

使用に際してはこの電子化された添付文書をよくお読みください。

PI-COM02_14

体外診断用医薬品

承認番号：21700AMY00210000

** 2026 年 7 月改訂 (第 14 版)

* 2025 年 6 月改訂 (第 13 版)

クラミジア核酸キット

淋菌核酸キット

アプティマ® Combo 2 クラミジア/ゴノレア

クラミジアトラコマチスおよび淋菌同時検出用

(パンサーシステム用 250 回分)

(パンサーシステム用 100 回分)

** ■全般的な注意

1. 本製品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本キットは別売のアプティマ C セットと合わせて使用してください。ご使用にあたってはそれぞれの電子添文をよくお読みの上、いずれの試薬も室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。
3. 人体への投与はできません。
4. 測定結果に基づく臨床診断は臨床症状や他の検査結果等から担当医師が総合的に判断してください。
5. 電子添文に記載された操作法を守って操作してください。また、本試薬は測定操作に専門的な技能を要求されるため、アッセイ担当者は使用前に手技的なトレーニングを受けてください。記載された操作法以外での使用や、トレーニングを受けていない人が行ったアッセイの結果については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
6. 検体には尿、うがい液およびスワブによる擦過物等ヒト由来成分を含む試料を用いますので感染の恐れがあるものとして取扱い、測定操作には使い捨て手袋や保護メガネ等を着用し、必要に応じて安全キャビネット内で操作してください。検体が手袋等に付着した場合はただちに新しいものに取替えてください。
7. 本試薬ではパンサーシステムを使用します。測定装置の使用法については、同装置の電子添文および取扱説明書を参照してください。また、必要な試薬類・器具・機器についても使用の際にはこれらの電子添文等を参照してください。
8. 本試薬はパンサーシステム用であり、他の自動機器をご使用になった場合は測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
9. キットは、必ず指定の温度で保存し、凍結はしないでください。また、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
10. プライマー及びプローブは測定する遺伝子の中でも保存性が高く、変異が少ない遺伝子領域を反応ターゲットに選択しておりますが、稀に生じる遺伝子の変異や欠損／挿入などを有する菌株に対しては反応性が得られず、仕様に定める性能どおりの測定や検出が行われない場合があります。

■形状・構造等（キットの構成）

アプティマ Combo 2 クラミジア/ゴノレア

(パンサーシステム用 250 回分 [A セット：15～30℃保存])

(パンサーシステム用 100 回分 [A セット：15～30℃保存])

構成試薬名	数量	250 回分容量	100 回分容量
ターゲットキャプチャー試薬 (TCR) (RNA 捕捉プローブ 1、 RNA 捕捉プローブ 2 オリゴ dT 結合磁性粒子)	1 瓶	5.4 mL	2.6 mL
増幅試薬溶解液 (AR)	1 瓶	27.7 mL	11.9 mL
酵素試薬溶解液 (ER)	1 瓶	11.1 mL	6.3 mL
プローブ試薬溶解液 (PR)	1 瓶	35.4 mL	15.2 mL
加水分解液 (S)	1 瓶	10.8 mL	4.3 mL

〔付属品〕 試薬ロットバーコードシート 1 枚

凍結乾燥品溶解用ジョイント 1 包

アプティマ Combo 2 クラミジア/ゴノレア

(パンサーシステム用 250 回分 [B セット：2～8℃保存])

(パンサーシステム用 100 回分 [B セット：2～8℃保存])

構成試薬名	数量	250 回分容量	100 回分容量
ターゲットキャプチャー試薬 B (TCR-B) { ナイセリアメニンギティス rRNA }	1 瓶	0.61 mL	0.3 mL
増幅試薬 (A) (ATP、CTP、GTP、UTP、dATP、dCTP、 dGTP、dTTP、非-T7 プライマー-1、 非-T7 プライマー-2、T7 プライマー-1、 T7 プライマー-2)	1 瓶	27.7 mL 相当	11.9 mL 相当
酵素試薬 (E) { 逆転写酵素 (MMLV)、 T7RNA ポリメラーゼ }	1 瓶	11.1 mL 相当	6.3 mL 相当
プローブ試薬 (P) { 標識プローブ 1、標識プローブ 2 標識プローブ 3 }	1 瓶	35.4 mL 相当	15.2 mL 相当

本キットは、別売のアプティマ C セット (1000 回分) と合わせて使用してください。

アプティマ Combo 2 クラミジア/ゴノレア

(コントロールセット：2～8℃保存)

構成試薬名	容量	
CT 陽性コントロール (PCT/NGC)	1.7 mL	5 本
GC 陽性コントロール (PGC/NCT)	1.7 mL	5 本

アプティマ C セット (1000 回分：15～30℃保存)

構成試薬名	1000 回分容量	数量
オイル (O)	260 mL	1 瓶
洗浄液 (W)	2.9 L	1 瓶

〔付属品〕 増幅産物処理試薬 1 瓶

**■使用目的

尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物、咽頭擦過物、子宮頸部擦過物、うがい液又は腔擦過物中のクラミジア・トラコマチス rRNA 及び淋菌 rRNA の検出（クラミジア・トラコマチス感染又は淋菌感染の診断補助）

■測定原理

1. ターゲットキャプチャー法¹

poly A テールを結合したクラミジアトラコマチスおよび淋菌にそれぞれ特異的なキャプチャープローブを検体と混合し、62±1℃でこのキャプチャープローブによりクラミジアトラコマチスおよび淋菌のリボソームRNA (rRNA) を捕捉します。次に poly T を結合した磁性微粒子とキャプチャープローブとの反応により、クラミジアトラコマチスおよび淋菌特異的に rRNA を磁性微粒子に結合させます。この rRNA を結合した磁性微粒子を洗浄することで検体中に存在している共存物質を除去します（図 1）。

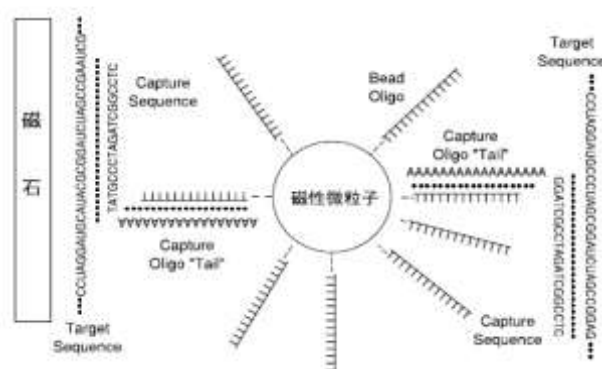


図 1. ターゲットキャプチャー概略図

2. 核酸増幅法 (TMA: Transcription Mediated Amplification²)

本法ではクラミジアトラコマチスおよび淋菌由来の rRNA を標的として、プライマー、酵素 {MMLV (Moloney Murine Leukemia Virus) 逆転写酵素、RNAポリメラーゼ} および基質の存在下で、途中合成される二本鎖DNAを介してRNAを増幅します。MMLV逆転写酵素は一本鎖RNAを鋳型としてDNAを合成する逆転写酵素活性、一本鎖DNAを鋳型としてDNAを合成するDNAポリメラーゼ活性、およびDNA-RNAの二本鎖からRNAを分解するRNase H活性を有しております³。MMLV逆転写酵素の働きにより、まず標的 rRNAから逆転写酵素活性により相補的RNA-DNA二本鎖が合成され、RNase H活性によりRNAが分解され一本鎖DNA (cDNA) となり、続いてDNAポリメラーゼ活性により二本鎖DNAが合成されます。この鋳型二本鎖DNAをもとにRNAポリメラーゼ (RNA pol) の転写反応によりRNAが合成されます。また、この合成された増幅産物 (RNA) の一部は、上記と同様な工程により鋳型二本鎖DNAとなり、さらに多くのRNAが合成されます (図2)。

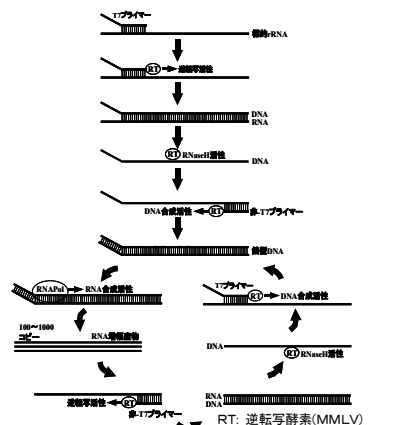


図2. TMA増幅原理

3. ハイブリダイゼーションおよび検出

(HPA: Hybridization Protection Assay⁴ および DKA: Dual Kinetic Assay⁵)

増幅したRNA鎖に相補的なアクリジニウムエステル標識一本鎖DNAプローブを用いて、増幅産物 (RNA) を検出します。すなわち、増幅終了後の検体とプローブをハイブリダイゼーションさせ、二本鎖のRNA-DNAハイブリッドを形成させます。その後、加水分解を行うと、ハイブリッドを形成しなかった未反応のプローブのアクリジニウムエステルは失活します。一方、ハイブリッドを形成したプローブのアクリジニウムエステルは保護されているため加水分解を受けず、化学発光性を保持しています (HPA: Hybridization Protection Assay⁴) (図3)。

この化学発光の強さ (発光強度) を測定することで、クラミジアトラコマチスまたは淋菌を検出することができます。本キットでは、クラミジアトラコマチス検出用プローブと淋菌検出用プローブにそれぞれ発光特性の異なるアクリジニウムエステル誘導体を標識しています。これら2種類の標識プローブの発光特性の違いを測定に反映させ、検出は同時でも個別にクラミジアトラコマチスおよび淋菌を検出することができます (DKA: Dual Kinetic Assay⁵)。

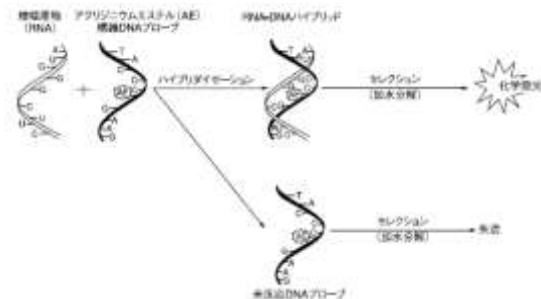


図3. HPA測定原理

**■ 操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

1) 検体には、スワブ検体および尿等ヒト由来成分を含む試料を用いますので、HBV、HCVおよびHIV等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。特に検体分取等の操作では感染の危険性があります。使い捨て手袋や保護メガネ等を着用し、安全キャビネット内で操作してください。検体を手袋等に付着した場合はただちに新しいものに取替えてください。また、検体や試薬を取扱った後は手をよく洗浄してください。

- 2) 尿道または子宮頸管からの分泌物または擦過物等は粘度が高い場合がありますので、細菌類の分布に偏りがある場合があります。偏りが存在したままで検体採取しますと正確な結果が出せない場合がありますので、指定の検体採取セットのクリーニング用スワブ (白色スワブ) で子宮頸管とその周辺の過剰な粘液を取り除いてください。なお、そのスワブは廃棄してください。
- 3) 子宮頸管擦過物、うがい液および尿検体の採取には指定の検体採取セットを使用してください。子宮頸管擦過物の採取にはAPTIMA STDスワブ採取セット (男性・女性兼用) を使用し、本セットに添付のスワブ搬送液に懸濁して2〜30℃で検査室へ搬送し、採取日より60日以内に検査してください。更に長く検体を保存する場合は、−70〜−20℃で採取日より90日間保存可能です。うがい液および尿検体の採取にはアプティマ STDうがい液・尿採取セットを使用し、本セットに添付の尿搬送液に懸濁して2〜30℃で検査室へ搬送し、採取日より30日以内に検査してください。
- 4) 子宮頸管擦過物および男性尿道擦過物の採取には、必ずAPTIMA STDスワブ採取セット (男性・女性兼用) の採取用撚綿子 (青色スワブ) をご使用ください。他の採取器具をご使用になった場合は測定結果の信頼性を保証いたしかねます。

- **5) 腔擦過物の採取には Aptima Multitest スワブ採取セットをご使用ください。本セットに添付のスワブ搬送液に懸濁して2〜30℃で検査室へ搬送し、採取日より60日以内に検査してください。更に長く検体を保存する場合は、−70〜−20℃で採取日より90日間保存可能です。
- 6) 子宮頸部検体には、婦人科用プレザーブサイト液 (PreservCyt® Solution) 等に採取された子宮頸部細胞診用検体 (液状細胞診検体) を用います。子宮頸部細胞診用検体の採取方法は製品の取扱説明書に従い指定の採取器具で採取してください。婦人科用プレザーブサイト液に採取した子宮頸部検体は2〜30℃で30日以内に Aptima Specimen Transfer Kit の Aptima Specimen Transfer Tube に懸濁してください。Aptima Specimen Transfer Tube に懸濁した検体は2〜8℃で30日以内、あるいは15〜30℃で14日以内に検査してください。更に長く検体を保存する場合は、−20℃以下で12ヵ月間保存可能です。
- 7) C T陽性コントロール、G C陽性コントロールに白い繊維状の物質が浮遊していることがありますが、測定結果には影響しませんのでそのままお使いください。

2. 妨害物質、妨害薬剤

- 1) クラミジアトラコマチスおよび淋菌の rRNA を添加した尿検体またはスワブ検体に、検体中に存在して測定系に影響を及ぼすことが予想される物質を添加した試料を用いて、共存物質が本キットの測定系に及ぼす影響を検討しましたが、次の物質における測定結果への影響は認められませんでした。

スワブ (子宮頸管) 検体・尿検体共通	
痔治療薬 (Anusol) 5%	かゆみ止め (Vagisil) 5%
膣炎治療薬 (Gyne-Lotrimin) 10%	膣炎治療薬 (Monistat) 10%
潤滑ローション (K-Y Jelly) 25%	膣モイストチャークリーム (Replens) 10%
女性用デオドラントスプレー (FDS) 5%	ベビーオイル 25%
避妊薬 (Gynol II) 25%	避妊薬 (Delfen) 10%
白血球 (1×10^8 細胞/mL)	

子宮頸部検体	
痔治療薬 (Anusol) 1%	かゆみ止め (Vagisil) 1%
膣炎治療薬 (Gyne-Lotrimin) 10%	膣炎治療薬 (Monistat) 10%
潤滑ローション (K-Y Jelly) 10%	膣モイストチャークリーム (Replens) 5%
女性用デオドラントスプレー (FDS) 1%	ベビーオイル 10%
避妊薬 (Gynol II) 10%	避妊薬 (Delfen) 5%
白血球 (1×10^8 細胞/mL)	

尿検体	
血液 30%	シュウ酸 $K_2C_2O_4 \cdot H_2O$ 0.765 g/L
[ミネラル]	カリウム KCl 31 g/L
ナトリウム NaCl 51 g/L	マグネシウム $MgCl_2$ 51 g/L
リン酸 KH_2PO_4 20 g/L	カルシウム $CaCl_2$ 1.6 g/L
マンガン $MnSO_4$ 14 μg/L	硫黄 $Na_2S_2O_8/5H_2O$ 15 g/L
亜鉛 $ZnSO_4$ 7.22 mg/L	鉄 $FeSO_4$ 1.5 mg/L
[ビタミン]	チアミン 24 mg/L
リボフラビン 20 mg/L	ニコチンアミド 15 mg/L
ピリドキシン 1.2 mg/L	ビオチン 330 μg/L

D-パントテン酸 40mg/L	葉酸 70μg/L
アスコルビン酸 1g/L	ビタミンB ₁₂ 270ng/L
〔薬剤類〕	アセトアミノフェン 0.4g/L
アスピリン 0.39g/L	イブプロフェン 0.12g/L

ミネラル・ビタミン・薬剤は通常濃度の10倍量

スワブ（子宮頸管）検体

血液 10%	
--------	--

子宮頸部検体

血液 15%	
--------	--

- 2) 市販の異常低値尿および異常高値尿にクラミジアトラコマチスおよび淋菌のrRNAを添加した尿検体を試料として本キットの測定系に及ぼす影響を解析しましたが、次の物質における測定結果への影響は認められませんでした。

異常低値・高値尿検体	
酸性尿(pH4)	アルカリ尿(pH9)
タンパク質(未検出, 300mg/dL)	グルコース(未検出, 1000mg/dL)
ケトン(未検出, 160mg/dL)	ビリルビン(未検出, 6mg/dL)
ヘモグロビン(未検出, 250Ery/μL)	硝酸(未検出, 検出)
ウロビリノーゲン(未検出, 2EU/dL)	白血球(未検出, 検出)

- 3) 最小検出感度のクラミジアトラコマチスおよび淋菌の培養菌体を添加したスワブ搬送液に、検体中に存在して測定系に影響を及ぼすことが予想される物質を添加した試料を用いて、共存物質が本キットの測定系に及ぼす影響を検討しましたが、次の物質における測定結果への影響は認められませんでした。

スワブ検体 ^(注)	
うがい薬(I) 10μL	鎮咳去痰薬 22.5mg
うがい薬(C) 3μL	風邪薬 19.5mg
洗口剤 150μL	のど飴 0.015錠
液体歯磨き 150μL	トローチ 0.015錠

(注) スワブ搬送液 2.0mLあたりの添加量

3. 交差反応性

下記に示す細菌やウイルス等について検討し、すべて陰性(交差反応性はない)の結果を得ております。

なお、*Chlamydia psittaci* および *Chlamydia pneumoniae* は 1.0×10^5 IFU/assay、Herpes simplex virus 1 は 2.5×10^4 TCID₅₀/assay、Herpes simplex virus 2 は 6.0×10^4 TCID₅₀/assay、Human papilloma virus 16 は 2.9×10^6 DNA copies/assay、Cytomegalovirus は 4.8×10^5 infected cell culture cells/assay、それ以外は 1.0×10^6 cells/assay で検討しました。

<i>Achromobacter xerosis</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter lwoffii</i>
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Actinomyces naeslundii</i>	<i>Actinomyces pyogenes</i>
<i>Actinomyces viscosus</i>	<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Aeromonas hydrophila</i>
<i>Agrobacterium radiobacter</i>	<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bacteroides ureolyticus</i>	<i>Bifidobacterium adolescentis</i>
<i>Bifidobacterium brevi</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Brevibacterium linens</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Candida glabrata</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Candida tropicalis</i>	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
<i>Chlamydia psittaci</i>	<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Cytomegalovirus	<i>Deinococcus radiodurans</i>
<i>Derris gummosa</i>	<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterococcus avium</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Erwinia herbicola</i>	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Haemophilus ducreyi</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Herpes simplex virus I
Herpes simplex virus II	Human papilloma virus 16	<i>Kingella dentrificans</i>
<i>Kingella kingae</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>
<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Leuconostoc paramensisenteroides</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Moraxella lacunata</i>
<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>
<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	Neisseria meningitidis Serogroup A
Neisseria meningitidis Serogroup B	Neisseria meningitidis Serogroup C	Neisseria meningitidis Serogroup D
Neisseria meningitidis Serogroup Y	Neisseria meningitidis Serogroup W135	Neisseria cinerea
Neisseria dentrificans	Neisseria elongata	Neisseria flava
Neisseria flavescens	Neisseria lactamica	Neisseria mucosa
Neisseria sicca	Neisseria subflava	Neisseria perflava
Neisseria polysaccharea	<i>Paracoccus denitrificans</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Peptostreptococcus productus</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Porphyromonas gingivalis</i>
<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Providencia stuartii</i>	<i>Prevotella intermedia</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Pseudomonas putida</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus mitis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Streptomyces griseinus</i>
<i>Trichomonas vaginalis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>		

子宮頸部検体については、以下の細菌で検討した結果、交差反応性はありませんでした。

なお、*Chlamydia psittaci* VR601 株は 7.9×10^4 cells/assay、VR629 株は 1×10^4 CELD₅₀/0.2mL。C. pneumonia (VR1360) は 3.95×10^3 cells/assay で検討。他は全て 1.0×10^4 cells/assay 以上の濃度で検討しました。

<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Chlamydia psittaci</i> (VR601)	<i>Chlamydia psittaci</i> (VR629)
Neisseria meningitidis Serogroup A	Neisseria meningitidis Serogroup B	Neisseria meningitidis Serogroup C
Neisseria meningitidis Serogroup D	Neisseria meningitidis Serogroup Y	Neisseria meningitidis Serogroup W135
Neisseria cinerea	Neisseria dentrificans	Neisseria elongata
Neisseria flava	Neisseria flavescens	Neisseria lactamica
Neisseria mucosa	Neisseria sicca	Neisseria subflava
Neisseria perflava	Neisseria polysaccharea	

以下の細菌は 1×10^8 cells/assay で検討しました。

<i>Escherichia coli</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	

4. 操作上の留意事項

- 1) パンサーシステム

- (1) コントロール

測定に用いる試験管には当社指定のマルチチューブユニット (MTU) を使用してください。パンサーシステムは、コントロールを各1本のみで任意のポジションに入れることができます。これらを守らないと正しい結果が得られませんので、注意してください。

- (2) 各試薬は試薬量が十分残っていることを確認してからパンサーシステムにセットしてください。

- (3) チップ

チップは必ず当社指定のものを使用し、再利用しないでください。他のチップを使用すると機器の動作を妨げることがあります。

- (4) その他自動機器消耗品等

測定に用いる試験管には当社指定のマルチチューブユニット (MTU) を使用してください。MTU、廃棄バック、ディフレクター、廃棄カバーは再利用しないでください。これらは必ず当社指定のものを使用してください。他のものを使用すると機器の動作を妨げることがあります。

- * (5) 析出した沈殿の処理

ブローブ液は保存中、沈殿を生じることがあります。この場合は使用前に溶液を時々攪拌しながら62℃の水浴で1～2分間温めて沈殿を溶解してからお使いください。加温後に少量の沈殿が残っていてもそのまま使用してください。

- (6) 手袋

手袋のパウダーがコンタミネーションする危険性を避けるため、パウダーフリーの手袋を使用してください。

- 2) コンタミネーション防止策

- (1) 実験台

実験台は、使用前と使用后に有効塩素濃度 2.5%～3.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液で拭き、1分以上放置した後、水でよく拭き取ってください。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液が乾かないうちに水で拭き取ってください。また、金属の腐食を防ぐため、水での拭き取りは念入りに行ってください。

- (2) パンサーシステム

パンサーシステムのコンタミネーション防止策は機器の取扱説明書を参照してください。

- (3) アッセイ時のコンタミネーション防止策

アッセイ操作中は、コンタミネーションの危険性がある物質の取扱いには十分注意してください。アッセイの前後およびアッセイ中は、器具や実験台のコンタミネーション防止処理を必ず行ってください。

- 3) トラブルシューティング

- (1) 陽性コントロールの発光強度が低い場合、もしくは、バックグラウンドの値が高い場合、試薬の調製が不十分な可能性が考えられます。
- (2) C T 陽性コントロールの測定結果が淋菌陽性あるいは判定保留または G C 陽性コントロールの測定結果がクラミジアトラコマチス陽性あるいは判定保留の場合、操作時もしくは作業環境のコンタミネーションの可能性が考えられます。

5. その他

- 1) 試薬に再びキャップをする時は、常に新しいキャップを使用してください。
- 2) 本キットでは核酸増幅を行います。増幅産物が多量に合成されますので、機器内で自動に処理される不活化処理異常が出た場合は所定の手続きにて処理を行い、当社にご連絡ください。
- 3) 検体および試薬を分注する際にビベットは口で吸わないでください。また、検体および試薬を取扱う際には使い捨て手袋、保護メガネ、白

- 衣等を着用してください。
- 測定に必要な試薬類・器具・機器の使用の際にはこれらの電子添文、取扱説明書等をご参照ください。
 - コンタミネーションを避けるため少なくとも試薬を調製するエリアと検体を扱うエリアは区別してください。また試薬ボトル洗浄等を行う流し台（クリーンシンク）と廃液を廃棄する流し台（ダーティシンク）も分けて作業してください。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬・試液の調製法（自動機器法）

- 冷蔵保存していた構成試薬を室内温度（15～30℃）に戻します。
- ターゲットキャプチャー試薬B全量をターゲットキャプチャー試薬にデカントで移し入れ、RNA抽出液とします。調製したRNA抽出液は室内温度（15～30℃）の保存下で30日間安定です。この期間を過ぎたものは使用しないでください。
- 増幅試薬（1瓶）に増幅試薬溶解液（1瓶）を混和し、増幅液とします。混和操作には付属品の凍結乾燥品溶解用ジョイントを使用してください。調製した増幅液は2～8℃の保存下で30日間安定です。この期間を過ぎたものは使用しないでください。
- 酵素試薬（1瓶）に酵素試薬溶解液（1瓶）を混和し、酵素液とします。混和操作には付属品の凍結乾燥品溶解用ジョイントを使用してください。調製した酵素液は2～8℃の保存下で30日間安定です。この期間を過ぎたものは使用しないでください。
- プローブ試薬（1瓶）にプローブ試薬溶解液（1瓶）を混和し、プローブ液とします。泡が発生しないようゆっくりと上下して混和してください。プローブ試薬溶解液は保存中に沈殿が析出することがあります。沈殿が析出している場合は、溶液を時々攪拌しながら62℃の水浴で1～2分間温めて沈殿を溶解し、その後、室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。混和操作には付属品の凍結乾燥品溶解用ジョイントを使用してください。調製したプローブ液は2～8℃の保存下で30日間安定です。この期間を過ぎたものは使用しないでください。
- 有効塩素濃度5～8.25%次亜塩素酸ナトリウム溶液をNaOClボトルに入れて使用します。
- その他の試薬はそのまま用います。
- 使用後に2～8℃で保存しておいたプローブ液を再度使用する際、室内温度（15～30℃）に戻したときに沈殿が析出している場合は、溶液を時々攪拌しながら62℃の水浴で1～2分間温めて沈殿を溶解してください。加温後に少量の沈殿が残っていてもそのまま使用してください。
- RNA抽出液、増幅液、酵素液、プローブ液、加水分解液のパンサーシステムに搭載可能な時間（オンボード時間）は、合計72時間までです。

2. 必要な器具・器材・試料（自動機器法）

	器具・器材等	規 格
*	自動機器	指定品：パンサーシステム
	アプティマ共通試薬	指定品：発光試薬、アプティマCセット
	使い捨て手袋	パウダーフリー
**	ベンチトップカバー	裏面ビニールコーティング
	次亜塩素酸ナトリウム溶液	有効塩素濃度5～8.25%および2.5～3.5%にそれぞれ調製
	蒸留水	
	エタノール	70%に調製
	システム用チップ	指定品：ディスボーズブルチップ
**	システム用試験管	指定品：マルチチューブユニット（MTU）
	システム消耗品（廃棄用、メンテナンス用）	指定品：スぺアーキャップ、スぺアーボトル、廃棄バッグ、廃棄カバー等
	検体採取器材	指定品：APTIMA STD スwab採取セット（男性・女性兼用） Aptima Multitest スwab採取セット アプティマ STD うがい液・尿採取セット
	検体採取容器	指定品：婦人科用プレザーブサイト液 うがい液容器、尿採取用カップ
	生理食塩水	0.9%生理食塩液（日本薬局方） ※うがい液の採取に使用

** 3. 検体の採取法

男性尿道擦過・子宮頸管擦過・咽頭擦過・腔擦過、子宮頸部擦過検体、うがい液検体および尿検体の採取には、以下の採取セットを使用してください。

[男性尿道・子宮頸管・咽頭擦過物]：APTIMA STD スwab採取セット
 [腔擦過スwab検体]：Aptima Multitest スwab採取セット
 [うがい液体・尿検体]：アプティマ STD うがい液・尿採取セット
 [子宮頸部検体]：婦人科用プレザーブサイト液（PreservCyt® Solution）

APTIMA STD スwab採取セット（男性・女性兼用）に含まれる採取用捲綿子（青色スワブ）は男性尿道擦過物、子宮頸管擦過物どちらの検体採取にも使用できます。

尿検体を採取する場合には尿採取用カップ、うがい液検体を採取する場合には、生理食塩水及びうがい液容器を別途ご用意ください。

- APTIMA STD スwab採取セット（男性・女性兼用）によるスwab検体採取
 - 尿道からの採取（男性尿道擦過物）
 - 検体採取1時間前までに排尿を済ませてください。
 - セットに添付の採取用捲綿子（青色スワブ）を尿道に2～4cm挿入します。
 - 青色スワブを時計方向に2～3秒間ゆっくり回転させ、擦過物を採取します。
 - 青色スワブを注意して抜き取ります。
 - スwab搬送用チューブのキャップをはずし、ただちに青色スワブをチューブ内のスwab搬送液に懸濁します。
 - 青色スワブの軸をスwab搬送用チューブの高さに合わせて折ります。この際、液が飛散しないように注意してください。
 - スwab搬送用チューブのキャップをしっかりと閉め、ラベルに必要事項を記入します。
 - 子宮頸管からの採取（子宮頸管擦過物）
 - 添付のクリーニング用捲綿子（白色スワブ）で子宮頸管とその周辺の過剰な粘液を取り除きます。この白色スワブは廃棄してください。
 - 採取用捲綿子（青色スワブ）を子宮頸管内に挿入します。
 - 青色スワブを時計方向に10～30秒間ゆっくり回転させ、擦過物を採取します。
 - 青色スワブを腔粘液等に触れないよう注意しながら抜き取ります。
 - スwab搬送用チューブのキャップをはずし、ただちに青色スワブをチューブ内のスwab搬送液に懸濁します。
 - 青色スワブの軸をスwab搬送用チューブの高さに合わせて折ります。この際、液が飛散しないように注意してください。
 - スwab搬送用チューブのキャップをしっかりと閉め、ラベルに必要事項を記入します。
 - 咽頭からの採取（咽頭擦過物）
 - 添付の採取用捲綿子（青色スワブ）で扁桃の側面部分を擦過し、擦過物を採取します。採取前に口腔内洗浄や飲食をしないようにしてください。
 - セットに添付のスwab搬送用チューブのキャップをはずし、ただちに青色スワブをスwab搬送用チューブ内のスwab搬送液に懸濁します。
 - 内容物が飛散しないよう注意しながら、青色スワブを所定の位置で折ります。
 - スwab搬送用チューブのキャップをしっかりと閉め、ラベルに必要事項を記入します。
- （注意）スwab搬送液に懸濁したスwab採取検体は、2～30℃で搬送または保存し、60日以内に検査をしてください。長期間保存の場合は－70～－20℃で凍結保存し、90日以内に検査をしてください。
- Aptima Multitest スwab採取セットによる腔擦過検体の採取
 - 親指と人差し指でスwabの中央部（スコアライン部）をしっかりと持ちます。（スコアラインより長く持たないでください）
 - 約5cm程度スwabを腔に慎重に挿入し、10～30秒間静かに時計回りに回転させてください。
 - スwab先端（チップ）が確実に腔の内壁に触れていることを確認したら、皮膚に触れないようにしながら腔から抜き取ります。
 - 採取したスwabを添付の保存チューブに入れ、保存液の縁でスwabの軸をスコアラインの位置で折ります。このとき保存液が飛び散らないように注意してください。
- （注意）スwab搬送液に懸濁したスwab採取検体は、2～30℃で搬送または保存し、60日以内に検査をしてください。長期間保存の場合は－70～－20℃で凍結保存し、90日以内に検査をしてください。
- （注意）Aptima Multitest スwab採取セットのスwab搬送用チューブにスwabが入っていない場合、2本入っている場合、クリーニングスwabが入っている場合又はAptima Multitest スwab採取セットのスwab以外のスwabが入っている場合は、試験できませんのでご注意ください。
- （注意）Aptima Multitest スwab採取セットを用いて患者自身が腔擦過物を採取する場合は、手順と注意事項を説明するサポート/カウンセリングが利用できる臨床現場での採取に限定されます。
- （注意）Aptima Multitest スwab採取セットを用いて患者自身が腔擦過物を採取した検体は、子宮頸部擦過物検体または子宮頸管擦過物検体の代替として使用はできません。
- （注意）骨盤内炎症性疾患（PID）を示唆する症状のある方は、骨盤検査の代替としてAptima Multitest スwabを使用して患者採取腔スwab検体を採取することはありません。
- （注意）Aptima Multitest スwab採取セットは、アプティマ アッセイキットおよびその他のHologic製品とのみ併用してください。他の製品との併用は確認されていません。
- 婦人科用プレザーブサイト液（PreservCyt® Solution）による子宮頸部検体採取
 - 液状化検体細胞診用保存液である婦人科用プレザーブサイト液（PreservCyt® Solution）の製品取扱説明書に従い、検体を採取してください。
 - 採取した子宮頸部細胞が含まれる保存液容器を3～10秒間攪拌してください。

- (3) Aptima Specimen Transfer Tube のキャップをはずし、攪拌から1分以内に、子宮頸部細胞保存液に採取済みの検体を1 mL 分取し、Aptima Specimen Transfer Tube 内の検体処理液と混合してください。
- (4) Aptima Specimen Transfer Tube のキャップを閉め、2～3 回転倒混和してください。
- (5) ラベルに必要事項を記入してください。
婦人科用プレザーブサイト液に懸濁した子宮頸部細胞検体は、2～30℃で30 日間保存が可能です。 Aptima Specimen Transfer Tube に分取し混合した検体は、2～8℃で30 日間、15～30℃で14 日間保存が可能です。また、-20℃で凍結した場合は、12 ヶ月の保存が可能です。
- 4) アプティマ STD うがい液・尿採取セットによる尿検体採取
- (1) 前回の排尿から1 時間以上経過した被検者から検体を採取してください。
- (2) 初尿 20～30 mL を尿採取用カップに採取します。尿を多量に採取し過ぎた場合、検体が希釈され検出感度の低下につながるので注意してください。女性の場合、採取前に陰唇部を拭かないようにしてください。
- (3) セットに添付の搬送用チューブのキャップをはずし、添付のスポイトで尿を2 mL 分取し、搬送用チューブに入れてください。搬送用チューブの黒線と黒線の間に液体があれば、正しい分量の尿を採取できたことになります。
- (4) 搬送用チューブのキャップをしっかりと閉め、ラベルに必要事項を記入します。
- (注意) 採取した尿は2～30℃の保存下で、2 4 時間以内に搬送用チューブに移してください。搬送用チューブに入れた尿は、2～30℃に保存し30 日以内に検査をしてください。
- 5) アプティマ STD うがい液・尿採取セットによるうがい液の採取
- (1) 検体採取前の食事・うがい・歯磨き・ガムを噛むことなどは避けてください。
- (2) 検者と対面状態にて被検者に着座していただきます。
- (3) 生理食塩液 (0.9%食塩を含む食塩水) 15～20 mL を口に含み、顔を上に向けて15～20 秒間、勢い良く“ガラガラ”とうがいをを行います。
- (4) うがい液全量をうがい液容器に回収します。
- (5) アプティマ STD うがい液・尿採取セットに添付の搬送用チューブのキャップをはずし、添付のスポイトでうがい液を2 mL 分取し、搬送用チューブに入れてください。搬送用チューブの黒線と黒線の間に液体があれば、正しい分量のうがい液を採取できたことになります。
- (6) 搬送用チューブのキャップをしっかりと閉め、ラベルに必要事項を記入します。
- (注意) 採取したうがい液および尿は2～30℃の保存下で、2 4 時間以内に搬送用チューブに移してください。搬送用チューブに入れた検体液は、2～30℃に保存し30 日以内に検査をしてください。

4. 測定法

- パンサーシステムの電子添文および取扱説明書を参照してください。
- (1) 取扱説明書に従ってパンサーシステムの測定準備を行います。
- (2) 検体、試薬等のセット
- ① 検体を室内温度 (15～30℃) に戻します。尿検体に沈殿を認めたときは、検体を37℃で5分間温め、沈殿を溶解します。
- (注意) 5分以上温めすぎないでください。また、検体はミキサー等で激しく攪拌しないようにしてください。
- ② 試薬、コントロール、検体を所定の位置にセットします。
- ③ パンサーシステム中で RNA 抽出、核酸増幅、核酸検出の操作が自動的に実行されます。

5. コンタミネーションモニター

コンタミネーションは試験検体の用量、作業環境、関連疾患の流行状況等、各検査室特有の因子により発生する可能性がありますので、コンタミネーションのモニターは各検査室で定めた管理方法に従って実施してください。

- 1) コンタミネーションモニター試験を実施する検査エリアを設定し、試験箇所数に応じたAPTIMA STDスワブ採取セット(男性・女性兼用)を準備し、スワブ搬送用チューブのラベルに必要事項を記入します。
- 2) 採取用撚綿子(青色スワブ)をスワブ搬送液で湿らせ、設定された場所を円を描くように擦過した後、青色スワブを速やかにスワブ搬送用チューブの中に入れます。
- 3) 内容物が飛散しないよう注意しながら、青色スワブを所定の位置で折ります。
- 4) スワブ搬送用チューブにしっかりとキャップをします。
- 5) 採取されたサンプルを、本キットの操作方法に従って測定します。
- 6) 試験結果がクラミジアトラコマチスおよび淋菌共に陰性であることを確認します。
- 7) 試験結果がクラミジアトラコマチスまたは淋菌陽性あるいは判定保留となった場合は、操作上の留意事項に従って有効塩素濃度2.5%～3.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で拭き取り清掃してから、再度コンタミネーションモニター試験を実施してください。

■測定結果の判定法

1. 判定

解析ソフトウェアが発光強度曲線から、Kinetic Type を6種類に分類します。測定結果は、以下に示すKinetic Type ごとのカットオフ値に基づいて解析さ

れ、自動的に出力されます。なお、RLU値が1,000 未満あるいは4,500,000 以上の場合は、すべてのKinetic Type で判定不能となります。

Kinetic Type 1 (淋菌単独)

RLU (x1000)	クラミジアトラコマチス判定結果	淋菌判定結果
RLU < 60	陰性	陰性
60 ≤ RLU < 150	陰性	判定保留
RLU ≥ 150	陰性	陽性

Kinetic Type 2 (混合型：淋菌陽性／クラミジアトラコマチス判定保留)

RLU (x1000)	クラミジアトラコマチス判定結果	淋菌判定結果
RLU < 85	陰性	陰性
85 ≤ RLU < 250	判定保留	判定保留
RLU ≥ 250	判定保留	陽性

Kinetic Type 3 (混合型：淋菌陽性／クラミジアトラコマチス陽性)

RLU (x1000)	クラミジアトラコマチス判定結果	淋菌判定結果
RLU < 85	陰性	陰性
85 ≤ RLU < 250	判定保留	判定保留
RLU ≥ 250	陽性	陽性

Kinetic Type 4 (混合型：淋菌判定保留／クラミジアトラコマチス陽性)

RLU (x1000)	クラミジアトラコマチス判定結果	淋菌判定結果
RLU < 85	陰性	陰性
85 ≤ RLU < 250	判定保留	判定保留
RLU ≥ 250	陽性	判定保留

Kinetic Type 5 (クラミジアトラコマチス単独)

RLU (x1000)	クラミジアトラコマチス判定結果	淋菌判定結果
RLU < 25	陰性	陰性
25 ≤ RLU < 100	判定保留	陰性
RLU ≥ 100	陽性	陰性

Kinetic Type 6 (淋菌判定保留／クラミジアトラコマチス判定保留)

RLU (x1000)	クラミジアトラコマチス判定結果	淋菌判定結果
RLU < 85	陰性	陰性
85 ≤ RLU < 250	判定保留	判定保留
RLU ≥ 250	判定保留	判定保留

(RLU: Relative Light Unit)

(表中の数字は、パンサーシステムで表示される値 (1/1000 のRLU 値) を示した)

2. 判定上の注意

- 1) 本キットで陽性と判定された場合は、他の検査結果、臨床症状を加味して総合的に判断してください。
- 2) 本キットで陰性と判定された場合でも、本キットの検出感度以下、不適切な検体採取、測定操作の手技ミス、検体の取り違え等の可能性があります。従って本キットでの陰性判定は、クラミジアトラコマチスまたは淋菌感染の可能性を完全に否定するものではありません。
- 3) クラミジアトラコマチスあるいは淋菌に感染している場合でも感染した時期、検体採取部位、検体採取方法等によっては検査結果が陰性となる場合がありますので、クラミジアトラコマチスあるいは淋菌の診断にあたっては、臨床症状や他の検査結果を加味して総合的に判断してください。
- 4) 試験結果が判定保留または判定不能となった場合は、残りの検体を用いて再測定してください。また、必要に応じて新たに採取した検体を用いて測定を行ってください。
- 5) CT陽性コントロールまたはGC陽性コントロールの判定が陰性、判定保留または判定不能となった場合はすべての検体を再測定してください。

■臨床的意義

クラミジアトラコマチス (Chlamydia trachomatis) および淋菌 (Neisseria gonorrhoeae) による感染は男性では尿道炎、女性では子宮頸管炎として発症しますが、多数の無症候保菌者も存在し、近年世界的な蔓延が指摘されている性感染症 (STD: Sexually transmitted diseases) です。両感染症は無治療で放置すると、クラミジアトラコマチス、淋菌ともに男性では精巣上体炎、前立腺炎に、女性では子宮頸管炎、さらには子宮付属器炎、卵管炎、骨盤内炎症性疾患に進行することや、クラミジアトラコマチスでは感染妊婦からの垂直感染による新生児結膜炎、肺炎を発症することが知られています。また近年、性行動の多様化を反映して、咽頭や直腸感染などの性器外の感染例が増加しています⁶。一般的にはクラミジアトラコマチスまたは淋菌感染症の診断は、尿道や子宮頸

部からの分泌物や擦過物等の臨床検体の培養による分離・同定検査、核酸検査により、クラミジアトラコマチスまたは淋菌を証明することで行われています。本キットは、同一の検体から、同一の試験管内で同時にクラミジアトラコマチスおよび淋菌をそれぞれ単独で検出する製品です^{7,8}。すなわち、クラミジアトラコマチスおよび

淋菌の rRNA を標的として、遺伝子増幅法を用いて各々同時に RNA を増幅し、さらに増幅産物にクラミジアトラコマチスおよび淋菌特異的なプローブを用いてそれぞれ単独に検出できる系となっています。この系を用いた本キットを使用することで、検体分注から検出まで、4～5 時間でクラミジアトラコマチスおよび淋菌の同時検出が可能です。

さらに、本キットにおいては、フィンランド変異株 C1515T を代表として知られている new variants of *Chlamydia trachomatis* (nvCTs) の日本国内患者検体から報告されたクラミジアトラコマチスの C1522T 変異株を含む 4 種類の変異タイプ C1515T、C1514T、G1523A、C1522T の検出が可能となりました。

■性能

1. 性能

測定操作法に従って感度、正確性、同時再現性の各試験を行うとき、下記の性能を示します。

1) 感度

- (1) クラミジアトラコマチスおよび淋菌を含まないリン酸緩衝液を試料として測定するとき、発光強度は 50,000 RLU 未満です。
- (2) リン酸緩衝液に 5 f g / アッセイのクラミジアトラコマチスの rRNA を添加し、試料として測定するとき、発光強度は 100,000 RLU 以上 3,000,000 RLU 未満です。
- (3) リン酸緩衝液に 250 f g / アッセイの淋菌の rRNA を添加し、試料として測定するとき、発光強度は 150,000 RLU 以上 3,000,000 RLU 未満です。
- (4) パネル G (クラミジアトラコマチスの変異株対応のトランスクリプトを添加したリン酸緩衝液 10,000 コピー/mL) を試料として測定するとき、発光強度は 300,000RLU 以上です。

2) 正確性

- (1) スワブ搬送液 (クラミジアトラコマチスおよび淋菌を含まないリン酸緩衝液) を試料として測定するとき、クラミジアトラコマチスおよび淋菌の判定は陰性です。
- (2) CT 陽性コントロール (クラミジアトラコマチスの rRNA を 5 f g / アッセイ含む) を試料として測定するとき、クラミジアトラコマチスの判定は陽性、淋菌の判定は陰性です。
- (3) GC 陽性コントロール (淋菌の rRNA を 250 f g / アッセイ含む) を試料として測定するとき、クラミジアトラコマチスの判定は陰性、淋菌の判定は陽性です。
- (4) パネル G (クラミジアトラコマチスの変異株対応のトランスクリプトを添加したリン酸緩衝液 10,000 コピー/mL) を試料として測定するとき、クラミジアトラコマチスの判定は陽性、淋菌の判定は陰性です。

3) 同時再現性

- (1) スワブ搬送液 (クラミジアトラコマチスおよび淋菌を含まないリン酸緩衝液) を試料として 3 回同時に測定するとき、すべての判定はクラミジアトラコマチス陰性、淋菌陰性です。
- (2) CT 陽性コントロール (クラミジアトラコマチスの rRNA を 5 f g / アッセイ含む) を試料として 3 回同時に測定するとき、すべての判定はクラミジアトラコマチス陽性、淋菌陰性です。
- (3) GC 陽性コントロール (淋菌の rRNA を 250 f g / アッセイ含む) を試料として 3 回同時に測定するとき、すべての判定はクラミジアトラコマチス陰性、淋菌陽性です。
- (4) パネル G (クラミジアトラコマチスの変異株対応のトランスクリプトを添加したリン酸緩衝液 10,000 コピー/mL) を試料として 3 回同時に測定するとき、すべての判定はクラミジアトラコマチス陽性、淋菌陰性です。

4) 最小検出感度

クラミジアトラコマチス：1 IFU / アッセイ^(注)
淋菌：50cells / アッセイ

(注意) クラミジアトラコマチス基本小体 (EB) を用いた感度試験では 8.0×10^{-3} EBs / アッセイの結果が報告されています⁷。

** 2. 相関性試験成績

以下の試験のうち、子宮頸部擦過物と子宮頸管擦過物の比較の相関試験は海外検体で実施しました。

1) クラミジアトラコマチス

- (1) 男性尿検体を用いて本キットと既承認品 (PCR 法) を比較したところ、全体一致率は 96.6% となりました。

		既承認品				
		陽性	陰性	計		
本品	陽性	5 6	5	6 1	陽性一致率	9 8 . 2 %
	陰性	1	1 1 2	1 1 3	陰性一致率	9 5 . 7 %
	計	5 7	1 1 7	1 7 4	全体一致率	9 6 . 6 %

- (2) 子宮頸管擦過物を用いて本キットと既承認品 (PCR 法) を比較したところ、全体一致率は 98.2% となりました。

		既承認品				
		陽性	陰性	計		
本品	陽性	2 4	2	2 6	陽性一致率	1 0 0 %
	陰性	0	8 8	8 8	陰性一致率	9 7 . 8 %
	計	2 4	9 0	1 1 4	全体一致率	9 8 . 2 %

- (3) 咽頭擦過物検体を用いて本キットと既承認品 (SDA 法) を比較したところ、全体一致率は 93.4% となりました。

		既承認品				
		陽性	陰性	計		
本品	陽性	2 0	3 1	5 1	陽性一致率	9 5 . 2 %
	陰性	1	4 3 4	4 3 5	陰性一致率	9 3 . 3 %
	計	2 1	4 6 5	4 8 6	全体一致率	9 3 . 4 %

- (4) 本キットにおける男性尿と男性尿道擦過物の相関性を比較したところ、全体一致率は 92.7% となりました。

		男性尿道擦過物				
		陽性	陰性	計		
男性尿	陽性	8	3	1 1	陽性一致率	1 0 0 %
	陰性	0	3 0	3 0	陰性一致率	9 0 . 9 %
	計	8	3 3	4 1	全体一致率	9 2 . 7 %

- (5) 本キットにおける女性尿検体と子宮頸管擦過物の相関性を比較したところ、全体一致率は 98.2% となりました。

		子宮頸管擦過物				
		陽性	陰性	計		
女性尿	陽性	2 2	0	2 2	陽性一致率	9 1 . 7 %
	陰性	2	8 6	8 8	陰性一致率	1 0 0 %
	計	2 4	8 6	1 1 0	全体一致率	9 8 . 2 %

- (6) 本キットにおける子宮頸部擦過物と子宮頸管擦過物の相関性を比較したところ、全体一致率は 98.9% となりました。

		子宮頸管擦過物				
		陽性	陰性	計		
子宮頸部擦過	陽性	8 8	1 1	9 9	陽性一致率	9 2 . 6 %
	陰性	7	1 5 4 1	1 5 4 8	陰性一致率	9 9 . 3 %
	計	9 5	1 5 5 2	1 6 4 7	全体一致率	9 8 . 9 %

- (7) うがい液検体を用いて本キットと既承認品 (PCR 法) を比較したところ、全体一致率は 98.9% となりました。

		既承認品				
		陽性	陰性	計		
本品	陽性	4 5	6	5 1	陽性一致率	9 3 . 8 %
	陰性	3	7 9 9	8 0 2	陰性一致率	9 9 . 3 %
	計	4 8	8 0 5	8 5 3	全体一致率	9 8 . 9 %

- ** (8) 膣擦過物を用いて本キットと既承認品 A (PCR 法) を比較したところ、全体一致率は 98.8% となりました。

		既承認品 A				
		陽性	陰性	計		
本品	陽性	6 4	5	6 9	陽性一致率	1 0 0 %
	陰性	0	3 6 4	3 6 4	陰性一致率	9 8 . 6 %
	計	6 4	3 6 9	4 3 3	全体一致率	9 8 . 8 %

- ** (9) 膣擦過物を用いて本キットと既承認品 B (PCR 法) を比較したところ、全体一致率は 98.6% となりました。

		既承認品 B				
		陽性	陰性	計		
本品	陽性	6 3	6	6 9	陽性一致率	1 0 0 %
	陰性	0	3 6 4	3 6 4	陰性一致率	9 8 . 3 %

	計	63	370	433	全体一致率	98.6%
--	---	----	-----	-----	-------	-------

2) 淋菌

- (1) 男性尿検体を用いて本キットと既承認品(PCR法)を比較したところ、全体一致率は99.4%となりました。

		既承認品				
		陽性	陰性	計		
本品	陽性	98	0	98	陽性一致率	99.0%
	陰性	1	75	76	陰性一致率	100%
	計	99	75	174	全体一致率	99.4%

- (2) 子宮頸管擦過物を用いて本キットと既承認品(PCR法)を比較したところ、全体一致率は96.5%となりました。

		既承認品				
		陽性	陰性	計		
本品	陽性	9	2	11	陽性一致率	81.8%
	陰性	2	101	103	陰性一致率	98.1%
	計	11	103	114	全体一致率	96.5%

- (3) 咽頭擦過物を用いて本キットと既承認品(SDA法)を比較したところ、全体一致率は90.3%となりました。

		既承認品				
		陽性	陰性	計		
本品	陽性	46	32	78	陽性一致率	75.4%
	陰性	15	393	408	陰性一致率	92.5%
	計	61	425	486	全体一致率	90.3%

- (4) 本キットにおける男性尿と男性尿道擦過物の相関性を比較したところ、全体一致率は100%となりました。

		男性尿道擦過物				
		陽性	陰性	計		
男性尿検体	陽性	30	0	30	陽性一致率	100%
	陰性	0	11	11	陰性一致率	100%
	計	30	11	41	全体一致率	100%

- (5) 本キットにおける女性尿と子宮頸管擦過物の相関性を比較したところ、全体一致率は98.2%となりました。

		子宮頸管擦過物				
		陽性	陰性	計		
女性尿検体	陽性	9	0	9	陽性一致率	81.8%
	陰性	2	99	101	陰性一致率	100%
	計	11	99	110	全体一致率	98.2%

- (6) 本キットにおける子宮頸部擦過物と子宮頸管擦過物の相関性を比較したところ、全体一致率は99.7%となりました。

		子宮頸管擦過物				
		陽性	陰性	計		
子宮頸部擦過物	陽性	12	3	15	陽性一致率	92.3%
	陰性	1	1630	1631	陰性一致率	99.8%
	計	13	1633	1646	全体一致率	99.7%

- (7) うがい液検体を用いて本キットと既承認品(PCR法)を比較したところ、全体一致率は99.1%となりました。

		既承認品				
		陽性	陰性	計		
本品	陽性	63	5	68	陽性一致率	95.5%
	陰性	3	782	785	陰性一致率	99.4%
	計	66	787	853	全体一致率	99.1%

- ** (8) 膣擦過物を用いて本キットと既承認品A(PCR法)を比較したところ、全体一致率は100.0%となりました。

		既承認品 A				
		陽性	陰性	計		
本品	陽性	11	0	11	陽性一致率	100%
	陰性	0	422	422	陰性一致率	100%
	計	11	422	433	全体一致率	100%

- ** (9) 膣擦過物を用いて本キットと既承認品B(PCR法)を比較したところ、全体一致率は99.8%となりました。

		既承認品 B				
		陽性	陰性	計		
本品	陽性	10	1	11	陽性一致率	100%
	陰性	0	422	422	陰性一致率	99.8%
	計	10	423	433	全体一致率	99.8%

クラミジアトラコマチスの変異株対応の成分を追加したため改良前製品と改良製品で比較の試験を実施しました。変異株を含まないクラミジアトラコマチス、変異株のトランスクリプトを用いたクラミジアトラコマチスおよび淋菌を各濃度添加し20種類のパネルを調製しました。各パネルについて改良前製品と改良製品でそれぞれ108回測定し、期待される結果と測定結果の一致率を確認したところ改良製品では100%の一致率で全て期待される結果と測定結果が一致しました。

改良前製品と改良製品の比較に用いられたパネルの濃度

パネル#	パネルの各濃度		
	CT (IFU/mL)	FI-nvCT ⁹⁾ (IFU/mL)	GC (CFU/mL)
1	0	0	0
2	0	0	12.5
3	0	0	125
4	0	0	1,250
5	0	0	125,000
6	0.25	0	0
7	2.5	0	0
8	25	0	0
9	2,500	0	0
10	0	0.02	0
11	0	0.05	0
12	0	0.2	0
13	0	500	0
14	2.5	0	125
15	25	0	1,250
16	2,500	0	125
17	2.5	0	125,000
18	0	500	125
19	0	0.05	125,000
20	2,500	500	125

Conversion Factor: 1IFU=3325 コピー/mL

改良前製品と改良製品における期待される結果との一致率

パネル#	CT				GC			
	改良前製品		改良製品		改良前製品		改良製品	
	期待される結果	一致率	期待される結果	一致率	期待される結果	一致率	期待される結果	一致率
1	Neg	100%	Neg	100%	Neg	100%	Neg	100%
2	Neg	100%	Neg	100%	Pos	100%	Pos	100%
3	Neg	100%	Neg	100%	Pos	100%	Pos	100%
4	Neg	100%	Neg	100%	Pos	100%	Pos	100%
5	Neg	100%	Neg	100%	Pos	100%	Pos	100%
6	Pos	100%	Pos	100%	Neg	100%	Neg	100%
7	Pos	100%	Pos	100%	Neg	100%	Neg	100%
8	Pos	100%	Pos	100%	Neg	100%	Neg	100%
9	Pos	100%	Pos	100%	Neg	100%	Neg	100%
10	Neg	100%	Pos	100%	Neg	100%	Neg	100%
11	Neg	100%	Pos	100%	Neg	100%	Neg	100%
12	Neg	98.2%	Pos	100%	Neg	99.1%	Neg	100%
13	Neg	100%	Pos	100%	Neg	100%	Neg	100%
14	Pos	100%	Pos	100%	Pos	100%	Pos	100%
15	Pos	100%	Pos	100%	Pos	100%	Pos	100%
16	Pos	100%	Pos	100%	Pos	100%	Pos	100%
17	Pos	100%	Pos	100%	Pos	100%	Pos	100%
18	Neg	100%	Pos	100%	Pos	100%	Pos	100%
19	Neg	100%	Pos	100%	Pos	100%	Pos	100%
20	Pos	100%	Pos	100%	Pos	100%	Pos	100%

■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) 検体中にはHBV、HCV、HIV等が存在する場合がありますので、検体の取扱いには十分注意してください。また、使用した器具(ピペット、試験管等)、廃液、チップ等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)などによる消毒のほか、オートクレーブ(121℃、1時間以上)による滅菌、焼却等の処理を行ってください。
 - 2) 試薬は皮膚や目等に付着させないように注意してください。誤って目や口に入った場合または皮膚に付着した場合は、ただちに水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。
 - 3) 次亜塩素酸ナトリウムは、酸と接触して塩素ガスを発生し、また、金属類、天然繊維等に対する腐食作用が知られておりますので、取扱いには十分注意してください。
- 2. 使用上の注意**
- 1) 本キットはそれぞれの構成試薬で決められた温度で保存し、凍結はしないでください。
 - 2) 使用期限(外箱に記載)を経過したキットは使用しないでください。
 - 3) 異なる製品番号(外箱に記載)の構成試薬を組合せて使用したり、残った試薬を混合して使用しないでください。
- 3. 廃棄上の注意**
- 1) 試薬および容器を廃棄する場合は、廃棄物に関する規程に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区分して処理してください。
 - 2) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)等によるふき取りと消毒を行ってください。
- ** 3) 使用後または使用期限切れの試薬容器を廃棄する場合は、コンタミ防止のためキャップをしっかりと閉めてから廃棄してください。**

■ 貯蔵方法、有効期間

1. 貯蔵方法:

アプティマ Combo 2 クラミジア/ゴノレア [Aセット]

ターゲットキャプチャー試薬 (TCR)	15～30℃
増幅試薬溶解液 (AR)	2～30℃
酵素試薬溶解液 (ER)	2～30℃
ブローブ試薬溶解液 (PR)	2～30℃
加水分解液 (S)	2～30℃

アプティマ Combo 2 クラミジア/ゴノレア [Bセット]

ターゲットキャプチャー試薬 B (TCR-B)	2～8℃
増幅試薬 (A)	2～8℃
酵素試薬 (E)	2～8℃
ブローブ試薬 (P)	2～8℃

別売

アプティマ Combo 2 クラミジア/ゴノレア

[コントロールセット]

CT陽性コントロール (PCT/NGC)	2～8℃
GC陽性コントロール (PGC/NCI)	2～8℃

アプティマ Cセット

オイル (O)	15～30℃
洗浄液 (W)	15～30℃

* **2. 有効期間:** 24ヵ月

■包装単位

アプティマ Combo 2 クラミジア/ゴノレア (250回用)
(パンサーシステム用 Aセット: 250回分、Bセット: 250回分)

アプティマ Combo 2 クラミジア/ゴノレア (100回用)
(パンサーシステム用 Aセット: 100回分、Bセット: 100回分)

別売 アプティマ Combo 2 クラミジア/ゴノレア
(コントロールセット)

別売 アプティマ Cセット (1000回分)

■主要文献

1. McDonough, S. H., et al: High Throughput Assay for the Simultaneous or Separate Detection of Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Hepatitis Type C Virus (HCV). Infusion Therapy and Transfusion Medicine. Vol.25, 164-169, 1998

2. McDonough, S. H., Bott, M. A., Giachetti, C.: Application of Transcription-Mediated Amplification to Detection of Nucleic Acids from Clinically Relevant Organisms. Nucleic acid amplification technologies. 113-123, Bio Techniques Books, 1997.
3. Verma, I. M.: Studies on Reverse Transcriptase of RNA Tumor Viruses III. Properties of Purified Moloney Murine Leukemia Virus DNA Polymerase and Associated RNase H. J. Virol. Vol. 15 (4), 843-854, 1975
4. Nelson, N., et al: Detection of all single-base mismatches in solution by chemiluminescence. Nucleic Acids Research. Vol. 24 (24), 4998-5003, 1996
5. Nelson, N., et al: Simultaneous Detection of Multiple Nucleic Acid Targets in a Homogeneous Format. Biochemistry. Vol. 35 (25), 8429-8438, 1996
6. 日本性感染症学会: 性感染症 診断・治療 ガイドライン 2016 (改訂版)、http://jssti.umin.jp/pdf/guideline-2016_v2.pdf (参照: 2020年12月9日)
7. Yurika Ikeda-Dantsuji, et al: In vitro assessment of the APTIMA Combo 2 assay for the detection of Chlamydia trachomatis using highly purified elementary bodies. Journal of Medical Microbiology. 54, 357-360, 2005
8. 松田静治ら: Transcription-Mediated Amplification法を用いたRNA増幅によるChlamydia trachomatisおよびNeisseria gonorrhoeaeの同時検出—産婦人科および泌尿器科における臨床評価—、日本性感染症学会誌 Vol. 15 (1), 116-126, 2004
9. Unemo Magnus, Hansen Marit, Hadad Ronza. et al. Sensitivity, specificity, inclusivity and exclusivity of the updated Aptima Combo 2 assay, which provides detection coverage of the new diagnostic-escape Chlamydia trachomatis variants. BMC Infect Dis 20, 419 (2020).

■問い合わせ先

ホロジックジャパン株式会社
東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル
TEL: 03-5804-2340
FAX: 03-5804-2321

製造販売元
ホロジックジャパン株式会社
東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル