使用の前に本電子添文(注意事項等情報)をよく読むこと

体外診断用医薬品

製造販売承認番号　22900EZX00043000

BD Viper LT

**2026年　11月　改訂（第6版）
*2025年　8月　改訂（第5版）

パピローマウイルス核酸キット

BD Onclarity HPV キット

【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でください。
* 2. 本電子添文（注意事項等情報）に記載された使用方法に従って使用してください。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を保証しかねます。
* 3. 本電子添文（注意事項等情報）の注意事項をよく読み、正しく検査を行ってください。
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してください。
5. 本品は、BD バイパー LT 専用試薬です。使用する専用装置の注意事項等情報及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
6. 本品の使用は、リアルタイム PCR、臨床検査及び専用装置における十分な知識・経験を有した技術者、あるいはその指導のもとに検査を実施してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

BD Onclarity HPV PCR Plate

HPV G1 PCR チューブ

成分：HPV16F プライマー
HPV16R プライマー
蛍光標識 HPV16 プローブ
HPV18F プライマー
HPV18R プライマー
蛍光標識 HPV18 プローブ
HPV45F プライマー
HPV45R プライマー
蛍光標識 HPV45 プローブ
DNA ポリメラーゼ
デオキシアデノシン三リン酸（dATP）
デオキシチミジン三リン酸（dTTP）
デオキシグアノシン三リン酸（dGTP）
デオキシシチジン三リン酸（dCTP）

HPV G2 PCR チューブ

成分：HPV31F プライマー
HPV31R プライマー
蛍光標識 HPV31 プローブ
HPV33F プライマー
HPV33R プライマー
蛍光標識 HPV33 プローブ
HPV56F プライマー
HPV56R プライマー
蛍光標識 HPV56 プローブ
HPV58F プライマー
HPV58R プライマー
蛍光標識 HPV58 プローブ
HPV59F プライマー
HPV59R プライマー
蛍光標識 HPV59 プローブ
HPV66F プライマー
HPV66R プライマー
蛍光標識 HPV66 プローブ
DNA ポリメラーゼ
デオキシアデノシン三リン酸（dATP）
デオキシチミジン三リン酸（dTTP）
デオキシグアノシン三リン酸（dGTP）
デオキシシチジン三リン酸（dCTP）

HPV G3 PCR チューブ

成分：HPV35F プライマー
HPV35R プライマー
蛍光標識 HPV35 プローブ
HPV39F プライマー
HPV39R プライマー
蛍光標識 HPV39 プローブ
HPV51F プライマー
HPV51R プライマー
蛍光標識 HPV51 プローブ
HPV52F プライマー
HPV52R プライマー
蛍光標識 HPV52 プローブ
HPV68F プライマー
HPV68R プライマー
蛍光標識 HPV68 プローブ
DNA ポリメラーゼ
デオキシアデノシン三リン酸（dATP）
デオキシチミジン三リン酸（dTTP）
デオキシグアノシン三リン酸（dGTP）
デオキシシチジン三リン酸（dCTP）

【使用目的】

子宮頸管部細胞中の 14 種類のハイリスク型ヒトパピローマウイルス DNA（HPV DNA）（16 型、18 型、31 型、33 型、35 型、39 型、45 型、51 型、52 型、56 型、58 型、59 型、66 型及び 68 型）の検出と、16 型、18 型、31 型、45 型、51 型及び 52 型の判別、並びに 33 型/58 型、56 型/59 型/66 型及び 35 型/39 型/68 型のグループでの判別（ヒトパピローマウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

本品は、リアルタイム PCR 法を原理としています。1 検体の測定に 3 種類のチューブを使用し、各チューブでそれぞれ 4 種の蛍光物質を測定することにより 14 種類のハイリスク型 HPV DNA を検出します。同時に検体由来のヒトβ－グロビン DNA を内部コントロールとして増幅・検出することにより、測定操作が正しく行われ、増幅阻害が発生していないことを確認します。

DNA 抽出から結果判定まで、「BD バイパー LT」で自動的に行わ

れます。

【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・処理には本電子添文（注意事項等情報）内に記載の製品を使用し、使用前には各製品の注意事項等情報を確認してください。
その他の製品による性能評価は行われていません。

〈一般的な注意事項〉

* （1）本品で検査できる子宮頸部細胞検体は、BD シュアパス コレクションバイアルに保存された検体（処理前又は処理後の検体）、又は PreservCyt バイアルに保存された検体（処理前又は処理後の検体）、又は BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット（日本ベクトン・ディッキンソン株式会社）で採取した検体です。

（2）液状化細胞診検体には、BD Onclarity HPV LBC 用チューブのみを使用してください。

（3）BD Onclarity HPV キットの最適な性能を引き出すには、検体の採取、取り扱い、及び輸送を適切に行ってください。

（4）検体採取の際には子宮頸部ブラシの注意事項等情報を確認の上使用し、不必要な出血を防いでください。

（5）検査室に送る検体には必ず適切なラベルを貼付してください。

（6）子宮頸部ブラシの先端部を取り外す際やブラシの先端をすすぐ際には、液体の飛散、エアロゾル化、あるいは検体容器の転倒に注意してください。また、子宮頸部ブラシの先端を汚染しないようにしてください。

（7）検体を取り扱う際には、クロスコンタミネーションを防ぐように注意を払ってください。検体容器がお互いに触れないように注意し、使用した器材を廃棄する際には蓋の開いた容器の上を通過させないように注意してください。手袋が検体に触れた場合には、クロスコンタミネーションを避けるために手袋を交換してください。

（8）液状化細胞診検体の BD Onclarity HPV LBC 用チューブへの分注量が多過ぎたり少な過ぎたりした場合には、アッセイの性能に影響が出る場合があります。多過ぎた場合には BD バイパー LT のデッキ上で液体があふれてコンタミネーションの原因となる可能性があります。

（9）BD Onclarity HPV LBC 用チューブの使用期限が過ぎる前に検査を行ってください。

（10）液状化細胞診検体を BD Onclarity HPV LBC 用チューブに分注する際には、ポリプロピレン製のエアロゾルフィルター付きピペットチップのみを使用してください。

* （11）BD シュアパスバイアル又は PreservCyt に保存した子宮頸部検体又は BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキットを用いてください。

〈液状化細胞診検体の採取〉

* （1）検体の採取

BD シュアパスバイアル又は PreservCyt の使用方法に従って、検体を採取してください。

また、BD シュアパス検体の BD Onclarity HPV LBC 用チューブへの自動分注は、BD トータリス マルチプロセッサーをご使用ください。

注意：液状化検体細胞診（LBC）用検体には、BD Onclarity HPV LBC 用チューブのみを使用してください。

注意：検体を BD Onclarity HPV LBC 用チューブに分注する際には、ポリプロピレン製のエアロゾルフィルター付きピペットチップのみを使用してください。また、分注量が過少又は過剰となった場合、測定に影響を与えることがあります。チューブに過剰に注入すると、BD バイパー LT のデッキ上で液体が溢れて、コンタミネーションを引き起こす可能性があります。

〈液状化細胞診検体の保存及び輸送〉

検体採取後、採取に使用したバイアル中に入れた検体は、採取日から 2～30℃で最長 30 日間、2～8℃で最長 180 日間、-20℃で最長 180 日間以内に検査施設に輸送し、BD Onclarity HPV LBC 用チューブに分注してください。

*〈BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット検体〉

（1）検体の採取

BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット検体は、キットに含まれる子宮頸管ブラシを用いて、製品の注意事項等情報に記載された方法で採取してください 。採取時の不必要な出血を防ぐために、検体採取中にブラシを回転させ過ぎないようにしてください。

（2）BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキットを用いる場合は、BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキットの子宮頸管ブラシのみを使用してください。

（3）子宮頸管ブラシが希釈液チューブに存在しない状態で検査室に届いた場合、検査しないでください。結果が偽陰性となる場合があります。

*〈BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット検体の保存及び輸送〉

検体の検体採取後、採取に使用したチューブ中に入れた検体は、採取日から 2～30℃で最長 30 日間、2～8℃で最長 180 日間、-20℃で最長 180 日間の保管が可能です。

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ました。人為的に作製した HPV 陽性及び陰性の検体（SiHA、HeLa、MS751 も添加）を使用して、阻害の可能性のある物質の存在下、又は非存在下で検証を行いました。検証を行った物質を表 1 に示します。表中の濃度は、本品に阻害を示さなかった最高濃度です。

* 表 1　妨害物質・妨害薬剤を検討した物質

妨害物質・妨害薬剤	BD シュアパス バイアル	PreservCyt	BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット
KY® Vaginal Lubricant	6% (w/v)	10% (w/v)	10% (w/v)
VCF® Vaginal Contraceptive Film	10% (w/v)	10% (w/v)	3% (w/v)
VCF® Vaginal Contraceptive Foam	10% (w/v)	10% (w/v)	10% (w/v)
ノノキシノール-9 避妊用ジェル, 4%	10% (w/v)	10% (w/v)	1% (w/v)
Monistat® 3※1	2.0% (w/v)	1.4% (w/v)	1.8% (w/v)
Clotrimazole 7	10% (w/v)	10% (w/v)	10% (w/v)
チオコナゾール軟膏, 6.5%	2% (w/v)	2% (w/v)	1% (w/v)
クリンダマイシン膣用軟膏	8% (w/v)	10% (w/v)	9% (w/v)
Summer's Eve® Douche	10% (v/v)	10% (v/v)	10% (v/v)
Zovirax® Cream（アシクロビル）	7% (w/v)	10% (w/v)	10% (w/v)
Vandazole™Gel（メトロニダゾール膣用ジェル, 0.75%）	10% (w/v)	10% (w/v)	10% (w/v)
Summer's Eve Deodorant	3% (w/v)	2% (w/v)	2% (w/v)
Replens™ Moisturizer	10% (w/v)	10% (w/v)	3% (w/v)
ウシムチン	8% (v/v)	8% (v/v)	8% (v/v)
プロゲステロン	20 ng/mL	20 ng/mL	20 ng/mL
エストラジオール	1.2 ng/mL	1.2 ng/mL	1.2 ng/mL
全血	4% (v/v)	5% (v/v)	1% (v/v)

白血球	1x10^6 cells/mL	1x10^6 cells/mL	1x10^6 cells/mL
精液	10% (v/v)	10% (v/v)	10% (v/v)
酢酸洗浄液※2		5% (v/v)	
血液及び酢酸洗浄液		5% 血液 (v/v), 2.5% 酢酸洗浄液 (v/v)	

※1 この表に示した以上の濃度では、BD バイパー LT での抽出中に液面不良が発生した。

※2 酢酸洗浄液は、氷酢酸：CytoLyt® 溶液＝1：9 で調製。

3. 交差反応性

表 2 に記載された、バクテリア、酵母、及び培養ウイルスのパネルと、ハイリスク及びローリスクの HPV 標的配列を含んだプラスミド DNA を使用して、本品で測定しました。HPV 陰性細胞株（C33A）を含む BD シュアパスバイアル、PreservCyt を使用して、交差反応を起こす可能性のある反応物をそれぞれ個別に検査を行ったところ、交差反応性を示した微生物は認められませんでした。（ハイリスク型 HPV について交差反応性を確認したところ、ターゲットとなる遺伝子型・グループが陽性で、他の結果が陰性となり交差反応性を示しませんでした。また、ローリスク型 HPV について交差反応性を確認したところ、遺伝子型またはグループを測定した際に、全ての結果が陰性となり交差反応性を示しませんでした。）

表 2　交差反応性試験で検討した微生物等

バクテリア※1	
Actinomyces israelii	*Lactobacillus acidophilus*
Atopobium vaginae	*Mycobacterium smegmatis*
Bacteroides fragilis	*Mycoplasma genitalium*
Bacteroides ureolyticus	*Neisseria gonorrhoeae*
Bifidobacterium adolescentis	*Peptostreptococcus anaerobius*
Bifidobacterium breve	*Prevotella bivia*
Bifidobacterium longum ssp. *longum*	*Prevotella disiens*
Chlamydia trachomatis	*Proteus mirabilis*
Clostridium perfringens	*Proteus vulgaris*
Corynebacterium genitalium	*Providencia stuartii*
Enterobacter cloacae ssp. *cloacae*	*Pseudomonas aeruginosa*
Enterococcus faecalis	*Staphylococcus aureus*
Enterococcus faecium	*Staphylococcus epidermidis*
Escherichia coli	*Streptococcus agalactiae*
Fusobacterium nucleatum ssp. *nucleatum*	*Streptococcus pyogenes*
Gardnerella vaginalis	*Ureaplasma urealyticum*
Klebsiella pneumonia ssp. *ozaenae*	
ウイルス※2	
Adenovirus, type 5	HIV-1
EBV-1, B95-8 Strain	HSV1
HCMV, AD169 Strain	HSV2
ハイリスク型 HPV※3	
HPV16	HPV51
HPV18	HPV52
HPV31	HPV56
HPV33	HPV58
HPV35	HPV59
HPV39	HPV66
HPV45	HPV68
ローリスク型 HPV※3	
HPV6	HPV69
HPV11	HPV70
HPV26	HPV73
HPV30	HPV82
HPV34	HPV97
HPV53	HPVc85
HPV67	
酵母/原生動物※4	
Candida albicans	*Trichomonas vaginalis*

※1 *バクテリア*については、およそ 1.0×10^{7}CFU/mL で試験を行った。例外：*Chlamydia trachomatis*（1.0×10^{7}EB/mL）、*Mycobacterium smegmatis*（2.5×10^6 CFU/mL）、*Ureaplasma urealyticum*（8.0×10^6 CFU/mL）。

※2 ウイルスについては、1.0×10^6 VP/mL で試験を行った。

※3HPV プラスミドについては、1.0×10^6 copies/mL で試験を行った。

※4 酵母（*Candida albicans*）はおよそ 1.0×10^7 CFU/mL；原生動物（*Trichomonas vaginalis*）は 1.4×10^6 CFU/mL で試験を行った。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

HPV G1 PCR チューブ：そのまま使用します。
HPV G2 PCR チューブ：そのまま使用します。
HPV G3 PCR チューブ：そのまま使用します。

別売専用品

- BD Onclarity HPV コントロール試薬
- 陽性コントロール：BD Onclarity HPV LBC 用チューブ内の希釈液に溶解して使用してください。
- 陰性コントロール：BD Onclarity HPV LBC 用チューブ内の希釈液に溶解して使用してください。
- BD Onclarity HPV 抽出用チューブ
- BD バイパー LT PCR 用抽出用試薬（PCR バインディング溶液、PCR ウォッシュバッファー、PCR エリューションバッファー、PCR 中和用バッファー）
- BD Onclarity HPV LBC 用チューブ
- BD Onclarity HPV キーカード

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 LT 本体
- BD プレウォームヒーター
- BD バイパー LT 検体ラック
- BD バイパー LT LED ログインラック

〈専用器材及び試料〉

- BD バイパー LT ピペットチップ
- BD バイパー LT 用プレートシール
- BD シュアパスバイアル又は PreservCyt
* - BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット

〈一般的な器具〉

- 子宮頸部ブラシ
- 自動攪拌機（ボルテックスミキサー等）
- 使い捨て手袋（パウダーフリー）
- チップ交換式ピペッター
- チップ

3. 測定（操作）法

(1) 機器の準備

BD バイパー LT 本体、BD プレウォームヒーターの操作及び保守については、BD バイパー LT ユーザーズ・マニュアルをよく読んでください。

最適環境条件は、18～27℃（相対湿度 20～85%）です。

(2) 検体の前処理

BD シュアパス検体又は PreservCyt 検体を、BD Onclarity HPV LBC 用チューブに 0.5 mL 分注します。

液状化細胞診検体

① BD Onclarity HPV LBC 用チューブに患者識別情報を貼付するか記入してください。
② BD Onclarity HPV LBC 用チューブのキャップを外します。
③ 検体を均一に混合するため、BD シュアパスバイアルは 10～20 秒間、PreservCyt 検体バイアルは高速で 8～12 秒間ボルテックスミキサーにかけてください。
④ 撹拌から 1 分以内にエアロゾルフィルター付きチップを使用して素早く検体バイアルから 0.5mL を取り、BD Onclarity HPV LBC 用チューブに分注します。
⑤ ピペットチップを廃棄します。

注記：検体ごとに必ず別のチップを使用してください。

⑥ BD Onclarity HPV LBC 用チューブのキャップを閉めます。

⑦ BD Onclarity HPV LBC 用チューブを 3～4 回転倒混和し、検体と希釈液を十分に混合します。

〈前処理後の検体の保存及び輸送〉

BD Onclarity HPV LBC 用チューブに検体を分注した後、希釈された検体は、2～30℃で最長 15 日間、-20℃で最長 90 日間保存できます。

〈精度管理手順の準備〉

① 陰性コントロール及び BD Onclarity HPV LBC 用チューブのキャップを外します。

② BD Onclarity HPV LBC 用チューブの内容液を陰性コントロールに全て注ぎ入れます。

③ 陰性コントロールのキャップを閉めます。空になった BD Onclarity HPV LBC 用チューブにキャップを閉めて廃棄します。

④ 陽性コントロール及び BD Onclarity HPV LBC 用チューブのキャップを外します。

⑤ BD Onclarity HPV LBC 用チューブの内容液を陽性コントロールに全て注ぎ入れます。

⑥ 陽性コントロールのキャップを閉めます。空になった BD Onclarity HPV LBC 用チューブにキャップを閉めて廃棄します。

⑦ チューブレイアウトレポートを使用して、溶解した陰性コントロール、陽性コントロールを BD バイパー LT 検体ラック上の適切な位置に置きます。

⑧ コントロールと検体のプレウォームを行います。

注意：コントロールは溶解から 24 時間以内にプレウォームを行ってください。

(3) プレウォーム手順

注意：検体の入った BD Onclarity HPV LBC 用チューブを BD バイパー LT にセットする前に、プレウォーム手順を全ての検体に対して行ってください。検体のプレウォームを行わなかった場合には、測定を行うことができません。

注意：冷蔵又は冷凍で保存されている検体は、プレウォームを行う前に室温で完全に溶解していることを確認し、転倒混和を行ってください。

① BD バイパー LT 検体ラックを BD プレウォームヒーターに挿入し、BD Onclarity HPV キット用プレウォームプロトコールを選択します。

② BD Onclarity HPV キット用プレウォームプロトコールに従い、自動的に検体及びコントロールのプレウォームが行われます。

③ BD Onclarity HPV キット用プレウォームプロトコールの完了後、ヒーターからラックを取り出して、BD バイパー LT にセットします。

* ④ プレウォーム後の検体及びコントロールの検査に関しては、検査手順の項を参照してください。

プレウォーム後の検体は、キャップを交換しない状態で 2～30℃で最長 7 日間、-20℃で最長 180 日間保存することが可能で、BD バイパー LT による検査の前に再びプレウォーム行う必要はありません。

プレウォーム後のコントロールは、2～30℃で最長 24 時間保存することが可能で、BD バイパー LT による検査の前に再びプレウォームを行う必要はありません。

(4) 測定操作

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します。以下の操作は、BD バイパー LT により自動的に行われます。

注意：測定開始前に、ラックログイン画面から適切なテストタイプ（検体の種別）を選択してください。誤ったテストタイプを選択するとエラーや不正確な結果が生じる可能性があります。

1) 前処理済みの検体 800μL を PCR 抽出用チューブに分注します。

2) 所定の方法により得られた DNA 抽出液を HPV G1PCR チューブ、HPV G2 PCR チューブ、HPV G3 PCR チューブそれぞれに 50μL 分注します。

3) 以下の条件で PCR 反応を行い、各測定波長における蛍光強度をそれぞれのチューブについて測定します。

PCR 反応条件

93.2℃で 15 分 1 サイクル

93.2℃で 30 秒、54.3℃で 60 秒 40 サイクル

測定波長

505～515nm（FAM の検出）

610～630nm（CFR の検出）

550～560nm（CFO の検出）

655～675nm（Q670 の検出）

4) 結果が出力されます。

【測定結果の判定法】

本品は、臨床検体中のヒトパピローマウイルスの存在をリアルタイム PCR を利用して検出します。結果の解析は BD バイパー LT ソフトウェアによって自動的に行われます。臨床的意義のある HPV DNA の存在の有無は、あらかじめ設定された閾値をシグナルが超えた時の PCR サイクル（Ct）によって決定されます。本アッセイでは、検体の処理、抽出、及び増幅の過程を検証し、PCR 阻害物質の存在を示すために、内部コントロールとしてヒトβ－グロビン DNA を同時に抽出、増幅、及び検出します。HPV に特異的なシグナルがサイクル閾値を超えると、アルゴリズムが内部コントロールを利用して結果の解析を行います。HPV に特異的なシグナルがサイクル閾値より小さいか同等である場合、アルゴリズムは内部コントロールを無視します。

各チューブの FAM、CFO 又は Q670 の Ct 値のいずれかが以下に示すカットオフ値以下であった場合、ハイリスク型 HPV DNA 陽性と判定されます。次いで、チューブごとに遺伝子型又はグループが陽性と同様に判定されます。また、陰性となった遺伝子型及びグループは陰性と判定されます。

FAM、CFO 又は Q670 の Ct 値がカットオフ値より大きく、全ての内部コントロール（蛍光物質：CFR）の Ct 値が 34.2 以下の場合は、ハイリスク型 HPV DNA 陰性と判定されます。

表 3　各構成試薬の蛍光物質と検出対象

構成試薬	蛍光物質	検出対象 HPV DNA	カットオフ値
HPV G1 PCR チューブ	FAM	HPV16 型	38.3
	CFO	HPV18 型	34.2
	Q670	HPV45 型	
HPV G2 PCR チューブ	FAM	グループ P1 （HPV33,58 型）	
	CFO	HPV31 型	
	Q670	グループ P2 （HPV56,59,66 型）	
HPV G3 PCR チューブ	FAM	HPV51 型	
	CFO	HPV52 型	
	Q670	グループ P3 （HPV35,39,68 型）	

なお、測定結果はコントロールが正しく測定され、判定が可能な場合に表示されます。正しく測定されなかった場合は判定不能となります。

HPV 検査結果の解釈について、表 4 と表 5 に示します。HPV 検体に対しては、結果レポートに“HR”結果（全ての遺伝子型の総合）が表示されます。カラム上の＋記号は、本品が検出可能な遺伝子型に対してひとつ以上の型に陽性の結果が出たことを示し、キーカードにより特定の遺伝子型に対する結果を表示します。
アッセイコントロールの結果が想定通りでなかった場合には、検査結果のレポートは行われません。想定されるコントロールの値に関しては、「精度管理」の項を参照してください。

表 4　ハイリスク型 HPV 遺伝子型の HPV 検査結果の解釈

ハイリスク HPV 結果	解釈	HPV HR 結果
HR ⊕	ハイリスク型 HPV 陽性	陽性
HR ⊖	ハイリスク型 HPV 陰性	陰性
	HPV DNA は存在したとしても検出不能	内部コントロール失敗
	HPV DNA は存在したとしても検出不能	抽出トランスファー失敗
	HPV DNA は存在したとしても検出不能	液面不良
	HPV DNA は存在したとしても検出不能	エラー

表 5　個々の HPV 遺伝子型の HPV 検査結果の解釈

HPV 遺伝子型結果	解釈	結果
16 ⊕	HPV16 型陽性	HPV16 型陽性
16 ⊖	HPV16 型陰性	HPV16 型陰性
18 ⊕	HPV18 型陽性	HPV18 型陽性
18 ⊖	HPV18 型陰性	HPV18 型陰性
45 ⊕	HPV45 型陽性	HPV45 型陽性
45 ⊖	HPV45 型陰性	HPV45 型陰性
P1 ⊕	HPV33 型及び/又は 58 型陽性	HPV33 型及び/又は 58 型陽性
P1 ⊖	HPV33 型及び/又は 58 型陰性	HPV33 型及び/又は 58 型陰性
31 ⊕	HPV31 型陽性	HPV31 型陽性
31 ⊖	HPV31 型陰性	HPV31 型陰性
P2 ⊕	HPV56 型、59 型及び/又は 66 型陽性	HPV56 型、59 型及び/又は 66 型陽性
P2 ⊖	HPV56 型、59 型及び/又は 66 型陰性	HPV56 型、59 型及び/又は 66 型陰性
51 ⊕	HPV51 型陽性	HPV51 型陽性
51 ⊖	HPV51 型陰性	HPV51 型陰性
52 ⊕	HPV52 型陽性	HPV52 型陽性
52 ⊖	HPV52 型陰性	HPV52 型陰性
P3 ⊕	HPV35 型、39 型及び/又は 68 型陽性	HPV35 型、39 型及び/又は 68 型陽性
P3 ⊖	HPV35 型、39 型及び/又は 68 型陰性	HPV35 型、39 型及び/又は 68 型陰性
	HPV 遺伝子型の結果を表示することが可能。	HPV 遺伝子型の結果を表示することが可能。
- -	HPV 遺伝子型の結果は確認することが不可能。	HPV 陰性結果、内部コントロール失敗、液面不良、又は抽出トランスファー失敗

1. 精度管理
適切な結果を得るためには、陽性コントロール及び陰性コントロールを、それぞれ陽性、陰性として検査を行ってください。表 6 にコントロールの結果の解釈を示します。コントロールが想定通りの結果を示さない場合には、その実行操作は無効と判断し、装置は検査結果をレポートしません。どちらかのコントロールが想定通りの結果を示さない場合、新しいコントロールセット、新しい抽出用チューブ、新しい抽出試薬トラフ、及び新しい PCR チューブを使用して操作全体をやり直してください。再検査においても各コントロールが想定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してください。

表 6　コントロール結果の解釈

コントロールタイプ	レポート記号	判定
陽性コントロール	OK	合格
陽性コントロール		失敗
陽性コントロール		失敗
陽性コントロール		失敗
陰性コントロール	OK	合格
陰性コントロール		失敗
陰性コントロール		失敗
陰性コントロール		失敗

2. DNA 汚染に関する環境モニタリング
少なくとも月に一度、ワークエリア及び機器の表面に DNA 汚染があるかどうかをモニタリングするため、BD バイパー LT ユーザーズ・マニュアルに記載の試験手順を行ってください。環境モニタリング及び清掃手順についての詳しい情報に関しては、BD バイパー LT のユーザーズ・マニュアルを参照してください。検査室のワークフロー及び試験実施頻度にもとづいて、適宜モニタリングすることを推奨します。

3. 判定上の注意
(1) 本品での判定が陰性であっても、感染の可能性を否定するものではありません。検体採取、取扱い又は保管が不適切な場合や技術的な過失や検体の取り違え、あるいは検体に含まれるウイルス量が本品の検出感度を下回っている場合に、偽陰性、偽陽性または無効な結果が生じ、正しい検査結果が得られないことがあります。また、妨害物質により、偽陰性

又は無効な結果が生じる可能性があります。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してください。

* (2) 本品の適正な性能を得るためには、適切な検体の採取、輸送、保管、処理が行われる必要があり、本電子添文（注意事項等情報）、使用する専用装置の注意事項等情報及び取扱説明書の手順に従ってください。

* (3) 子宮頸部細胞検体は、ピンク又は薄茶色の血液が目視で確認されることがよくあります。BD Onclarity HPV LBC 用チューブで希釈する前に、BD シュアパス バイアル中の血液濃度が 4%（v/v）、又は PreservCyt 中の血液濃度が 5%（v/v）を超えると、偽陰性が生じる可能性があります。BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット検体については、検体中の血液濃度が 1%（v/v）を超える場合、HPV が偽陰性を生じる可能性があります。

(4) 8%（v/v）を超える Bovine Mucin、7%（w/v）を超える Zovirax®（Acyclovir）Cream、8%（w/v）を超える Clindamycin Vaginal Cream を含む検体では偽陰性が生じる場合があります。詳細については、「妨害物質」の項を参照してください。

(5) ハイリスク型 HPV の検出は、検体中に存在するウイルス量に依存し、検体の採取方法、患者の要因、感染の段階、妨害物質の有無によって影響を受ける可能性があります。

(6) 集団における HPV 感染の有病率は、試験の成績に影響を与える可能性があり、有病率の低い集団や感染リスクのない個人を検査した場合に陽性的中率は低下します。

(7) ハイリスク型 HPV 陰性は、高度扁平上皮内病変（HSIL）に進展する可能性や潜在的な CIN2-3 や癌の可能性を排除するものではありませんが、CIN2-3 や癌の可能性が低いことを示します[1,2]。

(8) HPV の感染は細胞学的な HSIL や潜在的な高度異形成の指標にはならず、CIN2-3 や癌への進展を示唆するものではありません。1 種類以上のハイリスク型 HPV に感染している女性のほとんどにおいて、CIN2-3 や癌への進展はありません[3,4]。

(9) HPV 陰性の判定には、ヒトβ－グロビンを含む内部コントロールの結果が適合範囲内である必要があります。内部コントロールは、標的となる細胞（子宮頚部）とそれ以外の細胞を区別しません。

4. 本品の限界

(1) 本品は以下の目的では使用できません。

1) 子宮頸部高度異形成がない場合（子宮頸部の切除治療又はアブレーション治療等）における治療の必要性を判断するための使用。

2) 子宮摘出術を受けた患者への使用。

* 3) BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット、BD シュアパスバイアル又は PreservCyt 用のブラシ以外で採取された子宮頸部細胞を検体として使用。

4) 婦人科以外の細胞や組織を検体として使用。

* HPV 陰性の子宮頸部癌は、まれに発生します[5,6]。また、どの癌スクリーニング検査も 100%の感度はありません。本品を子宮頸癌の一次スクリーニングに使用する場合は、本電子添文（注意事項等情報）及び該当するガイドラインを慎重に検討した上で行う必要があります。本検査は、切除術を受けた患者や妊娠している患者から採取された検体での性能評価は行っていません。

(2) 本品は、性的虐待が疑われる場合の評価には推奨されません。

(3) 本品は定性検査用です。

* (4) 本品は、臨床医が子宮頸部の細胞採取用ブラシ等の器具を用いて BD シュアパス バイアル、PreservCyt バイアルに採取した子宮頸部検体で評価を行っています。臨床試験では、Cytobrush® Plus GT Gentle Touch、Pap Perfect® Plastic Spatula（CooperSurgical, Inc.）及びサーベックスブラシが使用されました。BD プレップステインシステムの処理によって得られる BD シュアパス細胞沈渣の評価はしておりません。子宮頸部細胞検体は BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキットを使用してください。

(5) 膣分泌物、タンポンの使用、膣洗浄などの可変的な要因や採取方法の違いによるによる影響は評価されていません。

(6) 本品は、検体採取の 24 時間以内に酢酸、ヨウ素剤、殺精子剤、洗浄液、または抗真菌剤を子宮頸部に塗布した女性から採取した検体の評価はしていません。

【性能】

1. 性能

(1) 感度試験

1) HPV G1 PCR チューブ
管理用陽性検体を測定するとき、HPV16 型 DNA、HPV18 型 DNA、HPV45 型 DNA 及びヒトβ－グロビン DNA の Ct 値は 34.2 以下です。

2) HPV G2 PCR チューブ
管理用陽性検体を測定するとき、HPV33 型 DNA、HPV31 型 DNA、HPV56 型 DNA 及びヒトβ－グロビン DNA の Ct 値は 34.2 以下です。

3) HPV G3 PCR チューブ
管理用陽性検体を測定するとき、HPV51 型 DNA、HPV52 型 DNA、HPV35 型 DNA 及びヒトβ－グロビン DNA の Ct 値は 34.2 以下です。

(2) 正確性試験

1) HPV G1 PCR チューブ
管理用陽性検体を測定するとき、HPV16 型 DNA、HPV18 型 DNA、HPV45 型 DNA 及びヒトβ－グロビン DNA の Ct 値は 34.2 以下であり、管理用陰性検体を測定するとき、HPV16 型 DNA の Ct 値は 38.3 より大きく、HPV18 型 DNA、HPV45 型 DNA 及びヒトβ－グロビン DNA の Ct 値は 34.2 より大きい値です。

2) HPV G2 PCR チューブ
管理用陽性検体を測定するとき、HPV33 型 DNA、HPV31 型 DNA、HPV56 型 DNA 及びヒトβ－グロビン DNA の Ct 値は 34.2 以下であり、管理用陰性検体を測定するとき、HPV33 型 DNA、HPV31 型 DNA、HPV56 型 DNA 及びヒトβ－グロビン DNA の Ct 値は 34.2 より大きい値です。

3) HPV G3 PCR チューブ
管理用陽性検体を測定するとき、HPV51 型 DNA、HPV52 型 DNA、HPV35 型 DNA 及びヒトβ－グロビン DNA の Ct 値は 34.2 以下であり、管理用陰性検体を測定するとき、HPV51 型 DNA、HPV52 型 DNA、HPV35 型 DNA 及びヒトβ－グロビン DNA の Ct 値は 34.2 より大きい値です。

(3) 同時再現性試験

1) HPV G1 PCR チューブ
管理用陽性検体を 3 回同時に測定するとき、HPV16 型 DNA、HPV18 型 DNA、HPV45 型 DNA 及びヒトβ－グロビン DNA の Ct 値は全て 34.2 以下であり、管理用陰性検体を 3 回同時に測定するとき、HPV16 型 DNA の Ct 値は 38.3 より大きく、HPV18 型 DNA、HPV45 型 DNA 及びヒトβ－グロビン DNA の C 値は全て 34.2 より大きい値です。

2) HPV G2 PCR チューブ
管理用陽性検体を 3 回同時に測定するとき、HPV33 型

DNA、HPV31 型 DNA、HPV56 型 DNA 及びヒトβ－グロビン DNA の Ct 値は全て 34.2 以下であり、管理用陰性検体を 3 回同時に測定するとき、HPV33 型 DNA、HPV31 型 DNA、HPV56 型 DNA 及びヒトβ－グロビン DNA の Ct 値は全て 34.2 より大きい値です。

3) HPV G3 PCR チューブ

管理用陽性検体を 3 回同時に測定するとき、HPV51 型 DNA、HPV52 型 DNA、HPV35 型 DNA 及びヒトβ－グロビン DNA の Ct 値は全て 34.2 以下であり、管理用陰性検体を 3 回同時に測定するとき、HPV51 型 DNA、HPV52 型 DNA、HPV35 型 DNA 及びヒトβ－グロビン DNA の Ct 値は全て 34.2 より大きい値です。

2. 相関性試験

(1) 参照法及び既承認品との相関性

1) HC 法との相関性

欧州にて、本品と既承認品である HC 法との相関性を検討したところ、全体一致率が 91.9%、陽性一致率が 92.5%、陰性一致率が 90.9%となりました。

		他社 HC 法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	799	42	841
	陰性	65	421	486
	合計	864	463	1327

国内にて、本品と既承認品である HC 法（上記と同製品）との相関性を検討したところ、全体一致率が 93.1%、陽性一致率が 95.8%、陰性一致率が 91.7%となりました。

		他社 HC 法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	46	8	54
	陰性	2	88	90
	合計	48	96	144

2) リアルタイム PCR 法との相関性

国内にて、本品と既承認品であるリアルタイム PCR 法との相関性を検討したところ、全体一致率が 95.1%、陽性一致率が 94.3%、陰性一致率が 95.6%となりました。

		他社リアルタイム PCR 法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	50	4	54
	陰性	3	87	90
	合計	53	91	144

3. 最小検出感度（LOD）

HPV 陽性調製検体を BD バイパー LT で測定し LOD を設定しました。HPV 細胞株（HPV16、HPV18、HPV45）は遺伝子型ごとに試験し、それ以外の遺伝子型は HPV プラスミドを 3 群（①HPV31/33/51/52/59、②HPV56/58/68、③HPV35/66）でそれぞれ試験しました。検体は 6 濃度調製し、HPV 細胞株は 45 複製以上、HPV プラスミドは 20 複製以上を試験しました。試験には 3 ロット試薬、3 台以上の装置を使用しました。LOD は、希釈後の検体が 95%の確率で陽性を示す濃度です。HPV 遺伝子型及び保存液ごとの LOD の濃度は下表のとおりです。

* 表 7　最小検出感度(LOD)

保存液 / 遺伝子型	BD シュアパス	PreservCyt	BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット
SiHa (HPV16)	50 (37–67)	163 (117–228)	9.7 (7.7–13.4)
HeLa (HPV18)	199 (154–256)	395 (261–597)	51 (46–56)
MS751 (HPV45)	862 (669–1,111)	1,233 (947–1,606)	305 (284–343)
HPV31	830 (718–879)	936 (886–961)	692 (650–817)
HPV33	1,665 (1,495-2,030)	1,880 (1,806–1,987)	1,376 (1,272–1,451)
HPV35	1,550 (1,472–1,655)	1,655 (1,567–1,744)	1,552 (1,317–1,780)
HPV39	1,794 (1,617–1,862)	1,880 (1,775–2,136)	1,531 (1,419–1,685)
HPV51	1,522 (1,315–1,613)	1,343 (1,262–1,551)	1,229 (1,155–1,353)
HPV52	814 (776–951)	951 (850–1,082)	833 (744–934)
HPV56	1,090 (937–1,185)	1,085 (1,018–1,363)	836 (737–911)
HPV58	2,369 (2,231–6,631)	2,611 (2,043–2,809)	2,990 (2,656–7,818)
HPV59	1,000 (942–1,152)	994 (933–1,246)	772 (722–899)
HPV66	862 (823–916)	1,014 (911–1,101)	701 (646–767)
HPV68	2,392 (2,227–2,646)	2,383 (2,231 –2,746)	2,079 (1,995–2,125)

（ ）内は 95%信頼区間を示す。

4. 較正用の基準物質に関する情報

自社標準品

【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、注意して取り扱ってください。血液やその他の体液で汚染されたすべての物品の取り扱いについては、該当する規制及び施設のガイドラインに従ってください。

* (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（防護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用し、また口によるピペッティングは行わないでください。併せて、各検査室のガイドラインにも従ってください。

(3) 試薬が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を受診してください。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を受診してください。

2. 使用上の注意

(1) 陰性コントロール及び陽性コントロールは、溶解から 24 時間以内にプレウォームを行ってください。

(2) 検体及びコントロールのチューブには BD バイパー LT で穿刺可能なキャップのみを使用してください。穿刺済みのキャップがある場合には、装置にかける前に必ず新しい穿刺可能キャップと交換してください。

(3) 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てください。

(4) 未使用の HPV G1 PCR チューブ、HPV G2 PCR チューブ、HPV G3 PCR チューブが入っている試薬パウチに封をする際は、乾燥剤が入っていることを確認した上で、中の空気を抜いて確実に封をしてください。

(5) BD バイパー LT ピペットチップのみを使用してください。また、PCR チューブには BD バイパーLT プレートシールのみを使用してください。

(6) HPV G1 PCR チューブ、HPV G2 PCR チューブ、HPV G3 PCR チューブを含むプレートを BD バイパー LT から取り出す際には、取り出す前に BD バイパー LT 用プレートシールを使用して確実に密閉してください。シールで密閉するこ

とによって増幅及び検出反応が密閉環境で行われ、装置や作業環境が増幅産物で汚染されることを防ぐことができます。どのような場合でも、マイクロウェルからシール材を取り除かないでください。

（7）増幅産物で作業環境が汚染されることを防ぐために、テストの終わった HPV G1 PCR チューブ、HPV G2 PCR チューブ、HPV G3 PCR チューブを廃棄する際に BD バイパー LT PCR アクセサリーキットに含まれているごみ袋を使用してください。ごみ袋の口が確実に閉じられていることを確認してから廃棄してください。

（8）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ませんが、その他の汚染防止措置、特に作業中の検体による汚染の防止を徹底してください。

（9）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してください。作業領域に出入りする際も手袋を交換してください。

（10）測定装置に関する警告、注意事項、汚染発生時の洗浄方法については、BD バイパー LT のユーザーズ・マニュアルを参照してください。BD バイパー LT 内での漏れや洗浄では除去できない DNA 汚染など、対処が難しい状況が発生した場合は、BD カスタマーサービスに連絡をしてください。

（11）本品は測定方法や BD バイパー LT 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ってください。

（12）本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。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でください。BD Onclarity HPV LBC 用チューブは、垂直な状態を保ち、2～25℃で保存してください。その他の試薬は、2～33℃で保存してください。

（13）PCR プレートのパウチを開封した後、適切に密封されていれば、2～33℃で 4 週間保存可能です。なお、4 週間以内であっても、使用期限を過ぎた場合は使用できません。

（14）使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

（15）陽性コントロール及び陰性コントロールは、装置の適切な動作及び試薬の性能を確認することを目的としています。精度管理は、該当する規制、ご施設の規定や要件に従って実施してください。

3. 廃棄上の注意

（1）試料（検体）中には感染性のもの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してください。

* （2）試薬、消耗品及び器具等を廃棄する場合には、感染性があるものとみなし、関連法規ならびに地方自治体の基準に従ってください。

（3）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、処理を委託してください。試薬は凍結させないでください。

【保管方法・有効期間】

保管方法：2～33℃

有効期間：381 日

【包装単位】

442946　BD Onclarity HPV キット　192 テスト

【主要文献】

1. Dillner J, Rebolj M, Birembaut P, Petry KU, Szarewski A, Munk C, et al. (2008). Long term predictive values of cytology and human papillomavirus testing in cervical cancer screening: joint European cohort study. BMJ (Clinical research ed), 337:a1754.
2. Gage JC, Hunt WC, Schiffman M, Katki HA, Cheung LC, Cuzick J, et al. (2016) Risk Stratification Using Human Papillomavirus Testing among Women with Equivocally Abnormal Cytology: Results from a State-Wide Surveillance Program. Cancer epidemiology, biomarkers & prevention: a publication of the American Association for Cancer Research, cosponsored by the American Society of Preventive Oncology. 25:36-42.
3. Saslow D, Solomon D, Lawson HW, Killackey M, Kulasingam SL, Cain J, et al. (2012) American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology screening guidelines for the prevention and early detection of cervical cancer. Am J Clin Pathol. 137:516-42.
4. Huh WK, Ault KA, Chelmow D, Davey DD, Goulart RA, Garcia FA, et al. (2015) Use of primary high-risk human papillomavirus testing for cervical cancer screening: interim clinical guidance. Gynecol Oncol. 136:178-82.
5. Pirog EC, Kleter B, Olgac S, Bobkiewicz P, Lindeman J, Quint WG, et al. (2000). Prevalence of human papillomavirus DNA in different histological subtypes of cervical adenocarcinoma. The American Journal of Pathology, 157(4): 1055-1062.
6. Rodríguez-Carunchio L, Soveral I, Steenbergen RDM, Torné A, Martinez S, Fusté P, et al. (2015). HPV-negative carcinoma of the uterine cervix: a distinct type of cervical cancer with poor prognosis. BJOG, 122(1): 119-127.

【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
** URL：www.bdj.co.jp/s/cs/
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
** 東京都港区赤坂４－１５－１

* 8089899(18) 2023-07