**この添付文書をよく読んでから使用してください**

体外診断用医薬品

製造販売承認番号　22300AMX00001000

** 2015年 12月 改訂（第3版）
* 2013年 11月 改訂（第2版）

（BD バイパー用）

淋菌核酸キット

# BD バイパーQ$^X$ ナイセリアゴノレア

**【全般的な注意】**

1. 本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 本添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。記載された使用方法及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。
3. 本添付文書の注意事項をよく読み、正しく検査を行うこと。
4. 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。
5. 使用する機器の添付文書及び取扱い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）】**

GCQ$^X$プライミングウェル

成分：　GCQ$^X$ライトプライマー
GCQ$^X$ レフトプライマー
GCQ$^X$ ライトバンパープライマー
GCQ$^X$ レフトバンパープライマー
GCQ$^X$ フルオレセイン（FAM）標識プローブ
デオキシチミジン三リン酸（dTTP）
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）

GCQ$^X$ 増幅ウェル

成分：　制限酵素 *Bso*B Ⅰ
*Bst* DNA ポリメラーゼ

Q$^X$ 抽出用チューブ

劇Q$^X$抽出試薬

成分：　硫酸（バインディング溶液）　3.75mol/L
（Q$^X$抽出試薬は、ウォッシュバッファー、バインディング溶液、エリューションバッファー及び中和用バッファーを含む）

劇Q$^X$ライシス試薬

成分：　水酸化カリウム　3.45mol/L

**【使用目的】**

尿、子宮頸管擦過物、子宮頸部擦過物、膣分泌物又は男性尿道擦過物中の淋菌 DNA の検出（淋菌感染の診断の補助等）

****【測定原理】**

遺伝子増幅法（SDA（Strand Displacement Amplification[1]）法）

本品は、BD FOX™ DNA 抽出技術を用いて DNA を抽出し、SDA 法により標的 DNA を増幅し、蛍光標識された検出用プローブを用いた蛍光エネルギー転移法により標的 DNA を検出する。DNA 抽出から結果判定まで、「BD バイパー」で自動的に行われる。また、Q$^X$ 抽出用チューブに予め充填されている「抽出コントロール」を標的 DNA と同時に抽出及び測定することにより、DNA 抽出の確認を行う。

BD バイパーQ$^X$ ナイセリアゴノレア（以下、本品）の DNA 増幅の対象は、*N. gonorrhoeae* 染色体に存在するピリン遺伝子反転たん白ホモログ（pilin gene inverting protein homologue（$piv_{ng}$））の 59 塩基対である。専用の検体採取及び輸送用具を使用することで、定められた輸送温度と輸送時間の範囲内での *N. gonorrhoeae* DNA の安定を維持できる。

検体（子宮頸部擦過物検体を除く）は、前処理として BD バイパーライシングヒーターでプレウォーミング処理することにより、粘液を溶解し、検体を均質化する。子宮頸部擦過物検体を指定の液状細胞診用保存液で輸送した場合は、プレウォーミングは必要ない。プレウォーミングした検体は冷却後「BD バイパー」にセットする。検体をセットした後は、標的 DNA の抽出、増幅及び検出にかかわる全ての工程は自動で行われる。検体は、酸化鉄を被覆した可溶性フィルム及び抽出コントロールを含んだ Q$^X$ 抽出用チューブに移され、まず、Q$^X$ ライシス試薬を加え高い pH で細胞を溶解し液体中に DNA を遊離する。次にバインディング溶液を添加して pH を下げ、酸化鉄に正の電荷を帯びさせることにより、負の電荷を帯びた DNA を吸着させる。低 pH 条件下で酸化鉄粒子と結合した DNA を磁石で Q$^X$ 抽出用チューブの管壁に引き寄せ、液層は吸引して廃棄する。さらに、粒子をウォッシュバッファーで洗浄し、高 pH のエリューションバッファーを Q$^X$ 抽出用チューブに加えて、精製された DNA を回収し、最後に標的 DNA の増幅に最適な pH となるように中和用バッファーで調整する。

本品は増幅プライマーと蛍光標識された検出用プローブにより、標的 DNA の増幅と検出を同時に行う。SDA 法の反応用試薬は GCQ$^X$プライミングウェル及び GCQ$^X$増幅ウェルに乾燥した状態で入っている。GCQ$^X$プライミングウェルには DNA 増幅に必要な増幅プライマー、蛍光標識された検出用プローブ、ヌクレオチド、その他試薬が含まれており、GCQ$^X$ 増幅ウェルには SDA 反応に必要な 2 つの酵素（*Bst* DNA ポリメラーゼ及び制限酵素 *Bso*B Ⅰ）が含まれている。「BD バイパー」のピペット操作で、精製された DNA 溶液の一部を各 Q$^X$ 抽出用チューブから GCQ$^X$ プライミングウェルに移し、GCQ$^X$ プライミングウェル内に含まれている試薬を溶解する。試薬が完全に溶解したら、プレウォーミングした GCQ$^X$ 増幅ウェルに反応混合液を移す。最後に、GCQ$^X$ 増幅ウェルは DNA 汚染を防ぐためにシーリングされる。反応混合液の入った GCQ$^X$ 増幅ウェルは温度調節された蛍光測定器内に移動し、等温増幅及び検出が開始される。*N. gonorrhoeae* DNA の存在の有無は蛍光強度のピーク値（相対蛍光強度最大値：Max RFU）とカットオフ値との比較により判定される。

*N. gonorrhoeae* DNA 検出用の蛍光（フルオレセイン）測定と同時に、抽出コントロールの蛍光（ローダミン）測定も行われる。抽出コントロールは、DNA 抽出の有効性を確認するために測定される。抽出コントロールは蛍光色素のついたオリゴヌクレオチドで、Q$^X$ 抽出用チューブの中に乾燥した状態で含まれている。「BD バイパー」は 2 種の蛍光の測定結果に自動的にアルゴリズムを適用して陽性、陰性、又は抽出コントロールエラーなどの検査結果を提示する。

****【操作上の注意】**

1. 測定試料の性質、採取法
本品測定用の検体採取・処理には以下の製品を使用し、使用前には各製品の添付文書を確認すること。その他製品による性能評価は実施されていない。

(A) 子宮頸管擦過物検体及び男性尿道擦過物検体
下記の専用スワブ（別売）を使用して、各スワブの添付文書に従って採取した検体を用いる。
・子宮頸管擦過物検体採取用：BD バイパーQ$^X$ 検体採取スワブ
・男性尿道擦過物検体採取用：BD バイパーQ$^X$ 尿道検体スワブ

＜子宮頸管擦過物検体及び男性尿道擦過物検体の保存及び輸送＞
検体採取後、スワブに付属の Q$^X$ 検体希釈液入りチューブに入れた検体は、2～30℃で保存の場合は採取日から 30 日以内、－20℃で凍結保存の場合は 180 日以内に検査施設に輸送しプレウォーミング処理を行うこと。

(B) 膣分泌物検体
下記の専用スワブ（別売）を使用して、スワブの添付文書に従って採取した検体を用いる。医師が採取した検体と医療施設で自己採取した検体の使用が可能である。
・膣分泌物検体採取用：BD バイパーQ$^X$ 膣検体スワブ

［医療施設における膣分泌物検体自己採取の方法］
「BD バイパーQ$^X$ 膣検体スワブ」を患者に渡す前に、患者が採取法の説明書を読んだことを確認すること。
1) 手を石鹸でよく洗い乾かす。
2) 採取の間に無理な体勢をとらないこと。
3) キャップをひねり、シールを破く。キャップを引き輸送用のチューブからスワブを取り出す。綿球部分に触ったり、スワブを置いたりしないこと。綿球部に触ったり、落としたり、スワブを置いた場合は、そのスワブを廃棄し、新しいスワブを使用すること。
4) キャップ部分を片手で持ち、綿球部分を自分に向けること。
5) もう片方の手で膣の外側の皮膚をやさしく広げる。スワブの綿球部分を膣へ挿入する。スワブ先端部を背下部に向け、体の力を抜くこと。
6) やさしくすべらせ、5cm 以上は膣部にスワブを入れないようにする。スワブが滑らかに入らない場合は、やさしく回転しながら挿入する。それでも難しい場合は、採取を中止すること。スワブが分泌物を吸着するように必ずスワブが膣壁に接触するように気を付けること。
7) スワブを 10～15 秒間回転させる。
8) 皮膚に接触しないよう、注意深くスワブを引き抜くこと。
9) スワブを速やかに輸送用のチューブに差込み、キャップがしっかりとチューブに装着されていることを確認すること。
10) 採取後は手を石鹸でよく洗い、乾かすこと。
11) 指示されたとおりにスワブ入りチューブを提出すること。

＜膣分泌物検体の保存及び輸送＞
1) 検体採取後、溶出前（スワブをチューブに入れた状態）の検体
2～30℃で保存の場合は採取日から 14 日以内、－20℃で凍結保存の場合は 180 日以内に BD バイパーQ$^X$ 検体希釈液入りチューブ（別売）の Q$^X$ 検体希釈液に溶出する。
2) 検体溶出後の検体
検体溶出後、2～30℃で保存の場合は溶出日から 30 日以内、－20℃で凍結保存の場合は 180 日以内に検査施設に輸送しプレウォーミング処理を行うこと。

(C) 尿検体
プラスチック製の滅菌採尿容器に尿を採取後、保存剤添加の BD バイパーQ$^X$ 尿検体保存輸送キット（Q$^X$UPT）（専用品、別売）又は保存剤無し容器で保存した検体を用いる。

＜尿検体の採取＞
1) 採尿の前は少なくとも患者が 1 時間以上排尿をしていないことを確認すること。
2) 保存剤を含まない、滅菌プラスチック製の採尿容器に尿を採取する。
3) 採尿し始めの 20～60mL を採尿容器に採取する。（中間尿は採取しないこと）
4) 患者情報及び、採取日時を書き込む。

＜Q$^X$UPT への尿の分注・保存及び輸送＞
採尿後、2～30℃で保存の場合は 8 時間以内に Q$^X$UPT に分注すること。2～8℃で冷蔵保存の場合は、24 時間以内に Q$^X$UPT に分注すること。
1) BD バイパーQ$^X$ 尿検体保存輸送キット（Q$^X$UPT）を開封し、Q$^X$UPT 及びピペットを取り出す。
2) Q$^X$UPT に患者情報及び、採取日時を書き込む。
3) Q$^X$UPT のキャップ内側に付着した大きな試薬の水滴があれば、Q$^X$UPT のチューブを垂直に持って水平な場所でチューブの底をトントンとたたいて試薬の水滴をチューブ内に落とす。必要に応じて繰り返すこと。
4) Q$^X$UPT のキャップを外し、採取した尿 2.0～3.0mL を付属のピペットでチューブに分注する。
5) Q$^X$UPT のラベルにある 2 本の線の間に尿量が達すれば適量となる。適切な量を分注し、過不足の無いようにすること。
6) 感染性廃棄物の容器にピペットを廃棄する。
**注意**: ピペットは 1 検体に対して 1 本を使用すること。
7) Q$^X$UPT のキャップをしっかりと閉める。
8) 検体と試薬が良く混ざるように、Q$^X$UPT を 3～4 回転倒混和する。
9) 分注後の保存及び輸送
Q$^X$UPT に分注した尿検体は、2～30℃保存の場合は Q$^X$UPT に分注後 30 日以内、－20℃で凍結保存の場合は Q$^X$UPT に分注後 180 日以内に検査施設に輸送しプレウォーミング処理を行うこと。

＜保存剤なし容器（Q$^X$UPT 以外の容器）での保存及び輸送＞
Q$^X$UPT 以外の容器では、2～30℃で保存の場合は採尿から 30 時間以内、2～8℃で冷蔵保存の場合は採尿から 7 日以内、－20℃で凍結保存の場合は 180 日間以内に検査施設に輸送しプレウォーミング処理を行うこと。

(D) 子宮頸部擦過物検体
BD シュアパスバイアル又は PreservCyt の検体採取法に従い、指定の採取器具で子宮頸部より採取し BD シュアパスバイアル又は PreservCyt に保存した子宮頸部細胞診用の検体（液状細胞診用検体）を用いる。BD バイパーQ$^X$ 液状細胞診検体用チューブ（アルミシールの青色キャップ付き）に分注する際には、BD シュアパスバイアル又は PreservCyt のバイアルから細胞診検査用の検体採取前に検体を分取する。

＜子宮頸部擦過物検体の保存及び輸送＞
1) 検体採取後、BD シュアパスバイアル又は PreservCyt に保存した検体
2～30℃で保存の場合は採取日から 30 日以内に BD バイパーQ$^X$ 液状細胞診検体用チューブ（別売）に検体分注を行うこと。
2) BD バイパーQ$^X$ 液状細胞診検体用チューブに分注した検体
2～30℃で保存の場合は分注から 30 日以内、－20℃で凍結保存の場合は 90 日間以内に検査施設に輸送し測定を行うこと。

2. 妨害物質・妨害薬剤
本品の性能を、検体に含まれる可能性のある妨害物質の存在下で評価した。*N. gonorrhoeae* 細胞を添加した検体（尿検体として Q$^X$UPT 尿検体に 150cells/mL、スワブ検体として膣分泌物検体に 300cells/mL、子宮頸部擦過物検体に 300cells/mL）及び *N. gonorrhoeae* 細胞を含まない検体のそれぞれに各妨害物質を添加した。結果に関しては表 1 を参照のこと。表 1 に記載の濃度は特記されている場合を除き、前処理後の濃度である。

表 1

| 妨害の有無 | 尿道擦過物検体<br>子宮頸管擦過物検体<br>膣分泌物検体 | 尿検体 | 子宮頸部擦過物検体 |
|---|---|---|---|
| 妨害なし | 全血（≦60%）※<br>精液<br>粘液<br>市販の膣用薬及び避妊薬<br>痔疾クリーム<br>膣疾用処方薬<br>白血球<br>（1x10$^6$ cells/mL）<br>*C. trachomatis*<br>（1x10$^6$ EB/mL） | 全血（≦1%）<br>精液<br>粘液<br>抗菌薬<br>鎮痛剤<br>フェナゾピリジン<br>市販のデオドラントスプレー及びパウダー<br>ホルモン<br>白血球<br>アルブミン（<1mg/mL）<br>グルコース<br>酸性尿（pH4.0）<br>アルカリ性尿（pH9.0）<br>ビリルビン<br>*C. trachomatis*（1x10$^6$EB/mL）<br>尿路感染症に関係する微生物 | 全血（≦1%）※※<br>精液<br>粘液<br>市販の膣用薬及び避妊薬<br>痔疾クリーム<br>膣疾用処方薬<br>白血球<br>（1x10$^6$cells/mL）<br>*C. trachomatis*<br>（1x10$^6$EB/mL） |
| 抽出コントロールエラーが起こる可能性がある | 全血（> 60%）※ | 該当なし | 氷酢酸+血液（≦5%/1% v/v）※※ |
| 偽陰性が起こる可能性がある | 該当なし | 該当なし | 氷酢酸+血液（≦5%/1% v/v）※※ |

※ スワブ容量に対する割合（v/v%）

※※PreservCyt 又は BD シュアパスバイアル中の濃度

3. 交差反応性

表 2 に記載された 141 種の微生物を添加した検体を、本品で測定した。表 2 に特記されている場合を除き≧1x10$^8$cells/mL の濃度で検査を実施した。2 株の *N. cinerea* 及び 2 株の *N. lactamica* が交差性を示した。

表 2

| | |
|---|---|
| *Acinetobacter calcoaceticus* | *Morganella morganii* |
| *Acinetobacter lwoffi* | *Mycobacterium gordonae* |
| *Actinomyces israelii* | *Mycobacterium smegmatis* |
| Adenovirus※※※ | *Peptosreptococcus anaerobius* |
| *Aeromonas hydrophilia* | *Peptosreptococcus asaccharolyticus* |
| *Alcaligenes faecalis*※ | *Peptostreptococcus productus* |
| *Bacillus subtilis*※ | *Plesiomonas shigelloides* |
| *Bacteroides fragilis* | *Propionibacterium acnes* |
| *Candida albicans*※ | *Providencia stuartii* |
| *Candida glabrata*※ | *Pseudomonas aeruginosa* |
| *Candida tropicalis*※ | *Salmonella minnesota* |
| *Chlamydia trachomatis* | *Salmonella typhimurium* |
| *Chlamydia pneumoniae*※※※※ | *Staphylococcus aureus* |
| *Chlamydia psittaci*※ | *Staphylococcus epidermidis* |
| *Citrobacter freundii* | *Streptococcus agalactiae* |
| *Clostridium perfringens* | *Streptococcus mitis* |
| *Corynebacterium renale* | *Streptococcus mutans* |
| *Cryptococcus neoformans*※ | *Streptococcus pneumoniae*※ |
| Cytomegalovirus※※ | *Streptococcus pyogenes* |
| *Edwardsiella tarda* | *Streptomyces griseus*※※ |
| *Enterobacter cloacae* | *Trichomonas vaginalis*※※ |
| *Enterococcus faecalis* | *Veillonella parvula* |
| *Enterococcus faecium* | *Vibrio parahaemolyticus* |
| Epstein Barr Virus※※※ | *Yersinia enterocolitica* |
| *Escherichia coli* | *Branhamella catarrhalis*（5） |
| *Flavobacterium meningosepticum* | *Neisseria cinerea*（2） |
| *Gardnerella vaginalis* | *Neisseria elongata* subsp. *glycolytica* |
| *Gemella haemolysans* | *Neisseria elongata* subsp. *nitroreduscens*（2） |
| *Haemophilus influenzae* | *Neisseria elongata* |
| Herpes Simplex Virus※※ | *Neisseria flava*（4） |
| Human papillomavirus（16 and 18）※※※ | *Neisseria flavescens*（4） |
| *Kingella kingae* | *Neisseria lactamica*（7） |
| *Klebsiella pneumoniae* | *Neisseria meningitidis*（12） |
| *Lactobacillus acidophilus*※ | *Neisseria mucosa*（5） |
| *Lactobacillus brevis* | *Neisseria perflava*（8） |
| *Lactobacillus jensenii*※ | *Neisseria polysaccharea*（2） |
| *Listeria monocytogenes* | *Neisseria sicca*（5） |
| *Mobiluncus mulieris* | *Neisseria subflava*（15） |
| *Moraxella lacunata*※ | *Neisseria weaverii*（3） |
| *Moraxella osloensis* | |

括弧内は検討した菌株数

※>1x10$^7$ 細胞/mL 又は EB/mL で検査、※※>1x10$^6$ 細胞/mL 又はウィルス粒子/mL で検査、※※※≧1x10$^6$ ゲノム相当/mL で検査、※※※※≧1x10$^5$TCID50/mL で検査

4. その他

「BD バイパー」で測定を行うこと。

**【用法・用量（操作方法）】**

1. 試薬の調製方法

試薬は室内温度にもどしてから使用すること。

GCQ$^X$ プライミングウェル：そのまま使用する。

GCQ$^X$ 増幅ウェル：そのまま使用する。

Q$^X$ 抽出用チューブ：そのまま使用する。

Q$^X$ 抽出試薬（ウォッシュバッファー、バインディング溶液、エリューションバッファー、中和用バッファー）：そのまま使用する。

Q$^X$ ライシス試薬：そのまま使用する。

別売専用品

BD バイパーQ$^X$ コントロールセット

Q$^X$ 陽性コントロール：そのまま使用する。

Q$^X$ 陰性コントロール：そのまま使用する。

2. 必要な器具・器材・試料等

＜専用測定機器とその付属品＞

・BD バイパー本体
・BD バイパー ライシングヒーター
・BD バイパー ライシングラック
・BD バイパー 液状細胞診検体用ラック

＜専用器材及び試料＞

・BD バイパー用ピペットチップ
・BD バイパー用プレートシール（黒色）
・BD バイパーQ$^X$ 廃液用中和パウダー
・BD バイパーQ$^X$ コントロールセット（Q$^X$ 陽性コントロール、Q$^X$ 陰性コントロール）

＜オプション器材（検体種により使用）＞

| 製品名 | 内容 |
|---|---|
| BD バイパーQ$^X$ 検体チューブ用キャップ | アルミシールの黒色キャップ |
| BD バイパーQ$^X$ 検体チューブ/キャップ | Q$^X$ 検体チューブ（アルミシールの黒色キャップ付き） |
| BD バイパーQ$^X$ 検体希釈液入りチューブ | Q$^X$ 検体希釈液入りチューブ（アルミシールの黒色キャップ付き） |
| BD バイパーQ$^X$ 尿検体保存輸送チューブ（Q$^X$UPT） | Q$^X$UPT（アルミシールの黒色キャップ付き）とピペットのセット |
| BD バイパーQ$^X$ 液状細胞診検体用チューブ | Q$^X$ 液状細胞診検体用チューブ（アルミシールの青色キャップ付き） |
| BD バイパーQ$^X$ 液状細胞診検体用チューブ用キャップ | アルミシールの青色キャップ |

＜一般的な器具＞

・自動攪拌機（ボルテックスミキサー等）
・ニトリル手袋
・ピペッター
・チップ

3. 測定（操作）法

1）機器の準備

BD バイパー本体、BD バイパー ライシングヒーターの操作及び保守方法については、BD バイパー ユーザーズ・マニュアルをよく読むこと。

最適環境条件は、18～27℃（相対湿度 20～85%）である。

2）検体の前処理

**注意**：BD バイパーQ$^X$ 検体希釈液入りチューブ（膣分泌物検体の前処理に使用）は、室内温度に戻してから使用すること。また、検体を扱う際にはあらかじめ手袋を着用すること。検体を凍結又は冷蔵保存した場合は室内温度に戻し、転倒混和後処理すること。

（A）子宮頸管擦過物検体及び男性尿道擦過物検体

BD バイパーに設定したプレートレイアウト表のとおりに BD バイパー ライシングラックに並べて固定する。

以上でプレウォーミング処理の準備が完了。汚染を防ぐため次の作業に進む前に手袋を交換すること。

(B) 膣分泌物検体

**注意**：膣分泌物検体を取扱う際は、清潔な手袋を着用すること。手袋が検体と触れた場合は、他の検体への汚染を防ぐために手袋を交換すること。BD バイパーQ$^X$ 検体希釈液入りチューブ（Q$^X$ 検体希釈液入りチューブ）を使用すること。

(1) Q$^X$ 検体希釈液入りチューブに検体の情報を記載する。
(2) Q$^X$ 検体希釈液入りチューブのキャップを外し、スワブを希釈液の中に入れ、希釈液の中で 5～10 秒間回転させる。
(3) Q$^X$ 検体希釈液入りチューブの内壁にスワブを押し付けて、液を搾り出す。
(4) 液体が飛び散らないように気をつけながら、スワブを Q$^X$ 検体希釈液入りチューブから取り出す。
(5) 取り出したスワブを輸送チューブに戻し、感染性廃棄物として廃棄する。
(6) Q$^X$ 検体希釈液入りチューブをキャップ（アルミシールの黒色キャップ）でしっかりと蓋をする。
(7) BD バイパーに設定したレイアウト表のとおりに、キャップをしたチューブを BD バイパー ライシングラックに並べて固定する。

以上でプレウォーミング処理の準備が完了。汚染を防ぐため次の作業に進む前に手袋を交換すること。

(C) 尿検体

＜Q$^X$UPT で保存した場合＞

(1) 尿量が Q$^X$UPT チューブのラベルに記してある 2 本の線の間にあることを確認する。チューブ内の尿量に過不足があると検出性能に影響を及ぼすことがある。また、チューブ内に尿を過剰に入れると BD バイパーのデッキ部分に尿が溢れ出して汚染する可能性がある。
(2) Q$^X$UPT チューブにキャップ（アルミシールの黒色キャップ）がしてあることを確認する。
(3) BD バイパーに設定したレイアウト表のとおりに、キャップをした Q$^X$UPT チューブを BD バイパー ライシングラックに並べて固定する。

以上でプレウォーミング処理の準備が完了。汚染を防ぐため次の作業に進む前に手袋を交換すること。

＜保存剤なし容器（Q$^X$UPT 以外の容器）で保存した場合＞

**注意**：尿検体を取扱う際は、清潔な手袋を着用し、手袋が検体に触れた場合は、他の検体への汚染を防ぐため、すぐに手袋を交換すること。BD バイパーQ$^X$ 検体チューブ/キャップを使用すること。

(1) BD バイパーQ$^X$ 検体チューブ/キャップの Q$^X$ 検体チューブに患者情報及び検体採取日/時間を記入する。
(2) 尿検体を採取した容器を回すようにして、容器内の尿を混ぜた後、尿をこぼさないように注意しながら、キャップを外す。

**注意**：検体をこぼすと手袋や作業エリアを汚染する可能性があるので、キャップを外す際は注意すること。

(3) Q$^X$ 検体チューブのキャップを外し、ピペットで尿検体を検体チューブに移しかえる。ラベルに記してある 2 本の線の間に尿量が達すれば適量（2.0～3.0mL）である。過不足のないように適切な量を移しかえること。
(4) 各チューブをキャップ（アルミシールの黒色キャップ）でしっかりと蓋をする。
(5) BD バイパーに設定したレイアウト表のとおりに、キャップをした Q$^X$ 検体チューブ（尿検体（保存剤なし）入り）を BD バイパー ライシングラックに並べて固定する。

以上でプレウォーミング処理の準備が完了。汚染を防ぐため次の作業に進む前に手袋を交換すること。

(D) 子宮頸部擦過物検体

**注意**：BD バイパーQ$^X$ 液状細胞診検体用チューブ（Q$^X$ 液状細胞診検体用チューブ（アルミシールの青色キャップ付き））を使用すること。Q$^X$ 液状細胞診検体用チューブに分注した子宮頸部擦過物検体はライシングラックに並べたりライシングヒーターにセットしたりしないこと。必ず液状細胞診検体用ラック（青い取っ手）に並べること。

(1) Q$^X$ 液状細胞診検体用チューブのキャップを外し、BD シュアパスバイアル又は PreservCyt バイアルから 0.5mL 分注する。キャップ（アルミシールの青色キャップ）でフタをする。
(2) BD バイパー液状細胞診検体用ラック（青い取っ手）にチューブを並べて固定する。

以上で準備が完了。汚染を防ぐため次の作業に進む前に手袋を交換すること。

(E) コントロール（Q$^X$ 陽性コントロール、Q$^X$ 陰性コントロール）

**注意**：BD バイパー ライシングラックにセットする前にコントロールを溶解しないこと。

BD バイパーに設定したレイアウト表のとおりに、Q$^X$ 陰性コントロール及び Q$^X$ 陽性コントロールを BD バイパー ライシングラックの適切な場所にセットする。

以上でプレウォーミング処理の準備が完了。汚染を防ぐため次の作業に進む前に手袋を交換すること。

3) 子宮頸管擦過物検体、男性尿道擦過物検体、膣分泌物検体及び尿検体のプレウォーミング処理

**注意**：BD バイパーにセットする前に、子宮頸管擦過物検体以外の検体はプレウォーミング処理を行い、検体を均一にする必要がある。プレウォーミング処理を行わないと、本品及び BD バイパーの性能に悪影響を及ぼすことがある。コントロールのプレウォーミング処理は任意で実施すること。

**注意**：検体を凍結保存又は冷蔵保存した場合は処理する前に室内温度に戻すこと。

1) BD バイパー ライシングヒーターに BD バイパー ライシングラックをセットする。
2) 検体を 114℃±2℃で 15 分間、プレウォーミング処理する。
3) ライシングヒーターからライシングラックを取り出し、BD バイパー本体へセットする前に少なくとも 15 分間は室温で検体を冷却する。

プレウォーミング処理済みの検体は、2～30℃で 7 日間、－20℃で 180 日間保存でき、BD バイパーでの測定の前に再びプレウォーミング処理をする必要はない。

4) 測定操作

BD バイパー ユーザーズ・マニュアルをよく読んでから測定を行うこと。

各構成試薬及び前処理済みの検体が所定の位置にセットされたことを確認し、スタートボタンを押す。
以下の操作は、BD バイパーにより自動的に行われる。

(1) Q$^X$ ライシス試薬 54 μL を Q$^X$ 抽出用チューブに分注、混和する。
(2) 前処理済みの検体 800 μL を Q$^X$ 抽出用チューブに分注、混和する。
(3) Q$^X$ 抽出試薬のバインディング溶液 100 μL を Q$^X$ 抽出用チューブに分注、混和する。
(4) マグネットの上昇により分離した液層をピペットで吸引除去する。
(5) マグネット下降後、Q$^X$ 抽出試薬のウォッシュバッファー950 μL を Q$^X$ 抽出用チューブに分注、混和する。

(6) マグネットの上昇により分離した液層をピペットで吸引除去する。
(7) マグネット下降後、$Q^X$抽出試薬のエリューションバッファー200μL を $Q^X$抽出用チューブに分注、混和する。
(8) $Q^X$抽出試薬の中和用バッファー200μL を $Q^X$抽出用チューブに分注、混和する。
(9) マグネットの上昇により分離した液層 159μL を $GCQ^X$ プライミングウェルに分注し、20 分間室内温度でインキュベーションする。
(10) 70±2℃で 10 分間ヒートスパイクを行う。
(11) $GCQ^X$ プライミングウェルから $GCQ^X$ 増幅ウェルに 100μL 分注後、BD バイパー用プレートシール（黒色）を貼る。
(12) 52.5℃で 60 分間インキュベートすると同時に蛍光を測定する。
(13) 結果が出力される。

**【測定結果の判定法】**

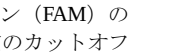
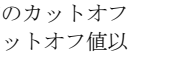
*N. gonorrhoeae* DNA の存在の有無は、フルオレセイン（FAM）の蛍光ピーク（相対蛍光強度最大値 : MaxRFU）と既定のカットオフ値との比較により判定される。FAM の MaxRFU がカットオフ値以上の場合は、陽性と判定され、抽出コントロールの蛍光値（EC 値）は判定に関与しない。FAM の MaxRFU がカットオフ値未満の場合、EC 値が EC 値のカットオフ値以上であれば陰性、EC 値が EC 値のカットオフ値未満であれば「抽出コントロールエラー」と報告される。

また、同時に測定したアッセイコントロール（$Q^X$陽性コントロール及び $Q^X$陰性コントロール）が期待される結果を示さなかった場合は、そのアッセイは無効となる。

| アイコン | MaxRFU | 結果 | 結果の意味 | 測定結果 |
|---|---|---|---|---|
|  | ≧125 | *N. gonorrhoeae* DNA が検出された。 | *N. gonorrhoeae* 陽性<br>*N. gonorrhoeae* が生存しない場合でも、ターゲット DNA が存在する場合があるので、*N. gonorrhoeae* の生存及び／又は感染性は推測できない。 | 陽性 |
|  | ＜125 | *N. gonorrhoeae* DNA が検出されなかった。 | *N. gonorrhoeae* 陰性と推定される。検査結果は検体採取、阻害物質の存在、DNA 量等により影響される為、結果が陰性となっても、*N. gonorrhoeae* の感染を否定するものではない。 | 陰性 |
|  | ＜125 | 抽出コントロールのエラー。<br>再検、又は再度検体採取を行い検査を実施すること。 | *N. gonorrhoeae* が存在したとしても検出が不可能。 | 抽出コントロールエラー |
|  | 任意 | 抽出及びトランスファーのエラー。<br>再検、又は再度検体採取を行い検査を実施すること。 | *N. gonorrhoeae* が存在したとしても検出が不可能。 | 抽出及びトランスファーのエラー |
|  | 任意 | 液面のレベルエラー。<br>再検、又は再度検体採取を行い検査を実施すること。 | *N. gonorrhoeae* が存在したとしても検出が不可能。 | 液面レベルエラー |
|  | 任意 | エラー。再検、又は再度検体採取を行い検査を実施すること。 | *N. gonorrhoeae* が存在したとしても検出が不可能。 | エラー |

1. 精度管理
アッセイ毎及び新しいロットの試薬キットを使用する毎に BD バイパー$Q^X$コントロールセットの $Q^X$陽性コントロール及び $Q^X$ 陰性コントロールを測定すること。各コントロールは BD バイパー ユーザーズ・マニュアルに従って配置すること。$Q^X$陽性コントロールは試薬の反応性を確認し、$Q^X$陰性コントロールは試薬及びアッセイ環境の汚染を確認する。コントロールが期待される結果を示さなかった場合、そのアッセイは無効とされ、装置は検体の検査結果を報告しない。また陽性、陰性どちらかのコントロールが期待される結果を示さなかった場合は、コントロール（陽性、陰性）、$Q^X$抽出用チューブ、$Q^X$抽出試薬、$Q^X$ライシス試薬、$GCQ^X$プライミングウェル及び $GCQ^X$ 増幅ウェルは全て新しいものを用いて再検査を行うこと。再検査においても各コントロールが期待される結果を示さなかった場合は、カスタマーサービスに連絡すること。

*N. gonorrhoeae* に特異的なシグナルがカットオフ値（125 相対蛍光強度最大値（MaxRFU））と同じか、それ以上であった場合、EC 値はアルゴリズムにより無視される。また、*N. gonorrhoeae* に特異的なシグナルがカットオフ値未満であった場合は、アルゴリズムは EC 値から結果の判定を行う。

| コントロールの種類 | 結果のアイコン | MaxRFU | QC 評価 |
|---|---|---|---|
| $Q^X$陽性コントロール | OK | ≧125 | 有効 |
| $Q^X$陽性コントロール |  | ＜125 | 無効 |
| $Q^X$陽性コントロール |  又は  又は  又は  | 任意 | 無効 |
| $Q^X$陰性コントロール | OK | ＜125 | 有効 |
| $Q^X$陰性コントロール |  | ≧125 | 無効 |
| $Q^X$陰性コントロール |  又は  又は  又は  | 任意 | 無効 |

2. DNA 汚染の環境モニタリング
少なくとも月に 1 回は、BD バイパー ユーザーズ・マニュアルに記載の方法により作業エリア及び機器/器具表面の DNA 汚染の確認を行うこと。作業環境の確認は汚染による問題の発生を未然に防ぐことができる。

**【性能】**

1. 性能
1) 感度試験
管理用弱陽性検体を用いて試験を行うとき、陽性の結果を得る。

2) 正確性試験
管理用弱陽性検体及び管理用陰性検体を用いて試験を行うとき、それぞれ陽性及び陰性の結果を得る。

3) 同時再現性試験
管理用弱陽性検体及び管理用陰性検体を用いて 3 回同時に試験を行うとき、管理用弱陽性検体は全て陽性の結果を、管理用陰性検体は全て陰性の結果を得る。

4) 測定範囲（検出感度）
*N. gonorrhoeae*（ATCC 19424）を尿検体、子宮頸管擦過物検体、膣分泌物検体及び子宮頸部擦過物検体に添加して検討したところ、95%LOD（95%が陽性となる限界濃度）は、尿検体では 50cells/mL 未満、子宮頸管擦過物検体、膣分泌物検体及び子宮頸部擦過物検体では 100cells/mL 未満であった。$Q^X$ 検体希釈液に 17 株の *N. gonorrhoeae*（ATCC 19424、27628、27629、27630、27632、27633、27631、21823、51803、23051、31407、31953、35201、31397、31151、43785、51804）を 50cells/mL の濃度にそれぞれ添加して検討したところ、95%以上の陽性率であった。

2. 相関性
1) 子宮頸管擦過物検体

| | | 既承認品 A | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 65 | 2[a)] | 67 |
| | 陰性 | 5[b)] | 906 | 911 |
| 計 | | 70 | 908 | 978 |

［不一致検体に関する情報］
a) 本品陽性で既承認品 A 陰性の 2 例は、感染無しと判定された被験者の検体であった。
b) 本品陰性で既承認品 A 陽性の 5 例は、感染無しと判定された被験者の検体であった。
全体一致率：99.3%（971 例/978 例）

| | | 既承認品 B | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 65 | 2[c)] | 67 |
| | 陰性 | 5[d)] | 915 | 920 |
| 計 | | 70 | 917 | 987 |

［不一致検体に関する情報］

c) 本品陽性で既承認品 B 陰性の 2 例は、感染無しと判定された被験者の検体であった。

d) 本品陰性で既承認品 B 陽性の 5 例について、感染有りと判定された被験者の検体は 1 例、感染無しと判定された被験者の検体は 4 例であった。

全体一致率：99.3%（980 例/987 例）

2）男性尿道擦過物検体

| | | 既承認品 A | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 101 | 1[e)] | 102 |
| | 陰性 | 2[f)] | 345 | 347 |
| 計 | | 103 | 346 | 449 |

［不一致検体に関する情報］

e) 本品陽性で既承認品 A 陰性の 1 例は、感染無しと判定された被験者の検体であった。

f) 本品陰性で既承認品 A 陽性の 2 例は、感染無しと判定された被験者の検体であった。

全体一致率：99.3%（446 例/449 例）

| | | 既承認品 B | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 96 | 0 | 96 |
| | 陰性 | 3[g)] | 332 | 335 |
| 計 | | 99 | 332 | 431 |

［不一致検体に関する情報］

g) 本品陰性で既承認品 B 陽性の 3 例は、感染無しと判定された被験者の検体であった。

全体一致率：99.3%（428 例/431 例）

3）女性尿検体（Q$^{X}$UPT）

| | | 既承認品 A | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 60 | 7[h)] | 67 |
| | 陰性 | 3[i)] | 915 | 918 |
| 計 | | 63 | 922 | 985 |

［不一致検体に関する情報］

h) 本品陽性で既承認品 A 陰性の 7 例について、感染有りと判定された被験者の検体は 5 例、感染無しと判定された被験者の検体は 2 例であった。

i) 本品陰性で既承認品 A 陽性の 3 例は、感染無しと判定された被験者の検体陰性であった。

全体一致率：99.0%（975 例/985 例）

| | | 既承認品 B | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 58 | 9[j)] | 67 |
| | 陰性 | 0 | 926 | 926 |
| 計 | | 58 | 935 | 993 |

［不一致検体に関する情報］

j) 本品陽性で既承認品 B 陰性の 9 例について、感染有りと判定された被験者の検体は 6 例、感染無しと判定された被験者の検体は 3 例であった。

全体一致率：99.1%（984 例/993 例）

4）女性尿検体（保存剤なし容器）

| | | 既承認品 A | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 59 | 9[k)] | 68 |
| | 陰性 | 4[l)] | 913 | 917 |
| 計 | | 63 | 922 | 985 |

［不一致検体に関する情報］

k) 本品陽性で既承認品 A 陰性の 9 例について、感染有りと判定された被験者の検体は 5 例、感染無しと判定された被験者の検体は 4 例であった。

l) 本品陰性で既承認品 A 陽性の 4 例について、感染有りと判定された被験者の検体は 1 例、感染無しと判定された被験者の検体は 3 例であった。

全体一致率：98.7%（972 例/985 例）

| | | 既承認品 B | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 57 | 11[m)] | 68 |
| | 陰性 | 1[n)] | 924 | 925 |
| 計 | | 58 | 935 | 993 |

［不一致検体に関する情報］

m) 本品陽性で既承認品 B 陰性の 11 例について、感染有りと判定された被験者の検体は 6 例、感染無しと判定された被験者の検体は 5 例であった。

n) 本品陰性で既承認品 B 陽性の 1 例は、感染有りと判定された被験者の検体であった。

全体一致率：98.8%（981 例/993 例）

5）男性尿検体（Q$^{X}$UPT）

| | | 既承認品 A | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 107 | 3[o)] | 110 |
| | 陰性 | 2[p)] | 354 | 356 |
| 計 | | 109 | 357 | 466 |

［不一致検体に関する情報］

o) 本品陽性で既承認品 A 陰性の 3 例は、感染無しと判定された被験者の検体であった。

p) 本品陰性で既承認品 A 陽性の 2 例は、感染無しと判定された被験者の検体であった。

全体一致率：98.9%（461 例/466 例）

| | | 既承認品 B | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 108 | 2[q)] | 110 |
| | 陰性 | 4[r)] | 357 | 361 |
| 計 | | 112 | 359 | 471 |

［不一致検体に関する情報］

q) 本品陽性で既承認品 B 陰性の 2 例は、感染無しと判定された被験者の検体であった。

r) 本品陰性で既承認品 B 陽性の 4 例は、感染無しと判定された被験者の検体であった。

全体一致率：98.7%（465 例/471 例）

6）男性尿検体（保存剤なし容器）

| | | 既承認品 A | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 107 | 3[s)] | 110 |
| | 陰性 | 2[t)] | 354 | 356 |
| 計 | | 109 | 357 | 466 |

［不一致検体に関する情報］

s) 本品陽性で既承認品 A 陰性の 3 例は、感染無しと判定された被験者の検体であった。

t) 本品陰性で既承認品 A 陽性の 2 例は、感染無しと判定された被験者の検体であった。

全体一致率：98.9%（461 例/466 例）

| | | 既承認品 B | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 109 | 1[u)] | 110 |
| | 陰性 | 3[v)] | 358 | 361 |
| 計 | | 112 | 359 | 471 |

［不一致検体に関する情報］

u) 本品陽性で既承認品 B 陰性の 1 例は、感染無しと判定された被験者の検体であった。
について、感染の有無の判定結果は陰性であった。

v) 本品陰性で既承認品 B 陽性の 3 例は、感染無しと判定された被験者の検体であった。

全体一致率：99.2%（467 例/471 例）

膣分泌物検体及び子宮頸部擦過物検体については、同一者から同時採取した子宮頸管擦過物検体の本品の結果との比較を行った。

7）膣分泌物検体

| | | 本品の子宮頸管擦過物検体の結果 | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品の膣分泌物検体の結果 | 陽性 | 65 | 8[w)] | 73 |
| | 陰性 | 2[x)] | 916 | 918 |
| 計 | | 67 | 924 | 991 |

［不一致検体に関する情報］

w) 膣分泌物検体の結果陽性で子宮頸管擦過物検体の結果陰性の 8 例について、感染有りと判定された被験者の検体は 1 例、感染無しと判定された被験者の検体は 7 例であった。

x) 膣分泌物検体の結果陰性で子宮頸管擦過物検体の結果陽性の 2 例は、感染無しと判定された被験者の検体であった。

全体一致率：99.0%（981 例/991 例）

8）子宮頸部擦過物検体（BD シュアパスバイアル）

| | | 本品の子宮頸管擦過物検体の結果 | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品の子宮頸部擦過物検体の結果 | 陽性 | 52 | 1[y)] | 53 |
| | 陰性 | 7[z)] | 1648 | 1655 |
| 計 | | 59 | 1649 | 1708 |

［不一致検体に関する情報］

y) 子宮頸部擦過物検体の結果陽性で子宮頸管擦過物検体の結果陰性の 1 例は、感染無しと判定された被験者の検体であった。

z) 子宮頸部擦過物検体の結果陰性で子宮頸管擦過物検体の結果陽性の 7

例は、感染無しと判定された被験者の検体であった。
全体一致率：99.5%（1700 例/1708 例）

9）子宮頸部擦過物検体（PreservCyt）

| | | 本品の子宮頸管擦過物検体の結果 | | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | |
| 本品の子宮頸部擦過物検体の結果 | 陽性 | 40 | 1[aa)] | 41 |
| | 陰性 | 4[bb)] | 2023 | 2027 |
| 計 | | 44 | 2024 | 2068 |

［不一致検体に関する情報］
aa) 子宮頸部擦過物検体の結果陽性で子宮頸管擦過物検体の結果陰性の 1 例は、感染無しと判定された被験者の検体であった。
bb) 子宮頸部擦過物検体の結果陰性で子宮頸管擦過物検体の結果陽性の 4 例について、感染有りと判定された被験者の検体は 2 例、感染無しと判定された被験者の検体は 2 例であった。
全体一致率：99.8%（2063 例/2068 例）

**【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、注意して取扱うこと。
   2）全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。併せて、各検査室のガイドラインにも従うこと。
   3）BD バイパーQ$^X$ 検体希釈液入りチューブの Q$^X$ 検体希釈液にはジメチルスルホキシド（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。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療を受けること。皮膚についた場合は速やかに多量の水で洗浄する。
   4）BD バイパーの取扱い詳細に関しては BD バイパー ユーザーズ・マニュアルを参照すること。
   5）Q$^X$ 抽出試薬及び Q$^X$ ライシス試薬には強酸、強アルカリの液体が含まれている。誤って目や口に入った場合や皮膚につい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療を受けること。

2. 使用上の注意
   1）子宮頸管擦過物検体の採取には専用の BD バイパーQ$^X$ 検体採取スワブを使用すること。
   2）膣分泌物検体の採取及び輸送には BD バイパーQ$^X$ 膣検体スワブを使用すること。
   3）男性尿道擦過物検体の採取及び輸送には BD バイパーQ$^X$ 尿道検体スワブを使用すること。
   4）尿検体の保存及び輸送には BD バイパーQ$^X$ 尿検体保存輸送キット（Q$^X$UPT）又は保存剤を含まない容器を使用すること。
   5）Q$^X$ 検体チューブ又は Q$^X$UPT に分注する尿の量に過不足があると、本品の性能に影響を与えることがある。チューブ内に尿を入れ過ぎた場合、BD バイパーのデッキ部分に尿が溢れ出して汚染する可能性があるので注意すること。
   6）子宮頸管擦過物検体及び男性尿道擦過物検体は、Q$^X$ 検体希釈液入りチューブの使用期限内に採取し測定すること。
   7）膣分泌物検体は、BD バイパーQ$^X$ 膣検体スワブの使用期限内に採取し処理すること。Q$^X$ 検体希釈液に溶出後は、Q$^X$ 検体希釈液入りチューブの使用期限内に測定すること。
   8）Q$^X$UPT に分注した尿検体は、Q$^X$UPT の使用期限内に測定すること。
   9）子宮頸部擦過物検体の測定には専用の BD バイパーQ$^X$ 液状細胞診検体用チューブを使用すること。
   10）液状細胞診検体の輸送用キット（BD シュアパスバイアル又は PreservCyt）には可燃性物質が含まれている。BD バイパーQ$^X$ 液状細胞診検体用チューブに分注した検体は、BD バイパー ライシングラックや BD バイパー ライシングヒーターにセットしないように注意すること。BD バイパーQ$^X$ 液状細胞診検体用チューブに分注した検体は BD バイパー液状細胞診検体用ラックにセットすること。
   11）PreservCyt 又は BD シュアパスバイアルに保存された検体は、本品で測定する場合、細胞診検査の前に、検査に必要な検体を確保すること。そうでない場合、誤判定となる可能性がある。PreservCyt 又は BD シュアパスバイアルの残余検体の使用は推奨しない。
   12）氷酢酸で処理された PreservCyt の子宮頸部擦過物検体は、本品では測定しないこと。抽出コントロールエラー又は偽陰性となる可能性がある。
   13）BD バイパーQ$^X$ 液状細胞診検体用チューブへの検体の分注には、エアロゾルが発生しないように加工されたポリプロピレン製のピペットチップを使用すること。
   14）子宮頸部擦過物検体は、BD バイパーQ$^X$ 液状細胞診検体用チューブの使用期限内に測定すること。
   15）Q$^X$UPT には NAP Guard$^{TM}$（約 742.5mmol/L $K_2$EDTA）が含まれており、目、皮膚や呼吸器系を刺激することがある。目に入った場合は直ちに大量の水で目を洗い、症状が残る場合は医療機関で受診すること。皮膚に触れた場合は大量の水と石鹸で洗い流し、また吸い込んだ場合は必要に応じて医療機関で受診すること。
   16）本品の測定には専用の検体チューブ、Q$^X$ 陽性コントロール及び Q$^X$ 陰性コントロールのチューブ及びキャップ（アルミシールの黒色キャップ又は青色キャップ）を使用し、本体の運転前にキャップを外さないこと。また運転前にキャップに孔が開いていたら、新しいキャップと必ず交換すること。
   17）ロット番号の異なるキット間での試薬の交換や混合は避けること。
   18）子宮頸管擦過物検体又は男性尿道擦過物検体として検体を受理した際に、Q$^X$ 検体希釈液入りチューブ内にスワブが無い場合は、偽陰性結果を示すことがあるので、検査しないこと。
   19）BD バイパー専用のピペットチップを使用すること。
   20）Q$^X$ ライシス試薬及び Q$^X$ 抽出試薬には腐食性物質が含まれている。使用の際にはニトリル手袋、保護眼鏡、白衣などの個人用保護具の使用を強く推奨する。これら溶液には強い腐食効果があるため、皮膚や粘膜に重度の熱傷を負うことがあるので、目や皮膚には触れないように取扱うこと。また、蒸気や噴霧等を吸い込まないように注意すること。飲み込むと危険なので、これら試薬を取扱っている場所での飲食は避けること。もし試薬に触れた場合は直ちに接触した衣服を脱ぎ、皮膚を石鹸と水で十分に洗い流すこと。目に入った場合は直ちに大量の水で洗い、医療機関を受診すること。
   21）GCQ$^X$ 増幅ウェルには専用の BD バイパー用プレートシール（黒色）を使用すること。透明シールを使用した場合、結果にエラーを生じることがある。
   22）未使用の GCQ$^X$ プライミングウェルや GCQ$^X$ 増幅ウェルを入れた試薬パウチは、開封後はしっかりと再密封をすること。封する前に乾燥剤が入っていることを確認すること。
   23）Q$^X$ 陽性コントロールは本品及び BD バイパーQ$^X$ クラミジアトラコマチスに使用するため、ウェルを正しい位置にセットすることが正しい結果を得るために重要である。
   24）本品は検査中の増幅産物の汚染を防ぐよう設計されており、専用の作業領域を必要としないが、その他の汚染防止措置、とくに作業中の検体による汚染の防止を徹底すること。
   25）検体に触れた場合や手袋に液体が付着しているような場合は他の検体への汚染を防ぐために手袋を交換すること。作業領域に出入りする際も手袋を交換すること。
   26）検体やコントロールによる作業領域や機器への汚染が生じた場合は、汚染領域を 1%（w/v）次亜塩素酸ナトリウム水溶液、DNA AWAY$^{TM}$、又は 3%（v/v）過酸化水素水（開封したまま 8 日以上放置された過酸化水素水は使用しない）で洗浄後、水拭きをすること。また使用前に洗浄箇所の表面が完全に乾燥していることを確認すること。
   27）ライシングラックに検体をこぼした場合は、ラックを 1%（w/v）次亜塩素酸ナトリウム水溶液に 1～2 分浸すこと。また 2 分を超えて浸さないこと。ラックを十分に水で洗い流した後、空気乾燥させること。
   28）日常的に机上及び機器の表面を含む作業領域を 1%（w/v）次亜塩素酸ナトリウム水溶液で消毒した後、十分に水拭きを行い、作業前に洗浄箇所の表面が完全に乾燥してい

ることを確認すること。
29) $Q^X$抽出試薬及び$Q^X$ライシス試薬には強酸､強アルカリの液体が含まれているので、液体がこぼれた時などのために中和剤を用意しておくこと。
30) 本品は子宮頸管擦過物、膣分泌物、男性尿道擦過物、尿及び子宮頸部擦過物での性能評価を行っているが、他種検体での評価は行っていない。
31) 本品の最適な試験性能を得るには、検体を適切に採取し取扱うことが必要である。
32) 子宮頸管擦過物検体が良質の検体であるか否かは、検鏡での円柱上皮細胞の有無でのみ確認することができる。
33) 本品での尿検体の採取及び試験は、内診及び泌尿生殖器感染症診断のための子宮頸管検体採取に代わるものではない。子宮頸管炎、尿道炎、尿路感染症及び膣感染症は他の原因に起因する場合や、同時感染の場合がある。
34) 尿検体は、排尿し始めの 20～60mL の尿を使用すること。
35) タンポンの使用、膣洗浄および検体採取時の要因による検査への影響についての評価は行っていない。
36) 不適切な検体採取、操作上の問題、検体の混同、抗菌剤治療又は検体中の菌量が本品の感度以下であることなどにより試験結果は影響を受ける場合があるので、陰性結果は感染の可能性を除外するものではない。
37) *N. gonorrhoeae* の感染の有無を診断するためには、本品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。
38) 本品を性的虐待の疑いや法医学的な診断には使用しないこと。偽陽性や偽陰性の結果が出た場合に医学的、社会的そして心理的に悪影響をもたらす可能性がある際には、いかなる場合においても追加検査を行うことを推奨する。
39) *N. gonorrhoeae* の DNA は抗菌治療後も存在している可能性があるため、本品を治療の有効性判定に使用しないこと。
40) 本品は定性検査であり、アッセイの陽性シグナル（MaxRFU）の大きさと感染検体中の細胞数には相関関係はない。
41) 本品はアッセイ方法や BD バイパーの使用方法についてトレーニングを受けた者が検査を行うこと。
42) $Q^X$ UPT に入った尿検体に過不足がある場合の性能評価は行っていない（適量 2.0～3.0mL）。
43) 本品は、*N. cinerea* および *N. lactamica* と交差反応する可能性がある。これらの微生物が生殖管から分離されることは非常に稀である[2-5]。
44) 自己採取による膣分泌物検体での検査は、特に婦人科内診の必要性がない場合、スクリーニング検査のための選択肢の 1 つとなる。
45) 患者による膣分泌物検体の自己採取は、採取方法や注意事項について、サポート/カウンセリングを行うことが可能な医療施設でのみ行うこと。
46) 本品は、医療施設以外で患者が採取した膣分泌物検体での性能評価は行っていない。
47) 17 歳未満の患者から採取された膣分泌物検体での性能評価は行っていない。
48) 妊娠している女性から採取された膣分泌物検体での性能評価は行っていない。
49) 本品は凍結を避け、貯法に従い保存すること。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないこと。
50) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。
51) 検体は 2 回以上プレウォーミング処理しないこと。
52) BD バイパーには BD バイパー用の $GCQ^X$ プライミングウェル及び $GCQ^X$ 増幅ウェルを使用すること。
53) BD バイパーには BD バイパー用のバイパー$Q^X$ 抽出用試薬セット（$Q^X$ 抽出試薬及び $Q^X$ ライシス試薬）を使用すること。

3. 廃棄上の注意
1) $GCQ^X$ 増幅ウェルを含むプレートを BD バイパーから移動させる前に、必ず BD バイパー用プレートシール（黒色）で適切に密封すること。適切なシーリングにより増幅及び検出を密閉状態で行うことができ、増幅産物による機器や作業領域の汚染を防ぐことができる。$GCQ^X$ 増幅ウェルのシーリングは剥がさないこと。
2) $GCQ^X$ プライミングウェル内の残留液（$GCQ^X$ プライミングウェルから $GCQ^X$ 増幅ウェルへ液体を移した後）は、DNA 汚染の原因となる。廃棄の前に液体が漏れないように注意しながらプレートシーラーで密封すること。
3) 作業環境を増幅産物で汚染しないために、使用済みの $GCQ^X$ 増幅ウェルは別売の廃棄用バッグに廃棄すること。廃棄する際はバッグがしっかりと密閉されていることを確認すること。
4) 試料（検体）中には HIV、HBV、HCV 等の病原微生物が存在する場合があるので、廃液、使用済み器具などは別売の廃棄用バッグに入れ、オートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌又は焼却等、施設の基準に従って感染性廃棄物として処理すること。
5) 廃棄物の処理を委託する場合、処理業者に感染性・有害性を十分告知の上、処理を委託すること。

**【貯蔵方法・有効期間】**
貯蔵方法： 2～33℃
有効期間：
各構成試薬の有効期間

| | |
|---|---|
| $GCQ^X$ プライミングウェル | 449 日 |
| $GCQ^X$ 増幅ウェル | 455 日 |
| $Q^X$ 抽出用チューブ | 436 日 |
| $Q^X$ 抽出試薬 | 437 日 |
| $Q^X$ ライシス試薬 | 456 日 |

**【包装単位】**

| | |
|---|---|
| 441124 BD バイパー$Q^X$ ナイセリアゴノレア（$GCQ^X$ プライミングウェル、$GCQ^X$ 増幅ウェル） | 1152 テスト |
| 441129 BD バイパー$Q^X$ 抽出用チューブ | 384 本 |
| 441128 BD バイパー$Q^X$ 抽出用試薬セット（$Q^X$ 抽出試薬、$Q^X$ ライシス試薬） | 12 セット |

**【主要文献】**

1. Little, MC, J Andrews, R Moore, et al. 1999. Strand displacement amplification and homogeneous real-time detection incorporated in a secondgeneration DNA probe system, BDProbeTec ET. Clin Chem 45: 777-784.
2. Brunton WAT, H Young, DRK Fraser. 1980. Isolation of Neisseria lactamica from the female genital tract. Br J Vener Dis 56 : 325-326.
3. Knapp JS, EW Hook. 1988. Prevalence and persistence of Neisseria cinerea and other Neisseria spp. in adults. J Clin Microbiol 26 : 896-900.
4. Knapp JS, PA Totten, MH Mulks, BH Minshew. 1984. Characterization of Neisseria cinerea, a nonpathogenic species isolated on Martin-Lewis medium selective for pathogenic Neisseria spp. J Clin Microbiol 19 : 63-67.
5. Wilkinson AE. 1952. Occurrence of Neisseria other than the gonococcus in the genital tract. Br J Vener Dis 28 : 24-27.


***【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