

* この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

クラミジア核酸キット
淋菌核酸キットクラミジア／淋菌 rRNA 検出試薬
TRCReady® CT/NG

クラミジアトラコマチス rRNA 及び淋菌 rRNA を判別して検出するキット

【全般的な注意】

1. 本キット自動遺伝子検査装置 TRCReady®-80（品番 0023950、以下 TRCReady®-80）の専用試薬です。
2. 本キット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。
3. 臨床診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。本キットで陰性と判定された場合であってもクラミジアトラコマチス及び淋菌の感染を完全に否定できるものではありません。
- * 4. 電子化された添付文書以外の使用方法については、測定結果の信頼性を保証いたしません。
5. 本キットにはヒト由来成分は含まれていませんが、検体やサンプル及びそれらが接触した容器などは感染性があるものとして取扱ってください。
- * 6. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
7. 本キットはクラミジアトラコマチス (CT) rRNA 及び淋菌 (NG) rRNA を判別して検出するキットです。
8. 本キット使用に際して、クラミジアトラコマチス単独検査 (CT)、淋菌単独検査 (NG) またはクラミジアトラコマチスと淋菌の同時検査 (CT NG) の内、実施する検査を選択してください。

【形状・構造等 (キットの構成)】

1. ① **反応試薬**
 - (1) 本あたりグアノシン三リン酸 30 µg、イノシン三リン酸 47 µg を含有)
 - (1) デオキシヌクレオシド三リン酸 (dNTP)
 - (2) スクレオシド三リン酸 (NTP: グアノシン三リン酸を含有)
 - (3) イノシン三リン酸 (ITP)
 - (4) クラミジアトラコマチス rRNA 切断用プローブ CT-S-2
 - (5) 淋菌 rRNA 切断用プローブ NG-S-1
 - (6) クラミジアトラコマチス rRNA プロモータープライマーCT-F-2
 - (7) 淋菌 rRNA プロモータープライマーNG-F-2
 - (8) クラミジアトラコマチス rRNA アンチセンスプライマーCT-R-1
 - (9) 淋菌 rRNA アンチセンスプライマーNG-R-2
 - (10) 蛍光標識 クラミジアトラコマチス rRNA 検出用プローブ CT-P-1
 - (11) 蛍光標識 淋菌 rRNA 検出用プローブ NG-P-1
 - (12) 逆転写酵素
 - (13) RNA ポリメラーゼ
2. 開始液
3. 陽性コントロール
4. 陰性コントロール

【使用目的】

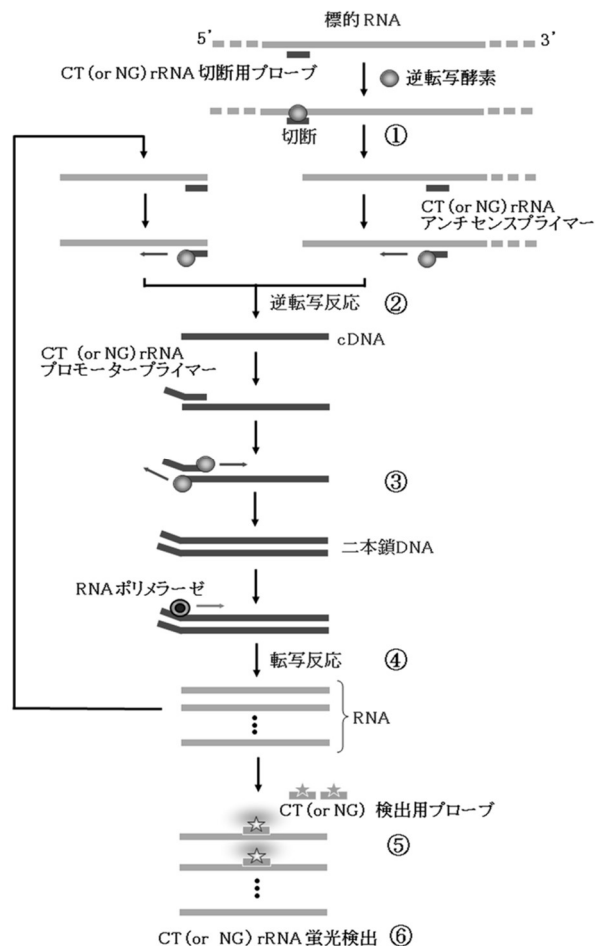
子宮頸管擦過物検体、尿道擦過物検体、男性尿検体または咽頭検体中のクラミジアトラコマチス rRNA 及び淋菌 rRNA の検出（クラミジアトラコマチス及び淋菌感染症の診断の補助）

【測定原理】

1. 測定原理

本キットは、インターカラーター性蛍光色素が標識された DNA プローブと一定温度 RNA 増幅法を組み合わせて、RNA を 1 ステップで増幅・リアルタイム検出する TRC (Transcription Reverse-transcription Concerted reaction) 法^{1,2)}を原理とした核酸増幅検査キットです。本キット中に含まれるクラミジアトラコマチス rRNA 切断用プローブ、クラミジアトラコマチス rRNA プロモータープライマー、クラミジアトラコマチス rRNA アンチセンスプライマーがクラミジアトラコマチス rRNA に結合すると、酵素（逆転写酵素、RNA ポリメラーゼ）が基質類（dNTP、NTP、ITP）を用いて転写、逆転写反応などを行い、RNA が増幅合成されます。この RNA 増幅反応と並行して、蛍光標識クラミジアトラコマチス rRNA 検出用プローブは増幅合成されたクラミジアトラコマチス rRNA と結合します。淋菌 rRNA 増幅検出にも同様で、それぞれ淋菌 rRNA に特異的に結合するプライマー、プローブの働きにより淋菌 rRNA が増幅され、

(測定原理図)



- ① クラミジアトラコマチス (図中では CT と表記) rRNA 切断用プローブまたは淋菌 (図中では NG と表記) rRNA 切断用プローブと逆転写酵素の RNase H 活性により標的 RNA (クラミジアトラコマチスまたは淋菌 rRNA) の 5' 側が切断される。
- ② クラミジアトラコマチス rRNA アンチセンスプライマーまたは淋菌 rRNA アンチセンスプライマーと逆転写酵素の逆転写活性により、標的 RNA に相補的な cDNA が合成される。
- ③ クラミジアトラコマチス rRNA プロモータープライマーまたは淋菌 rRNA プロモータープライマーと逆転写酵素の DNA polymerase 活性により二本鎖 DNA が合成される。
- ④ RNA ポリメラーゼにより RNA が増幅合成される。(増幅された RNA の一部は②の逆転写反応の鋳型となる)
- ⑤ 蛍光標識 クラミジアトラコマチス rRNA 検出用プローブは、増幅合成されたクラミジアトラコマチス rRNA と、蛍光標識 淋菌 rRNA 検出用プローブは増幅合成された淋菌 rRNA と特異的に結合して、それぞれの結合に由来する波長の蛍光強度が増加する。
- ⑥ 増加した蛍光強度を経時的に計測する。

蛍光標識淋菌 rRNA 検出用プローブは増幅合成された淋菌 rRNA に結合します。各検出用プローブが増幅された RNA にそれぞれ結合することで、各プローブに由来する波長の蛍光強度が増加するため、反応液中の蛍光強度を経時的に計測することにより、サンプル中のクラミジアトラコマチス rRNA 及び淋菌 rRNA が検出されます。

2. 特徴

本キットは核酸増幅検査法の特徴である迅速性を有しています。本キットの反応試薬、及び開始液は 1 回測定分が個別に封入された形態となっており、測定時の試薬調製が不要です。さらに、反応は 1 本の密閉チューブ内で完了するため、コンタミネーションやキャリーオーバーの危険性がほとんどありません。また、専用機器を用いて測定操作を自動で行うことが可能です。なお、本キットでは試薬中の内部コントロールによりサンプルに由来する反応阻害を検知することができ、偽陰性を防ぐことができます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- (1) 本キットの測定試料には子宮頸管擦過物検体、尿道擦過物検体、男性尿検体または咽頭検体（咽頭擦過物、うがい液）から抽出した核酸溶液を用いてください。
- (2) 本キットでは核酸抽出されたものを測定用サンプルとして使用し、それ以外は使用しないでください。

- (3) 検体の採取から測定まで速やかに実施してください。
- (4) 保存が不適当な検体や凍結融解した検体は、RNA の損失により検出されないことがあります。
- (5) クロスコンタミネーションを防ぐために、エアロゾルの発生や手袋の汚染に十分注意し、ピペットチップなどは検体ごとに新しいものに交換してください。
- (6) 検体の前処理では感染の危険性がありますので、手袋やマスクなどの保護具を着用して操作してください。
- (7) 本キットでは別売の TRCR[®]核酸精製キット（品番:0056201）の変性試薬に検体を採取する方法を推奨します。以下に、各検体の採取方法を示します。

- 1) 擦過物検体（子宮頸管擦過物、尿道擦過物、咽頭擦過物）採取方法
- ①（子宮頸管擦過物の場合のみ）クリーニング用捲綿子で患部とその周辺の過剰な粘液を取り除きます。
- ② 採取用捲綿子を患部に挿入し、粘液を採取します。（尿道擦過物採取時は最後の排尿から2時間以上経過していることを確認してください。）
- ③ 採取に使用した捲綿子を TRCR[®]核酸精製キット変性試薬中で懸濁します。
- ④ ③で使用した捲綿子は廃棄し、変性試薬チューブの蓋を閉め、容器に必要事項を記入します。
（採取用捲綿子使用例：フロッグスワブ S80, COPAN ITALIA S.p.A, 501CS01）

- 2) うがい液検体採取方法
- ① 検体採取前の食事、うがい、歯磨き、ガムを噛むなどの行為を実施していないことを確認してください。
- ② 0.9%生理食塩水 20 mL を口に含み、顔を上面に向けて 10～30 秒程度、息を吐きながら“がらがら”とうがいを行います。
- ③ 口に含んだ生理食塩水全量を回収容器に回収し、蓋を閉め、容器に必要事項を記入します。
- ④ ③で得られたうがい液 0.5 mL を TRCR[®]核酸精製キット変性試薬に添加し十分に混合し、容器に必要事項を記入します。その際、痰や固形物が混入しないよう注意してください。

- 3) 尿検体採取方法
- ① 最後の排尿から2時間以上経過していることを確認してください。
- ② 初尿 20 mL を採尿カップに回収します。
- ③ ②で得られた尿検体 0.5 mL を TRCR[®]核酸精製キット変性試薬に添加し十分に混合し、容器に必要事項を記入します。
尿は採取後3時間以内に変性試薬に添加してください。

2. 測定用サンプルの調製法（試料の核酸抽出）

本キットの測定用サンプル調製法としては、別売の TRCR[®]核酸精製キット（品番 0056201）による核酸抽出方法を推奨します。測定用サンプルの調製は下記記載の前処理を実施し、TRCR[®]核酸精製キットの取扱説明書に従って精製を実施してください。

検体を加えた変性試薬は、直ちに精製を行ってください。すぐに使用しない場合は、以下の条件で保存してください。

保管温度	保管期間
2～8℃	24時間以内に使用してください。
-20℃以下	1か月以内に使用してください。

他の測定用サンプル調製法を用いる場合は、用法用量に従うとともに、核酸を損失しないよう十分に注意してください。測定用サンプル調製法の詳細については、各製品の取扱説明書を参照してください。

2-1. 検体の前処理

検体中の不溶物により精製チップの閉塞を防ぐために、各種検体それぞれを変性試薬と混合した後、下記操作を実施します。

- (1) 変性試薬と混合した溶液を3～5回、転倒混和し、均質化します。
- (2) 混和後、10,000×g にて3分間遠心操作を実施します。
- (3) 上清に不溶物（混濁や固形物等）が存在した場合、固形物を持ち込まないように上清を別売の TRCR[®]移液チューブ（品番 0024020）に移してください。
- (4) 移液した場合は再度、10,000×g にて3分間遠心操作を実施します。

2-2. TRCR[®]核酸精製キットによる核酸精製

- (1) 検体の前処理工程 2-1 にて処理したチューブを、精製カートリッジにセットし、TRCR[®]核酸精製キット及び TRCReady[®]-80 の取扱説明書に従い、核酸精製を実施します【注 1】。

【注 1】TRCReady[®]-80 では TRCR[®]核酸精製キットによる核酸精製と、それに引き続く測定が連続して実施されます。

全ての操作は手袋を着用して行い、上記測定用サンプルの調製操作は感染の危険性がありますので、マスクなど保護具を着用の上、操作してください。

3. 妨害物質・妨害薬剤

以下の物質を変性試薬と検体を混合したものに添加し、それらの核酸抽出物を本キットで評価したところ、本キットの判定への影響は認められませんでした。

濃度	
全血	5.0 w/v%
血清	1.0～5.0 w/v%
Miconazole Nitrate	0.20 w/v%
Clotrimazole	0.50 w/v%
Phenazopyridine	0.0150 w/v%
鎮痒剤	1.0～2.0w/v%
潤滑油	2.0 w/v%
制汗剤	0.20 w/v%
タルカムパウダー	2.0 w/v%
洗口液	10 w/v%
歯磨剤	0.50 w/v%
鎮痛剤（歯科用）	10 w/v%

（擦過物に関しては変性試薬へ懸濁した際の濃度を示し、尿、うがい液に関しては検体中の濃度を示す。）

4. 交差反応性

Neisseria 属菌 9 種（*Neisseria*（以下 *N.* と記す）*cinerea*, *N. flavescens*, *N. lactamica*, *N. sicca*, *N. elongata*, *N. flavescens*, *N. mucosa*, *N. subflava*, *N. meningitidis*）及び *Chlamydomphila*（以下 *C.* と記す）*pneumoniae*, *C. psittaci*）について測定を行ったところ、交差反応は認められませんでした。

5. その他

- (1) 本キットは TRCReady[®]-80 の専用試薬です。
- (2) 測定用サンプル中に核酸増幅の妨害物質や多量の標的以外の核酸が存在すると、正しい結果が得られない場合があります。
- (3) 本キットを使用する際には微生物や核酸分解酵素のコンタミネーションを避けてください。汗や唾液に含まれる RNase が少量でも検体に混入すると、RNA が分解されて測定結果に誤りが生じる可能性があります。操作中の RNase 混入を防ぐため、本キットの操作は手袋及びマスクを着用して実施してください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

本キットのすべての構成試薬はそのまま使用してください。

- * (1) 反応試薬：1 テストあたり 1 本使用します。アルミ袋を開封し、測定に必要な本数を取り出したのち、残りの試薬は同封のシリカゲルとともに直ちに元のアルミ袋で密封し 2～8℃ で保存してください。一度アルミ袋を開封した反応試薬は 6 ヶ月以内に使用してください。なお、反応試薬は乾燥品であり、透明または白色でチューブ底に保持されています。
- * (2) 開始液：1 テストあたり 1 本使用します。チャック袋を開封し、測定に必要な本数を取り出したのち、残りの試薬は元のチャック袋にて 2～8℃ で保存してください。
- (3) 陽性コントロール：スピンドウンしてから使用してください。陽性コントロールは 1 本あたり 4 回まで使用可能です。測定終了後は速やかに 2～8℃ で保存してください。
- (4) 陰性コントロール：スピンドウンしてから使用してください。陰性コントロールは 1 本あたり 4 回まで使用可能です。測定終了後は速やかに 2～8℃ で保存してください。検体と同時に測定してください。

2. 必要な器具・器材

- (1) TRCReady[®]-80 及びその付属品、取扱説明書（以下、機器の取扱説明書）
- (2) TRCR[®]検出試薬用チップセット（品番 0056301）
- (3) 手袋
- パウダーフリーのものを使用してください。
- (4) マスク
- (5) 遠心機（10,000×g 以上遠心可能なもの）
- (6) TRCR[®]移液チューブ（品番 0024020）（検体を移液する場合）

TRCR[®]核酸精製キットによる核酸抽出物以外を測定用サンプルとして用いる場合には以下（7）～（10）をご準備ください。

- (7) 0.5 mL スクリューキャップチューブ
DNase 及び RNase フリーのチューブをご使用ください。
（0.5 mL Screw Cap tube, Scientific Specialties Inc., No.2120-00）
- (8) スクリューキャップ
（例：Standard Screw Cap, Scientific Specialties Inc., No.2001-00（透明））
- (9) ピペッター
- (10) 分注チップ
DNase 及び RNase フリーでかつ、エアロゾル防止が施されたチップ（フィルター付など）をご使用ください。

3. 測定(操作)法

本キットは TRCReady[®]-80 を用いて測定してください。TRCReady[®]-80 の操作方法の詳細は機器の取扱説明書に従って行ってください。

- (1) TRCReady[®]-80 本体のスイッチを入れます。
- (2) コントローラー (PC) のアプリケーションを起動させます。
- (3) 割り当てられたユーザー名でログインします。
- (4) 測定依頼 (測定モード、サンプル ID、種別、検査項目など) の入力を行います。テストファイルは下表に従い、選択してください。

検査項目	テストファイル
クラミジアトラコマチス/淋菌 同時測定	CT NG
クラミジアトラコマチス 単独測定	CT
淋菌 単独測定	NG

- (5) 反応試薬、開始液、及び TRCR[®]検出試薬用チップセットを検出用ラックにセットします。
- (6) 検出用ラックを TRCReady[®]-80 にセットします。
- (7) 測定する陽性コントロール及び陰性コントロールのキャップを外し、精製用ラックの所定の位置にセットします。
- (8) 測定用サンプルを 0.5 mL スクリューキャップチューブに 15 μ L + デッドボリウム分 [注 1] 分注し、キャップを外した状態で精製用ラックにセットします [注 2]。
- (9) 精製用ラックを TRCReady[®]-80 にセットします。
- (10) 機器の取扱説明書に従って測定をスタートさせます。

- TRCReady[®]-80 により、以下の (11)~(14) の操作が実行されます [注 3]。
- (11) 反応試薬に陽性コントロール、陰性コントロールまたは測定用サンプルが添加され、所定温度でインキュベーションされます。
 - (12) (11) の溶液に開始液が添加され、混合されます。
 - (13) 所定時間、所定温度でインキュベーションされながら、蛍光強度が経時的に測定されます。
 - (14) 測定された蛍光強度をもとに解析が行われ、測定結果画面に判定結果が表示されます。

[注 1]測定用サンプルのデッドボリウムについては機器の取扱説明書に従ってください。

[注 2]TRCR[®]核酸精製キットによる核酸精製と本キットによる測定を連続して行うサンプルについては TRCR[®]核酸精製キット及び TRCReady[®]-80 の取扱説明書に従ってください。

[注 3]TRCR[®]核酸精製キットによる核酸精製と本キットによる測定を連続して行う場合には、TRCR[®]核酸精製キットの回収チューブに測定用サンプル (精製サンプル) が回収されたのち、(11)~(14) の操作が実行されます。

[測定結果の判定法]

1. 判定方法

TRCReady[®]-80 では測定結果が自動的に判定され、測定結果画面上に表示されます。サンプルの判定結果は次のように表示されます。

サンプルの判定結果

クラミジアトラコマチス/淋菌 同時測定

結果	結果表示
クラミジアトラコマチス 陽性 淋菌 陰性	CT
クラミジアトラコマチス 陰性 淋菌 陽性	NG
クラミジアトラコマチス 陽性 淋菌 陽性	CT & NG
クラミジアトラコマチス 陰性 淋菌 陰性	—
判定保留 [注 1]	F

クラミジアトラコマチス 単独測定

結果	結果表示
クラミジアトラコマチス 陽性	CT
クラミジアトラコマチス 陰性	—
判定保留 [注 1]	F

淋菌 単独測定

結果	結果表示
淋菌 陽性	NG
淋菌 陰性	—
判定保留 [注 1]	F

[注 1]測定フラグ欄に測定フラグがない場合には、サンプルに由来する反応阻害の可能性があります。再核酸抽出または新たに採取した検体を用いて測定することを推奨します。測定フラグがある場合には、機器の取扱説明書を参照してください。

なお、陽性コントロール及び陰性コントロールを測定した際、測定が正しく行われた場合は「Valid」と表示されます。「Invalid#1」が表示された場合には機器の取扱説明書を参照ください。「Invalid#2」が表示された場合には、コンタミネーションの発生が疑われます。機器取扱説明書のコンタミネーション発生時の対応に従って対策を実施し、同時に測定したサンプルの再測定を行ってください。

サンプル、陽性コントロール及び陰性コントロールを測定した際、上記以外の結果が表示された場合は機器の取扱説明書を参照ください。

2. 判定上の注意

- (1) 臨床診断は、他の検査成績や臨床症状などを考慮して総合的に判断してください。
- (2) 菌量が微量な検体、保存が不適当な検体または核酸抽出が不適当なサンプル (例えば、抽出操作中に核酸が消失したサンプル) を測定した場合は、陰性となることがあります。
- (3) 咽頭検体について、菌の局在等により検体の採取方法によっては、正しい判定結果が得られないことがあります。
- (4) 検体採取に当たっては、[操作上の注意] 1. 測定試料の性質、採取法の項をご確認ください。
- (5) 測定用サンプル中に標的以外の核酸が多量に存在すると正しい判定結果が得られないことがあります。
- (6) 本キットのプライマー及びプローブは標的配列中の保存性が高い領域に設計されていますが、測定する遺伝子の変異や欠損/挿入などにより正しい判定結果が得られない場合があります。
- (7) クラミジアトラコマチス及び淋菌が検体中に混在した場合、必ずしも両方の菌種が検出されるとは限りません。
- (8) 本キットで陰性と判定されても必ずしもクラミジアトラコマチス及び淋菌の存在を否定するものではありません。

[性能]

1. 性能

1-1. 性能

1-1-1. クラミジアトラコマチス rRNA の検出

(1) 感度

管理用試料 1 [注 1] を測定したとき、陽性と判定されます。

(2) 正確性

1) 陰性管理用試料 [注 2] を測定したとき、陰性と判定されます。

2) 管理用試料 1 [注 1] を測定したとき、陽性と判定されます。

(3) 同時再現性

1) 陰性管理用試料 [注 2] を 3 回同時に測定したとき、すべて陰性と判定されます。

2) 管理用試料 1 [注 1] を 3 回同時に測定したとき、すべて陽性と判定されます。

1-1-2. 淋菌 rRNA の検出

(1) 感度

管理用試料 2 [注 3] を測定したとき、陽性と判定されます。

(2) 正確性

1) 陰性管理用試料 [注 2] を測定したとき、陰性と判定されます。

2) 管理用試料 2 [注 3] を測定したとき、陽性と判定されます。

(3) 同時再現性

1) 陰性管理用試料 [注 2] を 3 回同時に測定したとき、すべて陰性と判定されます。

2) 管理用試料 2 [注 3] を 3 回同時に測定したとき、すべて陽性と判定されます。

[注 1]クラミジアトラコマチス 標準 RNA 3×10^2 分子相当/テストを含む試料

[注 2]クラミジアトラコマチス rRNA 及び淋菌 rRNA を含まない試料

[注 3]淋菌 標準 RNA 1×10^3 分子相当/テストを含む試料

1-2. 最小検出感度

クラミジアトラコマチス 標準 RNA 3×10^2 分子相当/テスト

淋菌 標準 RNA 1×10^3 分子相当/テスト

2. 相関性試験成績

臨床検体を用いて本キットと既承認品 (キット A 及びキット B) との比較検討を実施しました。

2-1. クラミジアトラコマチスの相関性試験成績

クラミジアトラコマチスに関して、キット A との相関性試験全 590 例 (子宮頸管擦過物検体: 123 例、尿道擦過物検体: 36 例、尿検体: 182 例、咽頭検体: 249 例) における一致率は 97.3 % (574/590) でした。クラミジアトラコマチスに関して、キット B との相関性試験全 527 例 (子宮頸管擦過物検体: 106 例、尿道擦過物検体: 36 例、尿検体: 179 例、咽頭検体 (咽頭擦過物及びうがい液): 206 例) における一致率は 96.6 % (509/527) でした。

クラミジアトラコマチス

		キット A		全体一致率
		陽性	陰性	
本キット	陽性	105	8 [注 1]	97.3 % (574/590)
	陰性	8 [注 2]	469	

		キット B		全体一致率
		陽性	陰性	
本キット	陽性	108	4 [注 1]	96.6 % (509/527)
	陰性	14 [注 2]	401	

[注 1]キット A との乖離検体 8 例のうち、4 例はキット B で陽性と判定されました。残り 4 例は増幅産物の配列を解析したところクラミジアトラコマチスの塩基配列が確認されました。

キット B との乖離検体 4 例は増幅産物の配列を解析したところクラミジアトラコマチスの塩基配列が確認されました。

[注 2]キット A との乖離検体 8 例のうち、5 例はキット B で陰性と判定されました。

キット B との乖離検体 14 例のうち、11 例はキット A で陰性と判定されました。残り 3 例のうち、2 例はうがい液であり、同時期に採取した咽頭検体からは本キット陽性と判定されました。

2-2. 淋菌の相関性試験成績

淋菌に関して、キット A との相関性試験全 590 例（子宮頸管擦過物検体：123 例、尿道擦過物検体：36 例、尿検体：182 例、咽頭検体：249 例）における一致率は 96.4 % (569/590) でした。淋菌に関して、キット B との相関性試験全 527 例（子宮頸管擦過物検体：106 例、尿道擦過物検体：36 例、尿検体：179 例、咽頭検体（咽頭擦過物及びうがい液）：206 例）における一致率は 97.7 % (515/527) でした。

淋菌

		キット A		全体一致率
		陽性	陰性	
本キット	陽性	92	4 [注 3]	96.4 % (569/590)
	陰性	17 [注 4]	477	

		キット B		全体一致率
		陽性	陰性	
本キット	陽性	94	2 [注 3]	97.7 % (515/527)
	陰性	10 [注 4]	421	

[注 3]キット A との乖離検体 4 例のうち、2 例はキット B にても陽性と判定されました。残り 2 例のうち、1 例は増幅産物の配列を解析したところ淋菌の塩基配列が確認されました。

キット B との乖離検体 2 例のうち、1 例は増幅産物の配列を解析したところ淋菌の塩基配列が確認されました。

[注 4]キット A との乖離検体 17 例のうち、12 例はキット B で陰性と判定されました。残り 5 例のうち、4 例はうがい液であり、同時期に採取した咽頭検体からは本キット陽性と判定されました。残り 1 例は咽頭擦過物検体であり、同時期に採取したうがい液からは本キット陽性と判定されました。

キット B との乖離検体 10 例のうち、5 例はキット A で陰性と判定されました。残り 5 例のうち、4 例はうがい液であり、同時期に採取した咽頭擦過物検体からは本キット陽性と判定されました。残り 1 例は咽頭擦過物検体であり、同時期に採取したうがい液からは本キット陽性と判定されました。

3. 校正用基準物質

クラミジアトラコマチス rRNA 及び淋菌 rRNA をコードする DNA をもとに合成、精製された RNA。

[使用上または取扱い上の注意]

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 検体、前処理済み検体、及び本キットのサンプルはクラミジアトラコマチス、淋菌、及びその他の細菌、または HIV、HBV、HCV などの感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- (2) 本キットの使用時は保護眼鏡、使い捨て手袋、作業着を着用し、測定終了後はよく手を洗ってください。また、口によるピペッティングを行わないでください。
- (3) 試薬が皮膚・目・粘膜に触れないように注意し、もし、このようなことが起きた場合は直ちに水で十分に洗い流してください。こぼれた場合には水で希釈してから拭き取ってください。

* (4) 反応試薬及び開始液のアルミシール、トレイ、アルミ袋並びにチャック袋の角部分あるいは切断面に触れると切創する場合がありますので、取扱いに注意してください。

2. 使用上の注意

- (1) 本キットは、貯法に従い保存してください。凍結したり、長時間室温に放置したりしないでください。また、貯法以外の条件で保存した試薬は使用しないでください。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (3) 反応試薬は、チューブの底にゴミが付着していないことを確認してから装置にセットしてください。チューブの底にゴミが付着していると蛍光値に異常が見られる場合があります。
- (4) 反応試薬のチューブには落下などによる衝撃を与えないでください。
- (5) 開始液は、シール部分やチューブ 上部に試薬または水滴の付着が見られた場合、手で軽く振って落としてください。また、試薬に気泡が入っている場合は、スピンドウンして除いてください。試薬が上部に付着している場合や気泡が入っている場合、正しく測定できないことがあります。
- (6) 本キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、キット内の試薬の組み合わせのみで使用し、製造番号が異なるキットの試薬を組み合わせで使用しないでください。また、同一の製造番号のキットであっても試薬を注ぎ足すことは行わないでください。
- (7) 反応試薬、開始液のチューブ及びアルミシールには何も記入しないでください。また、アルミシール表面をこすったり傷つけたり汚したりしないでください。正しく測定できない場合や装置での読み取りができない場合があります。
- (8) 本キットの対象とする遺伝子は保存性の高い領域を選択しておりますが、稀に起こる遺伝子の変異や欠損を有する新種の株に対して、正しく判定できない可能性があります。

3. 廃棄上の注意

- (1) 本キットによる試験で使用した検体、前処理済み検体、サンプル、及びそれらが接触した容器は感染性のあるものとして、各施設のバイオハザード取扱規定を遵守して取扱ってください。
- (2) 測定終了後の反応液を廃棄する場合は、チューブの蓋をしたままで、蓋のできる別の容器に入れて密封し、各施設のバイオハザード取扱規定を遵守して廃棄してください。
- (3) 測定終了後の開始液、チップなどはサンプルと接触したものとして扱い、クロスコンタミネーションに注意するとともに、各施設のバイオハザード取扱規定を遵守して廃棄してください。
- (4) 試薬及び器具などを廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法などの規定に従って処理してください。

[貯蔵方法、有効期間]

1. 貯蔵方法 2～8℃ で保存してください。
2. 有効期間 12 ヶ月。使用期限は箱ラベルに記載されています。

* [包装単位]

品番	品名	包装
0056103	クラミジア／淋菌 rRNA 検出試薬 TRCReady® CT/NG	24 テスト

構成試薬名	包装内容
反応試薬 (桃色)	24 本
開始液 (白色)	50 µL×24 本
陽性コントロール (赤色)	100 µL×3 本
陰性コントロール (青色)	100 µL×3 本

[主要文献]

1. Ishiguro T. *et al.*, Intercalation activating fluorescence DNA probe and its application to homogeneous quantification of a target sequence by isothermal sequence amplification in a closed vessel., Analytical Biochemistry, 314, 77-86, 2003.
2. 保川清, TRC 反応による RNA の増幅とリアルタイム検出, 医学のあゆみ, 206(8), 479-483, 2003.

TRCR®及び TRCReady®は日本、欧州などで登録された東ソー株式会社の登録商標です。

* 本電子化された添付文書（和文）は日本国内での使用に限られます。

[問い合わせ先]

東ソー株式会社

バイオサイエンス事業部カスタマーサポートセンター
〒252-1123 神奈川県綾瀬市早川 2743-1
フリーダイヤル® 0120-17-1200
TEL (0467) 76-5384
FAX (0467) 79-2550

[製造販売業者の氏名又は名称及び住所]

東ソー株式会社

** 東京都中央区八重洲 2-2-1
TEL (03) 6636-3734