

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 21600AMY00002000

**2018年 7月 改訂（第3版）

*2013年 12月 改訂（第2版）

クラスⅢ免疫検査用シリーズ
クラミジア核酸キット 淋菌核酸キット

BD プローブテック ET

クラミジア・トラコマチス
ナイセリア・ゴノレア

【全般的な注意】

- 1) 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
- 2) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- 3) 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
- 4) 使用する機器及び検体採取用の各製品の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。

*【形状・構造等（キットの構成）】

1. クラミジア・トラコマチス
 - 1) CT プライミングウェル
CT ライトプライマー
CT レフトプライマー
CT ライトバンパープライマー
CT レフトバンパープライマー
フルオレセイン（FAM）標識 CT プローブ
デオキシウリジン三リン酸（dUTP）
 - 2) CT 増幅ウェル
制限酵素 *BsoB* I
Bst DNA ポリメラーゼ
チオデオキシシチジン三リン酸（dCsTP）
デオキシグアノシン三リン酸（dGTP）
デオキシアデノシン三リン酸（dATP）
2. ナイセリア・ゴノレア
 - 1) GC プライミングウェル
GC ライトプライマー
GC レフトプライマー
GC ライトバンパープライマー
GC レフトバンパープライマー
フルオレセイン（FAM）標識 GC プローブ
デオキシウリジン三リン酸（dUTP）
 - 2) GC 増幅ウェル
制限酵素 *BsoB* I
Bst DNA ポリメラーゼ
チオデオキシシチジン三リン酸（dCsTP）
デオキシグアノシン三リン酸（dGTP）
デオキシアデノシン三リン酸（dATP）
3. クラミジア・トラコマチス、ナイセリア・ゴノレア共通
 - 1) 増幅コントロールプライミングウェル
 - 2) 増幅コントロール増幅ウェル
 - 3) CT/GC 陽性コントロール
 - 4) CT/GC 陰性コントロール
 付属品：
プライミングカバー
ウェル用シール
廃棄用ビニール袋

【使用目的】

尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物又は咽頭擦過物中のクラミジ

ア・トラコマチス DNA の検出

尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物又は咽頭擦過物中の淋菌 DNA の検出

【測定原理】

遺伝子増幅法：SDA（Strand Displacement Amplification）法
標的 DNA

〈クラミジア・トラコマチス：CT〉

本法における核酸増幅の対象は、クラミジア・トラコマチスに存在するプラスミドの DNA の 1 部である。プラスミドはクラミジア・トラコマチスの 15 の血清型全てに存在し、基本小体又は網様体あたり約 10 コピー認められる。本法ではこのプラスミド DNA の 100 塩基対を標的 DNA として、4 種のプライマーと 1 種の検出プローブを用いて SDA 法により核酸増幅及び検出を行う。

〈ナイセリア・ゴノレア：GC〉

本法では、淋菌細胞の染色体 DNA の一部である 103 塩基対を核酸増幅の標的 DNA としている。この標的 DNA に相補性をもつ 4 種のプライマーと 1 種の検出プローブを用いて SDA 法により核酸増幅及び検出を行う。

検体中の 2 本鎖 DNA を 1 本鎖 DNA に変性させ、その変性した DNA を CT/GC プライミングウェル中で 4 種のプライマーと結合（アニーリング）させる。

CT/GC 増幅ウェル中で *Bst* DNA ポリメラーゼ、制限酵素 *BsoB* I、チオデオキシシチジン三リン酸（dCsTP）、デオキシアデノシン三リン酸（dATP）、デオキシウリジン三リン酸（dUTP）、デオキシグアノシン三リン酸（dGTP）、フルオレセイン（FAM）標識 CT/GC プローブの存在下、核酸増幅反応が進行する。

Bst DNA ポリメラーゼは、dCsTP を取り込みながら、1 本鎖となった標的 DNA に相補的な DNA を順次結合し 2 本鎖にする。2 本鎖となった標的 DNA は、制限酵素 *BsoB* I により特異的な部位で切断される。しかし、硫黄で修飾された dCsTP を取り込んだ鎖は切断できず、一方の鎖のみに切れ目が入る。当該部位から再度相補的な DNA が伸長するとともに、1 本鎖 DNA が遊離する。この切断、伸長を繰り返すことにより指数的に核酸増幅産物が生成される。大量に増幅された核酸増幅産物は、フルオレセイン（FAM）標識 CT/GC プローブと特異的に結合する。フルオレセイン（FAM）標識 CT/GC プローブはローダミン（ROX）とフルオレセイン（FAM）の 2 つの蛍光物質を持ち、FAM と ROX の間には制限酵素 *BsoB* I の認識部位がループ構造となって存在する。プローブが定常状態の時には、FRET（Fluorescence resonance energy transfer：蛍光共鳴エネルギー転移）により FAM の蛍光は検出されない。核酸増幅産物と結合したフルオレセイン（FAM）標識プローブは、DNA ポリメラーゼによる伸長をうけ、2 本鎖 DNA となることによりループ構造が伸び制限酵素により切断可能となる。制限酵素による切断を受けると、FAM と ROX の距離が離れフルオレセインの蛍光が検出可能となり、その蛍光を測定することにより DNA が検出される。

蛍光を MOTA（Method Other Than Acceleration：注参照）スコアとして数値化し、予め設定されたカットオフ値と比較することにより、陽性、陰性又は判定不能のいずれかが出力される。

注：MOTA（Method Other Than Acceleration）スコア

MOTA スコアとは、蛍光シグナル測定曲線下面積であり、反応の結果生じる蛍光シグナルの大きさを示す尺度である。

MOTA スコアの求めかたは次のとおりである。

- 1) BD ブローブテック ET 本体で、フルオレセイン標識プローブが制限酵素に切断されて発生する蛍光シグナルを1分ごとに60分間測定する。このシグナルにはノイズやバックグラウンドの影響やチャンネルごとの光学的ばらつきが含まれている。
- 2) 測定終了後、プログラムされた MOTA 演算法によりチャンネルごとのばらつきやバックグラウンドを補正し、ノイズを除く。
- 3) 補正された蛍光シグナル測定曲線より、自動的に MOTA スコア（蛍光シグナル測定曲線下面積）が算出される。

MOTA スコアは、陽性検体では高値を、陰性検体では低値を示すよう設計されているが、検体中の標的 DNA 量を定量的に示すものではない。MOTA スコアは反応速度に左右されるため、検体中の標的 DNA 量が同じでも全く異なる MOTA スコアとなることもある。

**【操作上の注意】

〈測定試料の性質、採取法〉

スワブ検体の採取・処理には、以下の製品を使用し、各製品の添付文書に従って検体を採取すること。

- ・BD ブローブテック ET CT/GC 検体採取スワブ（検体希釈液付き）
- ・BD ブローブテック ET CT/GC 尿道検体スワブ（検体希釈液付き）

スワブ検体の保存及び輸送

検体採取後、子宮頸管スワブ、男性用尿道スワブ及び咽頭擦過スワブは2～27℃で速やかに検査施設へ運ぶこと。臨床検体は4日間保存可能なことを確認しており、冷蔵（2～8℃）で保存する場合は、30日間保存可能なことを確認している。

注意：検体を外部の検査施設へ輸送する場合は、冷蔵（2～8℃）で輸送し、凍結はしないこと。

尿検体の採取方法に関しては、下記を参照のこと。

- ・BD ブローブテック尿検体保存輸送キット

尿検体

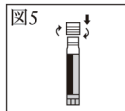
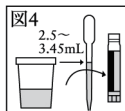
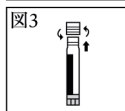
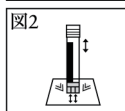
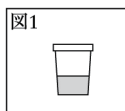
BD ブローブテック尿検体保存輸送キットのチューブ（UPT）に尿検体を採取し輸送する。

尿検体採取

1. 患者が検体採取前1時間以上、排尿していないことを確認すること。
2. 保存剤を含まない滅菌済みのプラスチック容器に、患者初尿（尿の出始め）を15～60mL 採取する。（図1）
3. 検体採取後、患者情報と採取日を容器に記載する。

UPT への尿の移し替え

1. あらかじめ手袋を着用する。
2. 尿検体保存輸送キットを開封し、UPT とピペットを取り出す。患者情報と採取日時を UPT のラベルに記載する。
3. UPT を垂直に持ってチューブの底を平らな面でコツコツとたたき、キャップの内側についた試薬を落とす。必要に応じて繰り返すこと。（図2）
4. UPT のキャップを外し、付属のピペットを使って 2.5～3.45mL の尿をチューブに入れる。
UPT ラベルの窓にある黒線の間に入る量が至適量範囲の目安となっている。（至適量は守ること）。（図3-4）
5. ピペットを廃棄する。
注：1 検体に対して 1 本のピペットを使用すること。
6. UPT キャップをしっかりと締める。（図5）



7. 検体と試薬がよく混ざるように UPT を 3～4 回、転倒混和する。（図6）

注：尿の保管温度が2～30℃の場合は、採取後8時間以内に尿を採取カップからUPTに移すこと。

保管温度が2～8℃の場合は、24時間以内に尿を採取カップからUPTに移すこと。

UPT と尿検体を取り扱うときは清潔な手袋を着用すること。手袋が検体に触れた場合は、他の検体の汚染を防止するため、すぐに手袋を交換すること。

UPT の保存及び輸送

UPT に移した尿検体は2～30℃で保管及び輸送し、採取後30日以内に処理すること。-20℃の保管温度では、最大2ヵ月保管することができる。

〈妨害物質・妨害薬剤〉

血液（>5%（v/v））又は白血球を含む尿検体及びスワブ検体は、測定不能又は偽陰性となる可能性がある。

ビリルビン又はフェナゾピリジンを含む尿検体は、測定不能又は偽陰性となる可能性がある。

喉の違和感や炎症症状が認められた際に使用されたと考えられる医薬品9品（うがい薬、トローチ及び喉スプレー各3種類）を用いて検討を行った結果、陽性検体が陰性化すること、陰性検体が陽性化すること、及び増幅コントロールの増幅阻害が無いことを確認している。

〈交差反応性〉

以下の各種微生物（細菌、酵母、ウイルス等）への交差反応性は認められていない。

男性の尿道スワブ及び尿、または女性の膣スワブ及び尿より分離された各種の微生物（細菌、酵母、ウイルス等）を培養し、これを検体として用法用量に従い試験を行った。細菌、酵母はおよそ 1×10^8 Colony Forming Units (CFU) / mL または同等量のゲノム DNA コピー数の濃度となるように BD ブローブテック ET CT/GC の検体希釈液で調製した。ウイルスは、およそ 1×10^6 Plaque Forming Units (PFU) / mL または同等量のゲノム DNA コピー数の濃度となるように別売の BD ブローブテック ET CT/GC 検体希釈液で調製した。

これとは別に、尿路感染症患者の尿50検体について試験を行った。

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Mobiluncus mulieris</i>
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Moraxella lacunata</i>
<i>Adenovirus</i>	<i>Moraxella osloensis</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Mycobacterium goodii</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Neisseria cinerea</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria elongata</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Neisseria flava</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Neisseria flavescens</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Chlamydia psittaci</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Neisseria mucosa</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Neisseria perflava</i>
<i>Corynebacterium renale</i>	<i>Neisseria polysacchara</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Cytomegalovirus</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Neisseria weaverii</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Peptostreptococcus productus</i>
<i>Epstein-Barr virus</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Gemella haemolyans</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Group A Streptococcus</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Herpes simplex virus, type 1</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Herpes simplex virus, type 2</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>HIV-1</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>HPV type 16</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>HPV type 18</i>	<i>Streptomyces griseus</i>
<i>Kingella kingae</i>	<i>Treponema pallidum</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
	<i>Yersinia enterocolitica</i>

呼吸器に存在する可能性のある *Chlamydia pneumoniae*、*C. psittaci*、淋菌においては *Neisseria lactamica* 等の口腔内常在性の *Neisseria* 属については検討した菌株においては交差反応が無いことを確認している。その他、口腔内常在性の *Candida* 属、*Peptostreptococcus* 属、*Streptococcus* 属、鼻咽腔常在

性 *Hemophilus influenzae* 等においても交差反応が無いことを確認しているが、交差反応を全て否定しているものではない。

〈その他〉

検体採取済みのスワブ、BD プローブテック ET CT/GC 検体希釈液、BD プローブテック ET CT/GC 検体希釈液入りチューブは、使用する際に室内温度に戻すこと。

**【用法・用量（操作方法）】

〈試薬の調製方法〉

CT プライミングウェル、CT 増幅ウェル、GC プライミングウェル、GC 増幅ウェル、増幅コントロールプライミングウェル及び増幅コントロール増幅ウェル：そのまま用いる。

コントロールの準備

注意： CT/GC 陽性コントロール、CT/GC 陰性コントロール、及び BD プローブテック ET CT/GC 検体希釈液（別売品）は、使用前に室内温度に戻すこと。

1. あらかじめ手袋を着用する。
2. 各プレートの検査ごとに、CT/GC 陰性コントロール及び CT/GC 陽性コントロールを 1 本ずつ用意する。複数のキットロット（プライミングウェル及び増幅ウェル）を同一のプレートで検査する場合には、ロットごとに CT/GC 陰性コントロール及び CT/GC 陽性コントロールが必要となる。
3. CT/GC 陰性コントロールチューブのキャップを外し、検体希釈液 2mL をピペット等で分注する。
4. キャップを閉め、5 秒間ボルテックスミキサー等の自動振盪機で撹拌する。
5. CT/GC 陽性コントロールチューブのキャップを外し、検体希釈液 2mL をピペット等で分注する。
6. キャップを閉め、5 秒間ボルテックスミキサー等の自動振盪機で撹拌する。
7. プレートレイアウトレポートに基づき、ライシングラックに CT/GC 陰性コントロールチューブ及び CT/GC 陽性コントロールチューブを配置する。
プライミングウェル及び増幅ウェルは使用前に室内温度に戻すこと。

〈必要な器具・器材・試料等〉

測定機器及び付属品

- ・ BD プローブテック ET（本体）又は BD バイパー（本体）
- ・ メタルプレート

BD プローブテック ET 用別売品

- ・ BD プローブテック ET CT/GC 検体希釈液
- ・ BD プローブテック ET CT/GC 検体希釈液入りチューブ

一般的な器具

- ・ 遠心分離器（2000xg が可能なもの）
- ・ 自動撹拌機（ボルテックスミキサー等）
- ・ 手袋
- ・ ピペット（2mL を量り取れるもの）
- ・ タイマー

〈測定（操作）法〉

機器の準備

BD プローブテック ET 本体、BD バイパー本体及び各付属品の操作及び保守方法については、BD プローブテック ET システム ユーザーズ・マニュアル、BD バイパー ユーザーズ・マニュアルをよく読んでから使用すること。

最適環境条件は、18～23℃（相対湿度 25～75%）、又は 23～28℃（相対湿度 25～50%）。28℃以上の環境での使用は避ける。

検体採取済みのスワブ、BD プローブテック ET CT/GC 検体希釈液、BD プローブテック ET CT/GC 検体希釈液入りチューブは、使用する際に室内温度に戻すこと。また、検体を扱う際にはあらかじめ手袋を着用すること。

スワブ検体

〈BD プローブテック ET CT/GC 検体採取スワブ（検体希釈液付き）、BD プローブテック ET CT/GC 尿道検体スワブ（検体希釈液付き）を用いて採取された検体の処理方法〉

1. チューブを 5 秒間ボルテックスミキサー等の自動振盪機で撹拌する。
2. プレートレイアウトレポートに基づき、ライシングラックにチューブを配置する。

尿検体

1. 尿検体の入った UPT チューブをボルテックスミキサー等の自動振盪機で 5 秒間撹拌しライシングヒーターを使って 114℃で 10 分間加温する。
2. 加温後 15 分放置して冷却した後（冷蔵庫、冷凍庫等での冷却はしないこと）、2000xg で 30 分間遠心分離する。
3. 遠心分離後、UPT チューブを取り出す。
4. UPT チューブからキャップを外し、飛び散らないように注意して上清を捨てる。上清を捨てた後、UPT チューブを逆さにし、ペーパータオル等に軽くたたきつけるようにして、残っている液体をチューブから十分に取り除く。
注意： 余分な残存尿は妨害作用を及ぼす可能性がある
ので、UPT キャップはこの時点で廃棄すること。
5. UPT チューブに検体希釈液 2mL をピペット等で分注する。チューブごとに新しいピペットを使用すること。
6. 新しいキャップ（BD プローブテック ET 検体チューブ用キャップ）をしっかり締め、ボルテックスミキサー等の自動振盪機で 5 秒間撹拌する。
7. プレートレイアウトレポートに基づき、ライシングラックにチューブを配置する。

検体及びコントロールのライシング

注意： ライシングヒーターは、使用する前にプラスチックのカバーを取り除き、温度が安定するように 15 分以上放置し、ヒーター中央部にある温度計の温度が 112～116℃であることを確認すること。

1. ライシングラックの右側の取っ手を押し下げ、チューブを固定する。
2. ライシングヒーターへライシングラックを挿入する。
3. 30 分間検体を加熱する。
4. 30 分後、ライシングラックをライシングヒーターから取り出し、少なくとも 15 分間冷却する。
ライシング処理した検体はそのまま 6 時間まで再度ライシングせずに検査に使用することができる。

注：ライシング処理した検体は、2～8℃にて 5 日間、-20℃以下では 98 日間保存可能であり、再使用する場合には、再度撹拌とライシングを行うこと。凍結した検体は、室内温度にて解凍した上で行うこと。なお、凍結融解は 2 回まで繰り返すことができる。

BD プローブテック ET クラミジア・トラコマチス ナイセリア・ゴノレアの検査手順

注意： プライミングウェル及び増幅ウェルは使用前に室内温度に戻すこと。

BD バイパーでは下記の 6 から 30.までの行程が、装置内で自動的に行われる。詳細は BD バイパーユーザーズ・マニュアルを参照すること。

1. ライシングラックの取っ手を持ち、作業台に軽く打ち付けるようにして、ライシング処理した検体チューブのキャップに付いている水滴を落とす。
2. キャップを外し、廃棄する。

注意： BD プローブテック ET CT/GC 検体採取スワブ（検体希釈液付き）及び BD プローブテック ET CT/GC 尿道検体スワブ（検体希釈液付き）で採取した検体の場合には、検体チューブ内にスワブが入っている。
スワブをチューブの側面に軽く押し当ててスワブが含んでいる液体を搾り出した後、検体液が飛び散らないようにしながら取り出し、キャップごと廃棄する。

3. すべてのキャップを外した後に、コンタミネーションを防止するために手袋を交換すること。
4. プレートレイアウトレポートに基づき、それぞれのプライミングウェルをメタルプレートの上に配置する。
注意： 開封日を記載すること。
注意： プライミングウェルの縁は識別用に色分けされており、CT 用は緑色、GC 用は黄色、増幅コントロール（以下、AC）用は黒色に全体的に縁取られている。増幅ウェルは縁の上下にのみ色分けが施されているので、間違わないように注意すること。
5. 残ったプライミングウェルはもとのパウチに戻し、平らなところに置いて、開封口に沿って強く押しながらしつかりと封をすること。
注意： 一度開封したプライミングウェルは4週間まで使用可能であるが、封が不完全だった場合には使用できない。
防湿の為、完全に封がされていることを確認すること。
6. 目的の検査に応じて BD プローブテック ET ピペッターのプログラムを選択する。
7. ピペットチップをしっかり装着する。
8. ピペッターの間隔調整ノブを全部引き出して、ピペットチップの間隔を最大にする。
9. ライシングラックの左から 1 列目の検体チューブにピペットチップを挿入し、ピペッターのトリガーを押してプログラムに応じた液量（プログラム 2 では $400\mu\text{L}$ 、プログラム 3 では $600\mu\text{L}$ ）を吸引する。
注意： ピペットチップの先を検体チューブの底に押し付けないこと。正しく吸引できないおそれがある。
10. 液が飛び散らない様にピペットチップをゆっくり引き上げ、コンタミネーション防止の為、他の検体チューブの上を通らないように動線に配慮しながらピペッターをライシングラックの外側に移動する。
11. 液が漏れない様に注意しながら間隔調整ノブを閉じ、ピペットチップの間隔を元へ戻す。
注意： コンタミネーション防止の為、ピペッターの間隔調整は検体チューブやプライミングウェルの上では行わないこと。
12. 対応する各プライミングウェルにそれぞれ $150\mu\text{L}$ ずつ分注を行う。BD プローブテック ET クラミジア・トラコマチス ナイセリア・ゴノレアを実施する場合には、最初に、対応する CT プライミングウェルの上でピペッターを軽く傾け、プライミングウェル内の側面にピペットチップの先を付けてトリガーを押し、 $150\mu\text{L}$ 分注する。次に、液が飛び散らないように、ピペットチップを GC プライミングウェルに移動させ、同様に $150\mu\text{L}$ 分注する。最後に、AC プライミングウェルに $150\mu\text{L}$ 分注する。
BD プローブテック ET クラミジア・トラコマチスを実施する場合には、CT プライミングウェル、AC プライミングウェルの順で分注を行う。
注意： コンタミネーション防止の為、プライミングウェル内の側面にピペットチップの先を付けて分注すること。ピペッターを動かす際は、他の検体用のプライミングウェル上を通らないように導線に配慮し、急な動作は飛沫やエアロゾルを発生させる可能性があるのを避けること。
13. 廃棄用容器等の上で、ピペッターのトリガーを押して、ピペットチップに残存している液を捨てる。（ピペッターの画面に“Purge”と表示されることを確認する）
14. ピペッターのイジェクターを握ってピペットチップを廃棄する。
注意： 作業エリアの汚染を防ぐ為、飛沫やエアロゾルを避けるようにチップを注意して廃棄すること。
15. トリガーを押してピペッターをリセットする。
16. 9.から 15.までの操作を繰り返し、ライシングラックの 2 列目以降の検体もすべてプライミングウェルに分注を行う。
17. すべての検体を分注し終えたら、プライミングウェルにプライミングカバーをし、少なくとも 20 分間、試験室の温度にて放置（インキュベーション）する。
注意： 検体液を分注したプライミングウェルは6時間まで放置可能である。
注意： 処理後の検体チューブは、新しいキャップを使って保存すること。
18. 続いて、プライミング/ウォーミングヒーターによるインキュベーションを行う。このステップに入る直前に増幅ウェルを準備すること。増幅ウェルは、プライミングウェルと同様にプレートレイアウトレポートに一致する様にメタルプレートに配置すること。
注意： 5.と同様に、開封後のパウチは速やかに封をすること。
19. プライミングウェルのカバーを外し、プライミング/ウォーミングヒーターの上部ヒーター（プライミング用）へ、プライミングウェルを移す。
20. 10 分間インキュベーションを行う。
21. 速やかに増幅ウェルをプライミング/ウォーミングヒーターの下部ヒーター（ウォーミング用）に移す。
22. 10 分間のインキュベーション後に速やかにピペット操作を開始できる様、あらかじめ BD プローブテック ET ピペッターのプログラム 5 を選択して、ピペットチップの装着をしておくこと。
23. 10 分間のインキュベーション後、プライミングウェルの左から 1 列目にピペットチップを挿入し、ピペッターのトリガーを押して $100\mu\text{L}$ を吸引する。
24. 増幅ウェルの左から 1 列目に移動し、ピペットチップの先端を増幅ウェル内の側面に付けてトリガーを押し、分注する。ピペットをそのまま保持して再度トリガーを押すことにより、自動的に液体が混ぜ合わせることができる。
25. ピペッターを注意して持ち上げ、他のウェルに触れないよう移動する。
26. 廃棄用容器等の上でピペッターのトリガーを押し、ピペットチップに残存している液を捨てる。（ピペッターの画面に“Purge”と表示されます）。
27. ピペッターのイジェクターを握り、ピペットチップを捨てる。
注意： 作業エリアの汚染を防ぐ為、飛沫やエアロゾルを避けるようチップを注意して捨てること。
28. トリガーを押してピペッターをリセットし、2 列目、3 列目と同様な操作を繰り返しすべての検体をプライミングウェルから増幅ウェルに移す。
29. すべての検体を分注後、ウェル用シールを増幅ウェルの上面に貼る。
注意： 使用している列が 6 列以下の場合には、シールの裏紙の半分を、7 列以上の場合にはすべて取り除くこと。シールの縁を持ち、増幅ウェルが完全に封じられる様にシールを貼ること。
30. シールを貼った増幅ウェルをメタルプレートごと 30 秒以内に BD プローブテック ET 本体にセットし、測定を開始する。
まず、本体を操作しキャリアを移動させ、OK ボタンが表示されたらフタを開け、増幅ウェルをキャリアにセットする。セット後、フタを閉め、測定開始操作を行う。本体の操作方法の詳細は、BD プローブテック ET システム ユーザーズ・マニュアルを参照のこと。
31. 測定が完了すると自動的に結果が印刷される。
32. 分注後のプライミングウェルは以下の様に取り扱うこと。
 - 1) プライミングウェルをウェル用シールで封をし、プライミング/ウォーミングヒーターからメタルプレートごと取り出し、室内温度にて冷却する。
注意： メタルプレートの温度は 70°C を超えているので、耐熱手袋を使用すること。
 - 2) シールの縁を持ってプライミングウェル全体を垂直に持ち上げながらメタルプレートから取り出し、廃棄用ビニール袋へ入れる。
 - 3) メタルプレートは、1% (w/v) 次亜塩素酸ナトリウムと弱アルカリ性陰イオン系洗剤の溶液に浸した後、水ですすいで洗剤成分を良く洗い流した上で、完全

- に乾燥させること。
33. 本体を操作し、リーダーのキャリアを取り出し口に移動してからフタを開け、増幅ウェルをメタルプレートごとに取り出す。フタを閉めキャリアを戻す。本体の操作に関しては、BD プローブテック ET システムユーザーズ・マニュアルもしくは、BD パイパーユーザーズ・マニュアルを参照すること。
 34. 検査をした後は、以下の処理を行うこと。
 - 1) シールの縁を持って増幅ウェル全体を垂直に持ち上げながらメタルプレートから取り出し、廃棄用ビニール袋へ入れて、袋を閉じて廃棄すること。
注意： 増幅ウェルからシールを絶対に取り除かないこと。
 - 2) メタルプレートは、1% (w/v) 次亜塩素酸ナトリウムと弱アルカリ性陰イオン系洗剤の溶液に浸した後、水ですすいで洗剤成分を良く洗い流した上で、完全に乾燥させること。
 35. 1 日の作業の終わりに、以下の洗浄処理を実施すること。
 - 1) ペーパータオル等を 1% (w/v) 次亜塩素酸ナトリウムと弱アルカリ性陰イオン系洗剤の溶液に浸してから、作業台、ライシングヒーター、ブライミング/ウォーミングヒーター、ビペッターのハンドル（ハンドルのみ）、測定装置本体の外表面及びスイッチ類を拭き、溶液が機器表面を濡らしている状態にして 2～3 分間待ってから、水で湿らせたペーパータオル等で溶液を拭き取る。洗浄効果を保つ為、ペーパータオル等は適宜交換すること。
 - 2) ライシングラック、ライシングラックベース、ライシングラックカバー及びメタルプレートを 1% (w/v) 次亜塩素酸ナトリウムと弱アルカリ性陰イオン系洗剤の溶液に 1～2 分間浸した後、水ですすいで洗剤成分を良く洗い流した上で、乾燥させる。
 - 3) BD プローブテック ET 専用のビペッターを充電する。

*【測定結果の判定法】

クラミジア・トラコマチス及びナイセリア・ゴノレアの存在の有無は、検体の MOTA スコアから自動的に判定される。MOTA スコアとは、反応の結果生じるシグナルの大きさを示す尺度であり、MOTA スコアの大きさは検体中に存在する菌濃度を表すものではない。コントロールが正しい結果を示さなかった場合は、すべての検査結果が報告されず、報告された結果は下記のように判定される。

結果	結果の意味	CT 又は GC MOTA スコア	AC MOTA スコア	結果の意味
陽性 	<i>C. trachomatis</i> プラスミド DNA 及び/又は <i>N. gonorrhoeae</i> DNA が検出されました。	≥2,000	任意	<i>C. trachomatis</i> 及び/又は <i>N. gonorrhoeae</i> が生存していない場合でも、ターゲット DNA が存在する場合があるので、結果が陽性となっても生存を示すものではありません。
陰性 	<i>C. trachomatis</i> プラスミド DNA 及び/又は <i>N. gonorrhoeae</i> DNA が検出されませんでした。	<2,000	≥1,000	検査は検体採取、阻害物質の存在、DNA 量などにより影響される為、結果が陰性となっても、 <i>C. trachomatis</i> 及び/又は <i>N. gonorrhoeae</i> の存在を否定するものではありません。
判定不能 	増幅コントロールの増幅が阻害されました。	<2,000	<1,000	検体中に増幅を阻害する物質が存在する可能性があります。再検するか、又は再度検体採取を行い検査してください。

〈判定上の注意〉

1. MOTA スコアの特徴により、同一検体を再検しても同じ MOTA スコアになるとは限らない。MOTA スコアの大きさは検体中に存在する菌濃度を表すものではない。
2. カットオフ値である 2,000MOTA 付近を示した検体については、臨床的な所見や他の検査結果を十分に踏まえた上で慎重に診断すること。
3. BD プローブテック ET、BD パイパーは、MOTA スコア 2,000-9,999 を  と表示します。
4. CDC ガイドラインでは、リスクファクター情報及び実際のサーベイで、有病率の低い集団においては、「クラミジア・ト

- ラコマチス及び淋菌が陽性と出た患者のルーチン追加検査において、PPV (Positive predictive value) が低い (<90%) ことを考慮にいれるべきである。」としており、同ガイドラインでは、スクリーニング検査（核酸増幅法、直接蛍光抗体法、免疫酵素法、核酸プローブ法など）を実施しても「全ての陽性結果は、感染の推定証拠と考えなければならない。」としている。検査結果が陽性と出た場合の追加試験及び患者の取り扱いに關しての詳細は、CDC ガイドラインを参考にすること。
5. 一般的に感染症検査で偽陽性・偽陰性を示す理由として以下のことが考えられる。

〈偽陽性を示す理由として考えられること〉

- ・測定操作上の問題：操作中のコンタミネーション、不適切な操作
- ・偽陽性を起こす未確認の共存物質の存在

〈偽陰性を示す理由として考えられること〉

- ・測定操作上の問題：不適切な操作
- ・検体採取が不適切である場合—スワブで 1 人の患者から複数の検体を採取した場合、スワブごとに採取した検体量が異なる
- ・検体中の測定対象が感度以下である
- ・妨害物質の影響

試験の管理

陽性/陰性コントロール

コントロールは CT/GC 陽性コントロール及び CT/GC 陰性コントロールとして、別々に用意されています。新しい試薬キットのロットごとに陽性・陰性コントロールを各 1 つ使用すること。陽性コントロールは試薬の劣化をモニターし、陰性コントロールはコンタミネーションをモニターします。CT/GC 陽性コントロールは CT 及び GC のターゲット範囲の DNA 配列を CT では 750 コピー、GC では 250 コピー含んでいる。CT/GC 陽性コントロール及び CT/GC 陰性コントロールがそれぞれ陽性及び陰性の結果を出さなかった場合、その検査は無効とされ検査結果は印刷されないため、再検を行うこと。増幅コントロール用ウェルは検体成分による増幅阻害等の影響を確認するためのものである。

コントロールの判定基準

	CT 又は GC MOTA スコア	AC MOTA スコア※	測定結果
CT/GC 陽性コントロール	MOTA ≥2000	MOTA ≥1000	有効
CT/GC 陰性コントロール	MOTA <2000	MOTA ≥1000	有効

※ 判定基準を満たさない場合、当該コントロールを使用している検体の検査結果は報告されない。

検体処理過程の妥当性の確認

供給しているコントロールでは、検体処理過程の妥当性は確認できないので、既知の陽性の臨床検体を用いること。適切な臨床検体がない場合には、以下の手順に従って準備をすること。

クラミジア・トラコマチス

1. *C. trachomatis* LGV2 (ATCC VR-902B) のバイアルを解凍する。
2. リン酸緩衝生理食塩水（以下、PBS）を用いて 10 倍希釈をくりかえし、 10^{-5} 希釈した菌液を 5mL 以上用意する。
3. BD プローブテック ET 検体チューブに 10^{-5} 希釈した菌液を 4mL 分注する。
4. 4. 検体の前処理の 4.2 尿検体の 2.以降の手順に従い、尿検体と同様に処理を行う。

ナイセリア・ゴノレア

1. *N. gonorrhoeae* (ATCC19424) のバイアルを解凍し、直ちにチョコレート寒天培地に接種する。
2. 二酸化炭素 3～5%、37℃の条件で、24～48 時間培養する。
3. チョコレート寒天培地から釣菌したコロニーを PBS に懸濁して菌液を作成する。
4. PBS を用いて、菌液をマクファーランド 1.0（約 3×10^8 cell/mL）に調製する。
5. PBS を用いて 10 倍希釈をくりかえし、 10^{-5} に希釈した菌液

を 5mL 以上用意する。

- BD プローブテック ET 検体チューブに 10^5 倍希釈した菌液を 4mL 分注する。
- 4.検体の前処理の 4.2 尿検体の 2.以降の手順に従い、尿検体と同様に処理を行う。

DNA 汚染の環境モニタリング

少なくとも月 1 回は作業エリア及び機器・器具表面を以下の方法で検査して、DNA による汚染状況を確認すること。環境モニタリングにより、コンタミネーション等による問題の発生を防ぐことができる。

- 環境検体採取には、BD プローブテック ET CT/GC 検体採取スワブ（検体希釈液付）を使用すること。
- スワブを CT/GC 検体希釈液に浸し、環境モニタリングをする箇所をスワブで拭き取る。
【環境モニタリングをする箇所】
ライシングヒーター、ライシングラック、プライミング/ウォーミングヒーター、メタルプレート、ピペッターハンドル、測定装置のタッチキー、キーボード、操作画面、機器のフタ開けボタン、ドアハンドル、プレートシールツール、ボルテックスミキサー等の自動振盪機、検体処理エリアを含む作業台の表面等。詳細は BD プローブテック ET システム ユーザーズ・マニュアルもしくは、BD バイパーユーザーズ・マニュアルを参照すること。
- 拭き取った後、スワブを CT/GC 検体希釈液に入れ、よく絞る。検体チューブにキャップをし、5 秒間ボルテックスミキサー等の自動振盪機で攪拌する。
- 全てのサンプリングが終わったら、検体チューブを“5.コントロールの準備”以降の手順に従い、検査を行う。
- サンプリングした検体がひとつでも陽性となった場合、すべての作業エリア及び機器・器具の表面を以下方法で清掃すること。
 - ペーパータオル等を 1% (w/v) 次亜塩素酸ナトリウムと弱アルカリ性陰イオン系洗剤の溶液に浸してから、作業台、ライシングヒーター、プライミング/ウォーミングヒーター、ピペッターのハンドル（ハンドルのみ）、測定装置本体の外表面及びスイッチ類を拭き、溶液が機器表面を濡らしている状態にして 2～3 分間待ってから、水で湿らせたペーパータオル等で溶液を拭き取る。洗浄効果を保つ為、ペーパータオル等は適宜交換すること。
 - ライシングラック、ライシングラックベース、ライシングラックカバー及びメタルプレートを 1% (w/v) 次亜塩素酸ナトリウムと弱アルカリ性陰イオン系洗剤の溶液に 1～2 分間浸した後、水ですすいで洗剤成分を良く洗い流した上で、乾燥させる。
再度、環境モニタリングを実施してください。すべての検体が陰性となるまで洗浄を繰り返すこと。

***【性能】**

1) 性能

(1) 測定範囲（検出感度）

クラミジア・トラコマチス

DNA に関する検討では、信頼度 95%で求めた場合 310 copies/rxn（最終反応液 100 μ L 中の DNA コピー数）であり、陽性率 100%を得る最低濃度は 500 copies/rxn である。
EB に関する検討では、陽性率 100%を得る最低濃度を最低検出感度とした場合、最頻値は 35 EBs/rxn（最終反応液 100 μ L 中の基本小体数）である。

ナイセリア・ゴノレア

DNA に関する検討では、信頼度 95%で求めた場合 142 copies/rxn であり、陽性率 100%を得る最低濃度は 250copies/rxn である。
菌株に関する検討では、陽性率 100%を得る最低濃度を最低検出感度とした場合、最頻値は 10 cells/rxn である。

2) 相関性試験成績

本法と他の核酸増幅法（リガーゼ連鎖反応法）との相関性を検

体種ごとに示す。但し咽頭擦過物においては核酸同定法（DNA プローブ法）との相関性を示す。

クラミジア・トラコマチス

1) 子宮頸管擦過物

		他の核酸増幅法		
		陽性	陰性	合計
本法	陽性	16	2	18
	陰性	2	129	131
	合計	18	131	149

一致率：97.3% (145/149)

不一致例 4 例について、培養法及び直接蛍光抗体法（以下、DFA）で検討した。

本法陰性他の核酸増幅法陽性の 2 例のうち、1 例は本法、培養法及び DFA 全てで陰性であり、他の核酸増幅法の偽陽性であると考えられる。他の 1 例は本法の結果のみ異なっており、本法の偽陰性と考えられる。

本法陽性他の核酸増幅法陰性の 2 例のうち、1 例は本法及び DFA 陽性、他の核酸増幅法及び培養法陰性であり、どちらの結果が正しいか判定できない。他の 1 例は本法の結果のみ異なっており、本法の偽陽性と考えられる。

2) 男性尿道擦過物

		他の核酸増幅法		
		陽性	陰性	合計
本法	陽性	14	1	15
	陰性	2	52	54
	合計	16	53	69

一致率：95.7% (66/69)

検体量が限られ、他法での検討ができなかったため、不一致例についてどちらの結果が正しいか判定できない。

3) 女性尿

		他の核酸増幅法		
		陽性	陰性	合計
本法	陽性	12	4	16
	陰性	3	101	104
	合計	15	105	120

一致率：94.2% (113/120)

不一致例 7 例について、培養法及び DFA で検討した。
本法陰性他の核酸増幅法陽性の 3 例は、本法の結果のみ異なっており、本法の偽陰性と考えられる。本法陽性他の核酸増幅法陰性の 4 例のうち、1 例は本法、培養法及び DFA 全てで陽性であり、他の核酸増幅法の偽陰性であると考えられる。1 例は本法及び DFA 陽性、他の核酸増幅法及び培養法陰性であり、どちらの結果が正しいか判定できない。2 例は本法の結果のみ異なっており、本法の偽陽性であると考えられる。

4) 男性尿

		他の核酸増幅法		
		陽性	陰性	合計
本法	陽性	24	3	27
	陰性	3	76	79
	合計	27	79	106

一致率：94.3% (100/106)

本法陰性他の核酸増幅法陽性の 3 例について、培養法、DFA 及び別の核酸増幅法で検討した。1 例は他の核酸増幅法の結果のみが異なり、他の核酸増幅法の偽陽性であると考えられる。2 例は本法、培養法及び DFA で陰性、他の 2 法の核酸増幅法で陽性であり、どちらの結果が正しいか判定できない。本法陽性他の核酸増幅法陰性の 3 例について、培養法及び DFA（1 例未実施）で検討した。

2 例は本法の結果のみ陽性であり、本法の偽陽性と考えられる。1 例は本法及び培養法で陽性、他の核酸増幅法で陰性であり他の核酸増幅法の偽陰性であると考えられる。

5) 咽頭擦過物

		核酸同定法		
		陽性	陰性	合計
本法	陽性	2	19	21
	陰性	0	226	226
	合計	2	245	247

一致率：92.3% (228/247)

不一致例 19 例のうち、16 例は他の核酸増幅法で陽性であった。他の核酸増幅法で陰性 3 例のうち、1 例は本法での残検体を 5 倍希釈した検体において判定保留域であった。他の 2 例は本法での残検体を 3 倍希釈した検体にて陰性であった。本法の残検体をそのまま他の核酸増幅法での測定に使用すると本法の検体希釈液の影響により増幅反応の阻害が起こるため希釈を行ったが、このため検体中の DNA 量が更に少なくなり他の核酸増幅法で陰性となった可能性が考えられる。

ナイスリア・ゴノレア

1) 子宮頸管擦過物

		他の核酸増幅法		
		陽性	陰性	合計
本法	陽性	13	2	15
	陰性	1	131	132
	合計	14	133	147

一致率：98.0% (144/147)

不一致例 3 例について、培養法で検討した。本法陰性他の核酸増幅法陽性の 1 例は、培養法陽性であり本法の偽陰性であると考えられる。本法陽性他の核酸増幅法陰性の 2 例のうち、1 例は本法及び培養法で陽性であり、他の核酸増幅法の偽陰性であると考えられる。他の 1 例は培養法陰性であり、本法の偽陽性であると考えられる。

2) 男性尿道擦過物

		他の核酸増幅法		
		陽性	陰性	合計
本法	陽性	18	0	18
	陰性	0	51	51
	合計	18	51	69

一致率：100% (69/69)

3) 女性尿

		他の核酸増幅法		
		陽性	陰性	合計
本法	陽性	13	1	14
	陰性	2	106	108
	合計	15	107	122

一致率：97.5% (119/122)

不一致例 3 例について培養法で検討したところ、全て本法と培養法の結果が一致し、他の核酸増幅法の偽陽性 (2 例) 及び偽陰性 (1 例) であると考えられる。

4) 男性尿

		他の核酸増幅法		
		陽性	陰性	合計
本法	陽性	43	5	48
	陰性	2	85	87
	合計	45	90	135

一致率：94.8% (128/135)

不一致例 7 例について培養法で検討した。

本法陰性他の核酸増幅法陽性の 2 例は、ともに培養法陰性であり他の核酸増幅法の偽陽性であると考えられる。本法陽性他の核酸増幅法陰性の 5 例のうち、4 例は培養法陽性であり他の核酸増幅法の偽陰性であると考えられる。1 例は培養法陰性であり、本法の偽陽性であると考えられる。

4) 咽頭擦過物

		核酸同定法		
		陽性	陰性	合計
本法	陽性	6	15	21
	陰性	0	226	226
	合計	6	241	247

一致率：93.9% (232/247)

核酸同定法陰性、本品陽性の不一致が 15 例認められたが、Farrell の報告した淋菌特異的な PCR 法による検出で全て陽性であったことから、本品の偽陽性ではなく、検出感度の差による核酸同定法の偽陰性と考えられる。

**【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) 検体には HIV、HBV 及び HCV 等の病原微生物が含まれる可能性があるものとして、注意して取り扱うこと。
- 2) 検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるビベッティングを行わないこと。
- 3) 検体希釈液には DMSO が含まれている。DMSO は刺激性があり、皮膚に浸透しやすい物質である。くれぐれも目に入らないように気をつけること。万が一目に入った場合には、速やかに多量の水で洗い流し、必要に応じて医師の診断を受けること。皮膚についた場合は速やかに多量の水で洗浄する。

2. 使用上の注意

- 1) 使用期限を過ぎた検体採取キットと試薬は使用しないこと。
- 2) ロット番号の異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。
- 3) 子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物、男女尿及び咽頭擦過物を検体とすること。
- 4) 子宮頸管擦過物検体の採取には、BD プローブテック ET CT/GC 検体採取スワブ (検体希釈液付き) のみを使用すること。
- 5) 男性用尿道擦過物検体の採取用には BD プローブテック ET CT/GC 尿道検体スワブ (検体希釈液付き) のみを使用すること。
- 6) 咽頭擦過物検体の採取には、BD プローブテック ET CT/GC 検体採取スワブ (検体希釈液付き) のみを使用すること。
- 7) スワブなしで検査室に届けられた BD プローブテック ET CT/GC 検体希釈液入りチューブは偽陰性が起こる場合があるので検査しないこと。
- 8) 尿検体の輸送には BD プローブテック 尿検体保存輸送キットを使用すること。
- 9) 処理済検体をプライミングウェルへ分注する場合や、プライミングウェルから増幅ウェルへ検体を分注する場合は、BD プローブテック ET ピペッター及び BD プローブテック ET ピペットチップもしくは BD バイパーピペットチップを使用すること。
- 10) 最適な検査を行うためには、適切な検体の採取及び取り扱いが必要である。操作上の注意の欄を参照すること。
- 11) スワブ検体採取が適切であったか否かは、顕微鏡下での円柱上皮細胞の有無により確認することができる。
- 12) 綿球の大きなスワブ (洗浄用スワブ) は、子宮頸管部入り口を拭うために使用するもので、咽頭検体を採取する際は使用しないこと。
- 13) 本法はクラミジア・トラコマチス及びナイスリア・ゴノレア

の感染診断の補助として用いられるものであり、他のすべての診断法に取って代わるものではない。クラミジア・トラコマチス及びナイセリア・ゴノレア以外の要因により子宮頸管炎、尿道炎、尿路感染症、膣感染症、及び咽頭感染症を起こしている可能性を否定するものではない。

- 14) 本法による男女の尿検体検査は初尿検体（放尿初めの 15～20mL）を用いて検査をすること。尿量が多い場合、希釈により感度を下げる可能性がある。初尿以外を用いた場合の評価はしていない。
- 15) 膣分泌物、タンポンの使用、膣洗浄、その他の検体採取時の要因が検査に影響する場合がある。
- 16) 検査は不適切な検体採取、操作上の問題、検体の混同、抗菌剤治療等により影響を受ける。また、検体中の菌量が検査感度を下回る場合は陰性となる。陰性結果は感染の可能性を否定するものではない。
- 17) クラミジア・トラコマチス及びナイセリア・ゴノレアの感染の有無を診断するためには、本キットの測定結果だけでなく、他の検査結果及び臨床症状を加味して総合的に判断すること。
- 18) 本法はプラスミドを含まないクラミジア・トラコマチス変異株を検出しない。
- 19) クラミジア・トラコマチス及びナイセリア・ゴノレアの DNA は抗菌剤治療後も残っている可能性があるため、治療の可否に使用することは出来ない。
- 20) 本法は定性検査であるので、MOTA スコアの大きさと検体中の細胞数の間に相関関係はない。
- 21) 血液 5% (v/v) 以上を含む尿検体及びスワブ検体は、判定不能又は偽陰性となる可能性がある。血液が多く含まれる検体は使用しないこと。
- 22) 白血球を 250,000cells/mL を含むスワブの検体の場合は判定不能又は偽陰性となる可能性がある。
- 23) ビリルビン (10mg/mL) やフェナゾピリジン (10mg/mL) 等、尿中に見られる色素性の強い物質は、判定不能や偽陰性の原因となることがある。
- 24) プライミングウェルと増幅ウェルが入っている試薬パウチは、開封後必ずしっかりと封をし、また封をする前に中に、乾燥剤があることを確認すること。
- 25) 増幅ウェルを含むプレートは、BD ブローブテック ET プライミング/ウォーミングヒーターから BD ブローブテック ET 本体へ設置する前にきちんとウェル用シールを貼ること。ウェル用シールを貼ることにより、閉鎖された環境で増幅及び検出反応が行われ、機器本体及び作業エリア内の汚染を防ぐことになる。いかなる時点でもウェル用シールをマイクロウェルからはがさないこと。
- 26) BD ブローブテック ET クラミジア・トラコマチス及びナイセリア・ゴノレアは *N.cinerea* と *N.lactamica* との交差反応を示す可能性がある。
- 27) BD ブローブテック ET クラミジア・トラコマチス及びナイセリア・ゴノレアは本試薬の正しい使用法を習得した者が使用すること。

3. 廃棄上の注意

- 1) プライミングウェルに残った液体（プライミングウェルから増幅ウェルへ液体を分注後）は汚染の対象となるので、プライミングウェルを処分する前に注意してウェル用シールを貼ること。
- 2) 作業区域や器具が検体やコントロールで汚染した場合、汚染した区域を 1% (w/v) 次亜塩素酸ナトリウム溶液と弱アルカリ性陰イオン系洗剤の溶液で清掃し、蒸留水又はイオン交換水で十分にすすぎ、良く乾燥させること。
- 3) 検査に用いられる検体は感染の危険がある。「ユニバーサル・プレコーション（すべて汚染されているものとして扱うガイドライン）」及び各施設が定めたガイドラインに沿って、器具を取り扱い廃棄すること。
例：オートクレーブで 121℃20 分間滅菌後廃棄
- 4) 廃棄においては、関連法規ならびに地方自治体の基準に従うこと。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～24℃

有効期間

BD ブローブテック ET クラミジア・トラコマチス	
キットの有効期間	12 ヶ月
〈各構成試薬の有効期間〉	
・CT プライミングウェル	12 ヶ月
・CT 増幅ウェル	12 ヶ月
・増幅コントロールプライミングウェル	18 ヶ月
・増幅コントロール増幅ウェル	18 ヶ月
・CT/GC 陽性コントロール	18 ヶ月
・CT/GC 陰性コントロール	18 ヶ月

BD ブローブテック ET ナイセリア・ゴノレア

キットの有効期間	18 ヶ月
〈各構成試薬の有効期間〉	
・GC プライミングウェル	18 ヶ月
・GC 増幅ウェル	18 ヶ月
・増幅コントロールプライミングウェル	18 ヶ月
・増幅コントロール増幅ウェル	18 ヶ月
・CT/GC 陽性コントロール	18 ヶ月
・CT/GC 陰性コントロール	18 ヶ月

【包装単位】

BD ブローブテック ET クラミジア・トラコマチス ナイセリア・ゴノレア

・CT プライミングウェル	96 ウェル×4
・CT 増幅ウェル	96 ウェル×4
・GC プライミングウェル	96 ウェル×4
・GC 増幅ウェル	96 ウェル×4
・増幅コントロールプライミングウェル	96 ウェル×4
・増幅コントロール増幅ウェル	96 ウェル×4

BD ブローブテック ET クラミジア・トラコマチス

・CT プライミングウェル	96 ウェル×4
・CT 増幅ウェル	96 ウェル×4
・増幅コントロールプライミングウェル	96 ウェル×4
・増幅コントロール増幅ウェル	96 ウェル×4

BD ブローブテック ET ナイセリア・ゴノレア

・GC プライミングウェル	96 ウェル×4
・GC 増幅ウェル	96 ウェル×4
・増幅コントロールプライミングウェル	96 ウェル×4
・増幅コントロール増幅ウェル	96 ウェル×4

BD ブローブテック ET CT/GC コントロールセット

1. CT/GC 陽性コントロール	20 本
2. CT/GC 陰性コントロール	20 本

*【問い合わせ先】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
カスタマーサービス
TEL 0120-8555-90

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
福島県福島市土船字五反田 1 番地
TEL 0120-8555-90