用の検体採取キットを用いて実施したため、Alinity m マルチコレクト 検体採取キットで採取した咽頭検体に対する性能は評価されていない。

本試験で用いた検体採取キットおよび Alinity m マルチコレクト 検体採取キットで採取された CT および NG 検体の LoD 差を確認するため、同等性試験を実施した。CT および NG の検体採取キット間の LoD の差は 5 倍以内であった。

相関性試験 1：泌尿器・生殖器検体

本キットと A 社キット（対照キット）の性能を比較した。検体として、子宮頸管擦過物検体、腔スワブ検体（臨床の場で臨床医または患者自身が採取[※]）、ThinPrep プレザーブサイト液に採取した婦人科検体、女性および男性の尿を使用した。被験者は症候性および無症候性の男性 411 名、女性 398 名、計 809 名からなり、米国およびヨーロッパの 10 施設で検体採取が行われた。CT と NG それぞれについて、すべての検体種における陽性一致率、陰性一致率、全体一致率を算出した（表 10）。CT と NG の全検体種に渡る陽性一致率（PPA）はそれぞれ 98.2%、95.2% で、陰性一致率（NPA）は 99.8%、99.9% であった。さらに CT と NG それぞれについて、検体種ごとに陽性一致率（PPA）、陰性一致率（NPA）、全体一致率（OPA）を算出した。プレザーブサイト検体を使った本キットの結果は、同じ患者の子宮頸管擦過物検体を使った A 社キットの結果と比較した。

※ 患者自身が医療施設で検体を採取。

表 10 泌尿器・生殖器検体全体の陽性一致率、陰性一致率、全体一致率

測定対象	N	対照キット + 本キット +	対照キット + 本キット -	対照キット - 本キット +	対照キット - 本キット -	PPA(%) (95% CI)	NPA(%) (95% CI)	OPA(%) (95% CI)
CT	1939	164	3	3	1769	98.2 (94.9,99.4)	99.8 (99.5,99.9)	99.7 (99.3,99.9)
NG	1939	40	2	2	1895	95.2 (84.2,98.7)	99.9 (99.6,100)	99.8 (99.5,99.9)

泌尿器・生殖器臨床検体における *Chlamydia trachomatis* の一致率

本キットと A 社キットの性能を比較した。陽性一致率、陰性一致率、全体一致率を表 11 に示す。

表 11 CT の陽性一致率、陰性一致率、全体一致率

検体種	N	対照キット + 本キット +	対照キット + 本キット -	対照キット - 本キット +	対照キット - 本キット -	PPA(%) (95% CI)	NPA(%) (95% CI)	OPA(%) (95% CI)
子宮頸管擦過物	392	31	0	1	360	100 (89.0,100)	99.7 (98.4,100)	99.7 (98.6,100)
腔擦過物	394	34	1	0	359	97.1 (85.5,99.5)	100 (98.9,100)	99.7 (98.6,100)
プレザーブサイト	394	30	1	0	363	96.8 (83.8,99.4)	100 (99.0,100)	99.7 (98.6,100)
尿（女性）	348	29	1	1	317	96.7 (83.3,99.4)	99.7 (98.2,99.9)	99.4 (97.9,99.8)
尿（男性）	411	40	0	1	370	100 (91.2,100)	99.7 (98.5,100)	99.8 (98.6,100)

泌尿器・生殖器臨床検体における *Neisseria gonorrhoeae* の一致率

本キットと A 社キットの性能を比較した。陽性一致率、陰性一致率、全体一致率を表 12 に示す。

表 12 NG の陽性一致率、陰性一致率、全体一致率

検体種	N	対照キット + 本キット +	対照キット + 本キット -	対照キット - 本キット +	対照キット - 本キット -	PPA(%) (95% CI)	NPA(%) (95% CI)	OPA(%) (95% CI)
子宮頸管擦過物	392	6	1	0	385	85.7 (48.7,97.4)	100 (99.0,100)	99.7 (98.6,100)
腔擦過物	394	7	0	1	386	100 (64.6,100)	99.7 (98.6,100)	99.7 (98.6,100)
プレザーブサイト	394	6	1	0	387	85.7 (48.7,97.4)	100 (99.0,100)	99.7 (98.6,100)
尿（女性）	348	7	0	0	341	100 (64.6,100)	100 (98.9,100)	100 (98.9,100)
尿（男性）	411	14	0	1	396	100 (78.5,100)	99.7 (98.6,100)	99.8 (98.6,100)

相関性試験 2：尿検体

本キットと B 社キット（対照キット）の性能を比較した。日常検査のために患者から採取された尿検体 198 検体を用いて、CT および NG の検査を実施した。CT と NG それぞれについて、陽性一致率、陰性一致率および全体一致率を算出した。CT の陽性一致率 98.3%（57/58）、陰性一致率 100%（140/140）、全体一致率 99.5%（197/198）であった。NG の陽性一致率 100%（51/51）、陰性一致率 100%（143/143）、全体一致率 100%（194/194[※]）であった。
※ 198 検体中 4 検体は内因性コントロールエラーにより解析から除外した。

臨床検体を用いた試験 1

本キットと核酸検出法 A および B（国内未承認品）の性能を比較した（表 13）。試験内容は相関性試験 1：泌尿器・生殖器検体の項参照。

表 13 泌尿器・生殖器検体全体の陽性一致率、陰性一致率、全体一致率

測定対象	N	対照キット + 本キット +	対照キット + 本キット -	対照キット - 本キット +	対照キット - 本キット -	PPA(%) (95% CI)	NPA(%) (95% CI)	OPA(%) (95% CI)
TV	1919	151	5	5	1758	96.8 (92.7,98.6)	99.7 (99.3,99.9)	99.5 (99.0,99.7)

詳細は、泌尿器・生殖器臨床検体における *Trichomonas vaginalis* の一致率を参照すること。

泌尿器・生殖器臨床検体における *Trichomonas vaginalis* の一致率

本キットと核酸検出法 A および B（国内未承認品）の性能を比較した。検体種ごとに、陽性一致率、陰性一致率および全体一致率を算出した。結果を表 14 に示す。

表 14 TV の陽性一致率、陰性一致率、全体一致率

検体種	N	対照キット + 本キット +	対照キット + 本キット -	対照キット - 本キット +	対照キット - 本キット -	PPA(%) (95% CI)	NPA(%) (95% CI)	OPA(%) (95% CI)
子宮頸管擦過物	392	38	1	2	351	97.4 (86.8,99.5)	99.4 (98.0,99.8)	99.2 (97.8,99.7)
腔擦過物	394	38	3	0	353	92.7 (80.6,97.5)	100 (98.9,100)	99.2 (97.8,99.7)
プレザーブサイト	394	38	1	2	353	97.4 (86.8,99.5)	99.4 (98.0,99.8)	99.2 (97.8,99.7)
尿（女性）	348	35	0	0	313	100 (90.1,100)	100 (98.8,100)	100 (98.9,100)
尿（男性）	391	2	0	1	388	100 (34.2,100)	99.7 (98.6,100)	99.7 (98.6,100)

臨床検体を用いた試験 2

本キットの MG 測定に対する性能を評価するため、核酸検出法 C（国内未承認品）および *Mycoplasma genitalium* に対する有効な検査方法 2 種類に基づいて判定した患者の感染状況（Patient Infected Status：PIS）と比較した。検体として、子宮頸管擦過物検体、腔スワブ検体（臨床の場で臨床医または患者自身が採取※）、尿（女性、男性）を使用した。対照法では、女性は腔擦過物、男性は尿を検体として使用した。各患者の MG 感染状況は、3 法中少なくとも 2 法で一致した結果を用いて決定した（2 法で陽性であった場合を感染、2 法で陰性であった場合を非感染と定義）。米国の参加 33 施設において、計 7,099 名の症候性および無症候性の被験者（男性 3698 名、女性 3401 名）が本試験に登録された。

※ 患者自身が医療施設で検体を採取。

臨床検体における *Mycoplasma genitalium* の臨床的感度および臨床的特異度

臨床的感度および臨床的特異度を計算するため、本キットの MG の測定結果を患者の感染状況（PIS）と比較した。MG の臨床的感度および臨床的特異度は、それぞれ 93.3%（955/1024）、98.6%（12066/12239）であった。女性および男性被験者の検体種ごとの結果を表 15 に示す。

表 15 本キットの臨床的感度および臨床的特異度

検体種	N	TP	FP	TN	FN	臨床的感度（%）		臨床的特異度（%）	
						(95% CI)	n/N	(95% CI)	n/N
子宮頸管擦過物	3076	207	24	2802	43	82.8 (77.6,87.0)	207/250	99.2 (98.7,99.4)	2802/2826
腔擦過物（医師採取）	3157	253	23	2876	5	98.1 (95.5,99.2)	253/258	99.2 (98.8,99.5)	2876/2899
腔擦過物（自己採取※ ¹ ）	3149	248	41	2848	12	95.4 (92.1,97.3)	248/260	98.6 (98.1,99.0)	2848/2889
尿（女性※ ² ）	434	38	4	387	5	88.4 (75.5,94.9)	38/43	99.0 (97.4,99.6)	387/391
尿（男性）	3447	209	81	3153	4	98.1 (95.3,99.3)	209/213	97.5 (96.9,98.0)	3153/3234

TP = True Positive、FP = False Positive、TN = True Negative、FN = False Negative

※ 1 患者自身が医療施設で検体を採取。自宅で採取した検体に対する評価は行っていない。

※ 2 女性の新鮮尿検体での結果のみを使用した。女性の凍結尿検体での MG の臨床的感度が 60.5%（133/220）に対して、女性の新鮮尿検体での MG の臨床的感度は 88.4%（38/43）であった。

**臨床検体を用いた試験 3（直腸検体）

直腸検体における本キットの CT および NG の性能を、核酸増幅法 3 測定法に基づき決定した CRS と比較した。CT および NG の臨床的感度および臨床的特異度を表 16 に示す。また、CT の本キットと対照法 2 の陽性一致率は 92.5%（136/147）、陰性一致率は 99.5%（1899/1909）、全体一致率は 99.0%（2035/2056）であった。NG の本キットと対照法 2 の陽性一致率は 93.8%（105/112）、陰性一致率は 99.6%（1932/1940）、全体一致率は 99.3%（2037/2052）であった。試験内容は検体種の評価：咽頭検体の項参照。

表 16 直腸検体における本キットの臨床的感度および臨床的特異度

測定対象	N	TP	FP	TN	FN	臨床的感度（%）		臨床的特異度（%）	
						(95% CI)	n/N	(95% CI)	n/N
CT	2070	138	8	1916	8	94.5 (89.6,97.2)	138/146	99.6 (99.2,99.8)	1916/1924
NG	2066	103	10	1950	3	97.2 (92.0, 99.0)	103/106	99.5 (99.1, 99.7)	1950/1960

TP = True Positive、FP = False Positive、TN = True Negative、FN = False Negative

本性能試験では、本試験専用の検体採取キットを用いて実施したため、Alinity m マルチコレクト 検体採取キットで採取した直腸検体に対する臨床性能は評価されていない。

本試験で用いた検体採取キットおよび Alinity m マルチコレクト 検体採取キットで採取された CT および NG 検体の LoD 差を確認するため、同等性試験を実施した。CT および NG の検体採取キット間の LoD の差は 5 倍以内であった。

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上（危険防止）の注意

- 本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。検体や試薬類を扱う場所では、飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズの取り扱いをしないこと。
- 注意：本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および／または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。ヒト血液由来物質は FDA が承認または認可した適切な測定キットにおいて、HCV 抗体陰性、HIV-1 抗体陰性、HIV-2 抗体陰性、HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性、Syphilis 陰性であり、また FDA が承認または認可した適切な PCR 法において、HIV-1 RNA 陰性、HCV RNA 陰性、HBV DNA 陰性である。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。試薬類およびヒト検体は、適切なバイオセーフティ基準¹に従って取り扱うこと。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えること。
- 試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。

・ 活性試薬トレイ 2

	危険	塩化テトラメチルアンモニウム、2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンを含む
H302	飲み込むと有害	
H316	軽度の皮膚刺激 ^a	
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ	
H370	臓器の障害	
H412	長期継続的影響により水生生物に有害	
安全対策		
P260	ミスト / 蒸気 / スプレーを吸入しないこと。	
P264	取扱後は手をよく洗うこと。	
P270	この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。	
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。	
P273	環境への放出を避けること。	
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。	
応急措置		
P301+P312	飲み込んだ場合：気分が悪い時は医師に連絡すること。	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。	
P308+P311	ばく露またはばく露の懸念がある場合：医師に連絡すること。	
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。	
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。	
保管		
P405	施錠して保管すること。	
廃棄		
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。	

^a EC 1272/2008 (CLP) または OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 を適用する場合は該当しない。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。

・ コントロール

	警告	2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン、アジ化ナトリウムを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ	
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する	
安全対策		
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。	
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。	
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。	
応急措置		
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。	
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。	
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。	
廃棄		
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。	

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。

・ 溶出液 1

	警告	2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ	
安全対策		
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。	
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。	
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。	
応急措置		
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。	
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。	
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。	
廃棄		
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。	

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。

・ 磁性粒子 1

	警告	塩酸グアニジンを含む
H302	飲み込むと有害	
H315	皮膚刺激	
H319	強い眼刺激	
安全対策		
P264	取扱後は手をよく洗うこと。	
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。	
応急措置		
P301+P312	飲み込んだ場合：気分が悪い時は医師に連絡すること。	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。	
P305+P351+P338	眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。	
P330	口をすすぐこと。	
P332+P313	皮膚刺激が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。	

P337+P313	眼の刺激が続く場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。
次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。 ・ライシス溶液	



危険	グアニジンチオシアン酸塩を含む
H302+H312+H332	飲み込んだり皮膚に接触したり吸入すると有害
H314	重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷
H412	長期継続的影響により水生生物に有害
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する

安全対策	
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
P273	環境への放出を避けること。
P264	取扱後は手をよく洗うこと。

応急措置	
P305+P351+P338	眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
P303+P361+P353	皮膚（または髪）に付着した場合：直ちに汚染された衣類をすべて脱ぐこと。皮膚を水またはシャワーで洗うこと。
P301+P330+P312	飲み込んだ場合：口をすすぐこと。気分が悪い時は医師に連絡すること。
P304+P340	吸入した場合：空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。
P301+P330+P331	飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
P310	直ちに医師に連絡すること。
P363	汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。
P405	施錠して保管すること。

廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。
次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。 ・エタノール溶液	



危険	エタノールを含む
H225	引火性の高い液体および蒸気
H319	強い眼刺激

安全対策	
P210	熱、高温のもの、火花、裸火および他の着火源から遠ざけること。禁煙。
P241	防爆型の電気機器／換気装置／照明機器を使用すること。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
P240	容器を接地しアースをとること。
P233	容器を密閉しておくこと。
P242	火花を発生させない工具を使用すること。
P243	静電気放電に対する予防措置を講ずること。
P264	取扱後は手をよく洗うこと。

応急措置	
P305+P351+P338	眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。

P303+P361+P353	皮膚（または髪）に付着した場合：直ちに汚染された衣類をすべて脱ぐこと。皮膚を水またはシャワーで洗うこと。
P337+P313	眼の刺激が続く場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P370+P378	火災の場合：消火するために二酸化炭素、乾燥砂、粉末消火剤を使用すること。
P403+P235	換気の良い場所で保管すること。涼しいところに置くこと。

廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。
次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。 ・希釈液	



警告	2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ

安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。

応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。

廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

安全データシート（SDS）は試薬類の安全な取り扱い、輸送および廃棄に関する重要な情報が記載されたものである。
安全データシートについては、カスタマーサポートセンターにお問い合わせください。
機器操作中の安全上の注意の詳細については、機器取扱説明書の7章と8章を参照すること。

（2）使用上の注意

一般的な注意事項

- ・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- ・キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。
- ・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。

試薬の輸送

凍結で輸送する。

試薬の保存

アルミパウチ包装の破損を防ぐため、増幅・検出試薬（トレイ1）と活性試薬（トレイ2）は元の箱に戻しておくことを推奨する。アルミパウチ包装は、試薬トレイを機器にセットする直前に開封すること。試薬類を機器にセットすると機器上積算時間のトラッキングが開始される。

	保存温度	最長保存期間
未開封	2～8℃	使用期限まで
機器上	機器の設定温度	30日間 (ただし使用期限を超えないこと)

試薬の取扱い

- ・破損が認められる試薬類は使用しないこと。
- ・試薬トレイを取り扱う際は、なるべくトレイ表面に触れないよう注意すること。
- ・各アクセントレイキャリアには、試薬（増幅・検出試薬（トレイ1）と活性試薬（トレイ2））を2セットまでセットできる。この2セットは、試薬セットのロット番号が異なってもよい。ただし、試薬1セット中の増幅・検出試薬（トレイ1）と活性試薬（トレイ2）は、元の増幅・検出試薬キットのロット番号が同じでなければならない。

- ・増幅・検出試薬（トレイ 1）と活性試薬（トレイ 2）は、機器にセットされていた時間がトラッキングされている。規定の積算時間を超えた増幅・検出試薬（トレイ 1）と活性試薬（トレイ 2）は使用できなくなる。
- ・機器操作中の試薬の取扱い上の注意については、機器取扱説明書の 8 章を参照すること。

試薬の劣化

- ・コントロールに対してエラーが発生した場合や、コントロールの測定値が繰り返し管理範囲を外れる場合は、試薬が劣化している可能性が考えられる。
- ・凍結で保存して輸送される。施設で受領した後は 2 ～ 8℃で保存すること。受領した試薬類が上記に従って取り扱われていなかった場合や、破損が認められる場合は弊社にご連絡ください。
- ・トラブルシューティングについては、機器取扱説明書の 10 章を参照すること。

コントロールの輸送

凍結で輸送する。

コントロールの保存

	保存温度	最長保存期間
未開封	-25 ～ -15℃	使用期限まで
機器上	機器の設定温度	4 時間経過後は廃棄

コントロールの取扱い

- ・コントロールの容器は、ピアサブルキャップ付きの単回使用チューブである。チューブを箱から取り出した後は、キャップの汚染や破損に注意すること。
- ・コントロールは、機器にセットされていた積算時間がトラッキングされている。コントロールのチューブを機器にセットすると機器上積算時間のカウントが開始される。規定の積算時間を超えたコントロールは自動的に使用できなくなる。
- ・機器操作中のコントロールの取扱いについては、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

コントロールの使用手順

コントロールのロット固有の値は、機器のアボットメール、弊社担当者から入手可能である。

コントロールを測定する場合は以下に従う。

- ・コントロール(陰性コントロール、陽性コントロール)のチューブのバーコードを読み取ると、ロット固有の値がアボットメールを通じて自動的に機器にインポートされる。
- ・弊社担当者を通じてロット固有の値を入手し、USB ドライブから機器にインポートすることもできる。

コントロールのオーダー方法および機器へのセット方法については、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

陰性コントロールと陽性コントロールのチューブは単回使用である。

- ・コントロールを 15 ～ 30℃または 2 ～ 8℃で融解する。
- ・コントロールの融解後は、2 ～ 8℃で 24 時間まで保存することができる。
- ・2 ～ 8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。
- ・機器にセットする前に、各コントロールをボルテックスミキサーで 2 ～ 3 秒間 × 3 回攪拌する。攪拌後、チューブを作業台の上で軽く叩き、溶液をチューブの底に落とす。
- ・チューブの蓋を閉めたまま、コントロールをユニバーサルサンプルラック（サンプルラック）にセットする。

核酸抽出試薬キット 1 の輸送

2 ～ 8℃で輸送する。

核酸抽出試薬キット 1 の保存

破損を防ぐため、元の箱に戻して保存することを推奨する。

	保存温度	最長保存期間
未開封	15 ～ 30℃	使用期限まで
機器上	機器の設定温度	10 日間 (ただし使用期限を超えないこと)

核酸抽出試薬キット 1 の取扱い

- ・磁性粒子 1 は磁性粒子を含む。ボトルやキットを強い磁場の中に置かないこと。
- ・キットを日光などの線源に直接さらさないこと。
- ・次亜塩素酸ナトリウム溶液（漂白剤）などの強酸化剤と混ぜないこと。
- ・破損が認められる試薬類は使用しないこと。
- ・核酸抽出試薬キットは、機器にセットされていた積算時間がトラッキングされている。規定の積算時間を超えた核酸抽出試薬キットは自動的に使用できなくなる。
- ・使用期限を超えた場合は使用しないこと。
- ・機器にセットする前に、核酸抽出試薬キット 1 の各試薬パックを 20 ～ 30 秒間転倒混和してよく攪拌する。
- ・機器操作中の核酸抽出試薬キットの試薬類の取扱いについては、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

核酸抽出試薬キット 1 の使用手順

核酸抽出試薬キット 1 の機器へのセット方法については、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

ライシス溶液の輸送

室温で輸送する。

ライシス溶液の保存

	保存温度	最長保存期間
未開封	15 ～ 30℃	使用期限まで
機器上	機器の設定温度	30 日間経過後は廃棄 (ただし使用期限を超えないこと)

ライシス溶液の使用手順

ライシス溶液の機器へのセット方法については、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

その他の詳細については、機器取扱説明書の 1 章および 5 章を参照すること。

エタノール溶液の輸送

室温で輸送する。

エタノール溶液の保存

	保存温度	最長保存期間
未開封	15 ～ 30℃	使用期限まで
機器上	機器の設定温度	使用期限まで

エタノール溶液の使用手順

エタノール溶液の機器へのセット方法については、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

その他の詳細については、機器取扱説明書の 1 章および 5 章を参照すること。

希釈液の輸送

室温で輸送する。

希釈液の保存

	保存温度	最長保存期間
未開封	15 ～ 30℃	使用期限まで
機器上	機器の設定温度	30 日間経過後は廃棄 (ただし使用期限を超えないこと)

希釈液の使用手順

希釈液の機器へのセット方法については、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

その他の詳細については、機器取扱説明書の 1 章および 5 章を参照すること。

蒸発防止溶液の輸送

室温で輸送する。

蒸発防止溶液の保存

	保存温度	最長保存期間
未開封	15 ～ 30℃	使用期限まで
機器上	機器の設定温度	使用期限まで

蒸発防止溶液の使用手順

蒸発防止溶液の機器へのセット方法については、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

その他の詳細については、機器取扱説明書の 1 章および 5 章を参照すること。

コントロール、その他試薬類の劣化

- ・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合は、コントロール、その他試薬類が劣化している可能性が考えられる。
- ・受領したコントロール、その他試薬類が輸送条件や保存条件に従って取り扱われていなかった場合や、破損が認められる場合は弊社にご連絡ください。
- ・トラブルシューティングについては、機器取扱説明書の 10 章を参照すること。

(3) 廃棄上の注意

- ・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは適切な方法により滅菌処理を行うこと。詳細については、機器取扱説明書の 8 章を参照すること。
- ・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
- ・検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 1.0% 次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取る。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
- ・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法 2 ～ 8℃に保存する。

有効期間 24 ヶ月

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

Alinity m システム STI	製品番号 9N17-98 : 384 回用
・増幅・検出試薬（トレイ 1）	96 回用 × 4
・活性試薬（トレイ 2）	96 回用 × 4

【主要文献】

1. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2004.

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】

アボットジャパン合同会社
カスタマーサポートセンター
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120-031441

【製造販売業者の名称及び住所】

アボットジャパン合同会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047 (385) 2211 (代表)
© ABBOTT JAPAN LLC 2026