

※ 子宮頸管擦過物、又は男性尿道擦過物中の淋菌抗原の検出用

【一般的な注意】

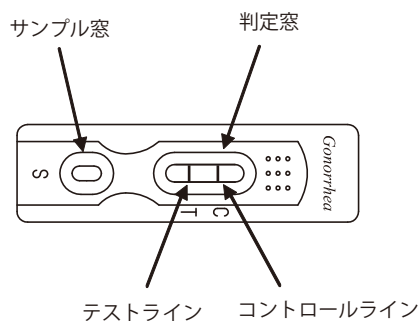
1. 本品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 淋菌感染の診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
3. 本電子添文以外の使用方法については保証できない。

【形状・構造等 (キットの構成)】

- | | |
|--------------------------|---------------|
| 1. テストユニット | 10テスト用
10枚 |
| コンジュゲートパッド (移動層) | |
| ウサギポリクローナル抗淋菌抗体結合ラテックス粒子 | |
| 反応プレート (固相化層Ⅰ) | |
| ウサギポリクローナル抗淋菌抗体 | |
| 2. 試薬A | 10mL×1本 |
| 3. 試薬B | 8mL×1本 |

【付属品】

- | | |
|--------------|-----|
| 子宮頸管擦過物採取用綿棒 | 10本 |
| 抽出管 | 10本 |
| ドロPPER | 10個 |
| 試験管立て | 1個 |



【使用目的】

子宮頸管擦過物、又は男性尿道擦過物中の淋菌抗原の検出 (淋菌感染の診断の補助等)

【測定原理】

本品は、イムノクロマトグラフ法を測定原理とする検体中の淋菌抗原を検出する試薬である。テストユニットは、ウサギポリクローナル抗淋菌抗体を固相化した反応プレートと、ウサギポリクローナル抗淋菌抗体結合ラテックス粒子を含むコンジュゲートパッドからなる。

本検査は、検体 (子宮頸管擦過物・男性尿道擦過物) をテストユニットのサンプル窓に滴下することにより開始される。検体滴下によりコンジュゲートパッド中のウサギポリクローナル抗淋菌抗体結合ラテックス粒子 (移動層) が可動化する。検体中に存在する淋菌抗原は、コンジュゲートパッド中のウサギポリクローナル抗淋菌抗体結合ラテックス粒子と反応し、複合体を形成する (淋菌抗原-抗淋菌抗体結合ラテックス粒子複合体)。この複合体は反応プレート上を毛細管現象により移動し、反応プレート上に固相化されたウサギポリクローナル抗淋菌抗体 (固相化層Ⅰ) に捕捉され、判定窓に赤色のライン (テストライン) を形成する。

一方、コンジュゲートパッド中のビオチン結合金コロイド粒子は、反応プレート上を移動し、反応プレート上に固相化されたストレプトアビジン (固相化層Ⅱ) と結合し、判定窓に赤色のライン (コントロールライン) を形成する。このコントロールラインにより、検査が正しく行われたことが確認でき、テストライン及びコントロールラインの有無により淋菌抗原の有無を判定する。

【操作上の注意】

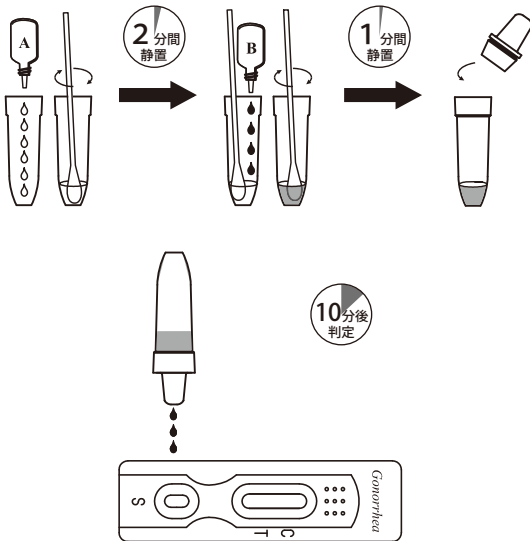
1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 検体には、子宮頸管擦過物、又は男性尿道擦過物を使用すること。
 - 2) 付属の綿棒は子宮頸管擦過物採取用である。男性検体には男性尿道擦過に適したサイズの綿球がビニロン製で紙軸滅菌綿棒を使用すること。
 - 3) 男性検体を採取するときは、検体採取前一時間は排尿しないこと。
 - 4) 子宮頸管部の粘液を取り除き、綿棒を先端部分が見えなくなるまで挿入し、15秒間一定方向に回転させ検体を採取する。綿球が他の部位に触れないよう気をつけること。生理食塩液は使用しないこと。
 - 5) 男性検体を採取するときは、綿棒を尿道口から2~4cmほど挿入し、10秒間一定方向に綿棒を回転させる。生理食塩液は使用しないこと。
 - 6) 検体は採取後直ちに使用すること。直ちに検査ができない場合は綿棒を保管用容器に入れ、室内温度 (15~30℃) で保管し、4~6時間以内に使用すること。冷蔵保存 (2~8℃) した場合は24時間以内に使用すること。
 - 7) 冷蔵保存された検体は、必ず室内温度 (15~30℃) に戻した後、検査を実施すること。
 - 8) 検体の凍結は避ける。
 - 9) 尿路感染が予測される患者については、あらかじめ採取部位 (男性：尿道周囲、女性：子宮頸管部) の洗浄 (拭き取り) をし、上記4)、5) により検体採取すること。
 - 10) 検体は、抗菌薬を投与する前に採取すること。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - 1) 薬剤による本品への影響は不明である。
 - 2) 殺精子剤、女性用潤滑剤 (ローション、ゼリー等)、女性用避妊具などによる本品への影響は不明である。
 - 3) 女性検体中に20μL以上、男性検体では10μL以上の血液混入により偽陽性となることがある。
3. 交差反応
下記に示した微生物との交差反応性を検討したところ、いずれも交差反応性は認められない。

1×10⁷org/テスト

Acinetobacter calcoaceticus
Acinetobacter spp
Candida albicans
Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Gardnerella vaginalis
Group B *Streptococcus*
Group C *Streptococcus*
Hemophilus influenzae
Klebsiella pneumoniae
Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa
Salmonella choleraesuis
Staphylococcus aureus

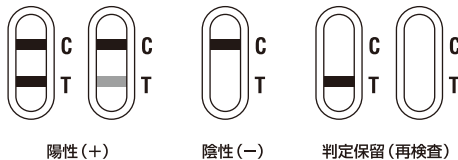
【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法
- 1) テストユニット そのまま用いる。
- 2) 試薬A そのまま用いる。
- 3) 試薬B そのまま用いる。
2. 必要な器具・器材・試料等
- 男性検体採取用綿棒
- 時計又はタイマー
- 使い捨て手袋
3. 測定（操作）法
- 検体及びキットは室内温度（15～30℃）に戻してから使用すること。
- 1) アルミホイル袋からテストユニットを取り出し、清潔で平らな場所に置く。
- 2) 付属の綿棒又は検体採取に適した綿棒で検体採取する。
- 3) 試薬Aを垂直に保ち、抽出管に6滴（約300μL）加える。
- 4) 検体を採取した綿棒を抽出管に入れ、抽出管の外側から綿球部分を指でつまむようにし、綿棒を15回程回転させ、2分間静置する。
- 5) 試薬Bを垂直に保ち、4滴（約200μL）抽出管に加え、抽出管の外側から綿球部分を指でつまむようにし、綿棒を15回程回転させ、1分間静置する。抽出液は濁液からわずかに緑あるいは青色の透明液に変化する。血液の混入により、抽出液は黄色から茶色になることがある。
- ※) 試薬A及びBの使用後は、速やかにフタをしっかりと締めること。
- 6) 綿球を抽出管に押し付け外側からつまみながら絞り、綿棒を引き上げ、抽出管にドロPPERを取り付ける。
- 7) テストユニットのサンプル窓に抽出液を3滴（約100μL）滴下し、10分後に判定窓を観察し、ラインの有無により判定を行う。



【測定結果の判定法】

1. 陽性（+）
- テストライン及びコントロールラインに赤色のラインが認められた場合、判定は陽性である。2本のラインの濃淡の違いは結果の解釈に無関係である。
2. 陰性（-）
- コントロールラインに赤色のラインが認められ、かつテストラインに赤色のラインが認められない場合、判定は陰性である。陰性の試験結果は、検体中に淋菌抗原が存在しないか、または検体中の抗原量が検出感度以下であることを示す。
3. 判定保留（再検査）
- コントロールラインに赤色のラインが認められない場合、検査は無効である。別のテストユニットを用いて、再検査する。



「判定上の注意」

- 1) 検体滴下後10分を超えた場合は判定しないこと。
- 2) テストラインの色が赤色と確認できない場合は陰性と判定すること。
- 3) 感染があっても感染時期、検体採取部位、検体採取方法などによっては陰性の場合がある。
- 4) 本品は、淋菌感染の診断の補助として用い、診断に際しては臨床症状及び他の検査結果などから総合的に判断すること。

【性能】

1. 性能
- 1) 感度試験
- 濃度既知の管理用試料（ 5×10^6 CFU/mL）を所定の操作で試験するとき、陽性反応を示す。
- 2) 正確性試験
- 濃度既知の管理用試料（陰性及び陽性）を所定の操作で試験するとき、陰性試料は陰性、陽性試料は陽性反応を示す。
- 3) 同時再現性試験
- 濃度既知の管理用試料（陰性及び陽性）を所定の操作で3回繰り返し試験するとき、それぞれ同一の反応を示す。
- 4) 最小検出感度（例示）
- 5×10^6 CFU/mL
2. 相関性試験成績
- 臨床検体について、本品と培養法との比較を行い、表1及び表2に示す結果が得られた。

表1 子宮頸管擦過物を検体とした培養法との相関性

		培養法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	65	3	68
	陰性	6	73	79
合計		71	76	147
陽性一致率		91.5% (65/71)		
陰性一致率		96.1% (73/76)		
全体一致率		93.9% (138/147)		

表2 男性尿道擦過物を検体とした培養法との相関性

		培養法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	83	3	86
	陰性	10	83	93
合計		93	86	179
陽性一致率		89.2% (83/93)		
陰性一致率		96.5% (83/86)		
全体一致率		92.7% (166/179)		

3. 校正用の基準物質に関する情報
- 淋菌（中国薬品生物製品検定所）により調製した淋菌抗原

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
- 1) 検体を取り扱う際は感染の危険性を考慮して使い捨て手袋、マスクを着用するなどじゅうぶん注意すること。
- 2) 試薬Aには水酸化ナトリウム、試薬Bには塩酸が含まれているので、目や指につかないように注意し、万一付着した場合には水でじゅうぶんに洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
2. 使用上の注意
- 1) 本品は、淋菌抗原の検出（定性）試薬であり、定量目的には使用しないこと。
- 2) 本品は2～30℃で保存し、外装に表示の使用期限内に使用すること。
- 3) アルミホイル袋が破損していたり、テストユニット自体が破損している場合は使用しないこと。
- 4) アルミホイル袋は使用直前まで開封しないこと。
- 5) 開封後、長時間放置したテストユニットは、使用しないこと。
- 6) 操作手順は、操作方法に従って行うこと。

- 7) 試薬のフタは取り違えないようにすること。
- 8) 試薬の口が検体採取後の綿棒や抽出管に触れないようにすること。
- 9) 滴下量を正確にするため、試薬、抽出管を垂直にし滴下すること。
- 10) テストユニットを再使用しないこと。
- 11) 外装記載の製造番号が異なるキットの試薬やテストユニットは、組み合わせたり混ぜ合わせたりして使用しないこと。
- 12) 使用前の滅菌綿棒の綿球部分には直接手で触れないこと。
- 13) 付属の滅菌綿棒に折損、曲がり、汚れがあった場合は使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済みのテストユニット、抽出管、検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20分以上）などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm）に1時間以上浸すなどの処理をすること。
- 2) 使用後の本品を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理すること。
- 3) 検体がこぼれた場合には、消毒剤を使用してじゅうぶんに拭き取ること。
- 4) 試薬Bにはアジ化ナトリウムが含まれているので、廃棄の際は、大量の水とともに流すこと。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2～30℃に保存

有効期間：24箇月（使用期限は外装に記載）

【包装単位】

10テスト用

【問い合わせ先】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社 お客様相談室

〒167-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1

TEL 0120-1874-86

受付時間 9:00～17:00（土、日、祝日を除く）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台357

TEL 047-311-5750