使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 22900EZX00043000

BD COR

**2026 年 11月 改訂（第4版）
*2026 年 6月 改訂（第3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 コア システム専用試薬です。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）】

1. 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）
2. BD FOX PCR 抽出用チューブ
   （BD コア用 BD Onclarity HPV 抽出用チューブ）

【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 コア システム」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。

〈検体〉
(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）、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で採取した検体です。
(2) 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）を用いる場合、本品の適正な性能を引き出すには、適切な検体採取及び取り扱いが必要であり、有効期限内の BD コア HPV 希釈液を用いて検査をすることが求められます。
(3) 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。
(4) 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。
(5) BD コア システム チューブトレイカバー（又はカバーとして使用する Molecular Aliquot Tube carrier）は再使用できません。使用後は廃棄してください。

〈液状化細胞診検体（BD シュアパス検体/ PreservCyt 検体）〉
(1) 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。
(2) 検体を BD Onclarity HPV LBC 用チューブに分注する際に、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。また、チューブに過剰に注入すると、BD コア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。
(3) 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。
(4) BD トータリス マルチプロセッサーで BD Onclarity HPV LBC 用チューブに分注した BD シュアパス LBC 検体は、本品と BD コア システムを用いた測定が可能です。

〈BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット検体〉
(1) 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
(2) 子宮頸管ブラシが輸送用チューブ（検体希釈液入り）に入ってい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。

〈検体の採取方法〉
(1) LBC 検体は、BD シュアパス 液状化細胞診検体システム又は PreservCyt の使用方法に従って、検体を採取してください。
(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。また、輸送用チューブ（検体希釈液入り）に記載されている使用期限を過ぎた検体は使用しないでください。

〈検体の輸送と保管〉
(1) 検体の輸送は、病原物質の輸送に関する規制を遵守する必要があります。
(2) 本品の測定に用いる BD シュアパス コレクションバイアル、PreservCyt バイアル、又は BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキットに保存した子宮頸部細胞検体の輸送及び保管要件は表 1 のとおりです。

表 1　検体の保存期間

検体の種類	2～8 °C	2～30 °C	-20 °C
BD シュアパス検体 （採取から希釈まで）	180 日	30 日	180 日
PreservCyt 検体 （採取から希釈まで）	180 日	30 日	180 日
BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット希釈液中の検体 （採取からプレウォームまで）	180 日	30 日	180 日
BD Onclarity HPV LBC 用チューブ中に分注後の希釈された検体 （希釈後プレウォームまで）	15 日	15 日	90 日
BD Onclarity HPV LBC 用チューブ中のプレウォーム後キャップされた検体※1 （プレウォーム後）	7 日	7 日	180 日
BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット希釈液中のプレウォーム後キャップされた検体※2 （プレウォーム後）	7 日	7 日	180 日

※1 穿刺済みでプレウォーム後の検体は、2～30℃で 7 日間安定です。これより長く保管する場合は、穿刺済みキャップを別のキャップに取り換えてください。
※2 BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット輸送用チューブ（検体希釈液入り）のキャップは保管前に必ず新しいキャップと交換してください。

2. 交差反応性
BD バイパー LT を用いて以下の微生物等を検討した結果、交差反応性は認められませんでした。

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。

※3 HPV 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。

3. 妨害物質・妨害薬剤

検体中に存在する可能性のある外因性物質及び内因性物質による干渉の可能性を検討しました。HPV 陰性検体及び HPV 陽性検体（SiHa、HeLa、MS751 細胞を添加し 3x LoD に調製）を、妨害物質の存在下又は非存在下で試験しました。下表の濃度まで妨害は認められませんでした。試験には、BD バイパー LT を使用しました。

表 3　妨害物質・妨害薬剤の検討結果

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※	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※※		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)	

※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。

※※酢酸洗浄液は、氷酢酸：CytoLyt 溶液＝1：9 で調製。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

試薬はそのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

（1）専用装置及び関連用品

1） BD コア システム（PX 装置、GX 装置含む）
2） BD Onclarity HPV コントロール試薬
3） BD Onclarity HPV LBC 用チューブ
4） BD コア HPV 希釈液
5） BD コア HPV 抽出用試薬
6） BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット
7） BD コア アリコートチューブ
8） BD コア 廃液用中和パウチ
9） BD ピペットチップ 1000UL
10） BD コア PX 廃棄箱
11） BD コア GX 廃棄箱
12） BD コア チューブトレイカバー
13） BD P キャップ
14） BD 遺伝子チューブキャップ
15） BD シュアパスバイアル又は PreservCyt バイアル

（2）一般的な用品

1）ボルテックスミキサー
2）ニトリルゴム手袋
3）0.5±0.05 mL の精度の置換ピペット及びポリプロピレン製エアロゾル耐性チップ（LBC を手動で分取する場合）。
4）0.5%又は 1.0%（v/v）の次亜塩素酸ナトリウム
5）3%（v/v）過酸化水素
6）イソプロピルアルコール
7）分子生物学グレードのヌクレアーゼフリー水
8）BD シリンジ（BD マルチプロセッサーを使用する場合）

3. 操作方法

（1）BD コア システムによる検体の全自動処理

1） BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット輸送用チューブ（検体希釈液入り）、BD シュアパスバイアル、及び PreservCyt バイアルは、専用装置である BD コア システムに直接装填できます。バイアルを装填する場合は、分子アリコートチューブに自動分注されます。BD コア システムの操作及び保守については装置の取扱説明書をご参照ください。

（2）BD シュアパスバイアル又は PreservCyt バイアルから BD Onclarity HPV LBC 用チューブへの分注操作（必要時のみ）

1） BD シュアパス 又は PreservCyt 検体は、BD コア システムを利用せずに手動で検体を LBC 検体バイアルから分取（0.5 mL）し、BD Onclarity HPV LBC 用チューブに分注することができます。
2） BD Onclarity HPV LBC 用チューブ及び LBC 検体バイアルを取り扱う際には、手袋を着用してください。手袋が検体に接触した場合は、他の検体への汚染を防ぐために直ちに手袋を交換し、1 検体ずつ取り扱って処理してください。

〈BD シュアパス検体の細胞診処理前又は処理後の用手法操作〉

注記：細胞診検査前の BD シュアパス検体バイアルから分注する場合は、BD プレップメイト又は BD トータリス システムの取扱説明書をご参照ください。

注記：1 検体ずつ処理をしてください。

1）BD Onclarity HPV LBC 用チューブに患者の識別情報のラベルを貼付してください。

注記：LBC 用希釈液チューブの製品ラベルバーコードは

処理に必要なため、隠れないようにしてください。
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に、BD シュアパス検体バイアルを 10～20 秒間ボルテックスミキサーにかけてください。
4）攪拌後 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 を分取し、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ピペット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しっかりと閉めます。
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。
8）装置の取扱説明書を参照し、適切なサンプルラックに装填します。

〈BD トータリス マルチプロセッサーによる BD シュアパス検体の細胞診処理前又は処理後の自動分注操作〉
1）BD シュアパス検体からの分注方法については、BD トータリス マルチプロセッサーの取扱説明書を参照してください。
2）BD コア システムの取扱説明書を参照し、検体を装填してください。

〈PreservCyt 検体の細胞診処理前又は処理後の用手法操作〉
注記：PreservCyt 検体バイアルから分注する場合は、PreservCyt 検体専用装置の取扱説明書をご参照ください。
注記：1 検体ずつ処理をしてください。
1）BD Onclarity HPV LBC 用チューブに患者識別情報のラベルを貼付してください。
注記：LBC 用輸送用チューブ（検体希釈液入り）の製品ラベルバーコードは処理に必要なため、隠れないようにしてください。
2）BD Onclarity HPV LBC 用チューブからキャップを外します。
3）検体を均一に混合するために、PreservCyt 検体バイアルを高速で 8～12 秒間ボルテックスミキサーにかけてください。
4）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 を分取し、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ピペット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しっかりと閉めます。
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。
8）装置の取扱説明書を参照し、適切なサンプルラックに装填します。

4. 精度管理
1）BD Onclarity HPV コントロールセット（別売）を BD コア システムの取扱説明書に従い、ラックに装填します。BD コア システムを使用する場合は、コントロールの調製は不要です。
2）コントロールは、製品の有効期限まで、又は溶解後でプレウォーム前の場合 7 日間装置上で保存できます。プレウォーム後のコントロールは 7 日間まで保管できます。
注記：コントロールの溶解後に装置から取り外して再使用はできません。

5. 検体処理時の留意点
1）凍結した検体は、作業を行う前に室温で完全に融解し、転倒混和したことを確認してください。
2）装置の取扱説明書を参照し、検査する検体容器の種類に適したラックに検体をセットしてください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定法
（1）測定結果の判定法
本品は RT-PCR 法により検体中の HPV を検出します。全ての解析は、装置のソフトウエアにより自動的に行われます。HPV DNA の有無は、シグナルがあらかじめ設定された閾値を超える PCR サイクル（Ct）によって判定されます。本品は、検体の処理、抽出、増幅を評価し、PCR の阻害物質の存在を確認する目的で、内部コントロールとしてヒトβ－グロビン遺伝子フラグメントを検体と共に抽出、増幅、検出します。
HPV 特異的シグナルがサイクル閾値を超えた場合、内部コントロールは結果を解釈のためのアルゴリズムに使用します。HPV 特異的シグナルがサイクル閾値以下の場合、内部コントロールはアルゴリズムに適用しません。
HPV 検体の場合、"HR"の文字が遺伝子型の組み合わせと共に対応するチューブの欄に表示されます。"HR"が陽性であることは、HPV アッセイで 1 つ以上の遺伝子型が検出されたことを意味します。その他の結果の説明は、下表のとおりです。

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	結果	報告
POS	ハイリスク型 HPV 陽性	陽性	PCR により HPV DNA 検出
NEG	ハイリスク型 HPV 陰性	陰性	PCR により HPV DNA 不検出
ICF	HPV DNA が存在しても検出不能	内部コントロール失敗	内部コントロール失敗 検体チューブの測定を繰り返すか別の検体を測定すること。
ETF	HPV DNA が存在しても検出不能	抽出不良	抽出不良 検体チューブの測定を繰り返すか別の検体を測定すること。
LLF	HPV DNA が存在しても検出不能	液量不良	液量不良 検体チューブの測定を繰り返すか別の検体を測定すること。
INC	検体セット又は検体の中止	未完	検体の処理が未完です。コントロール又は検体の結果が得られません。検体チューブの測定を繰り返すか別の検体を測定すること。
QCF	陽性コントロール又は陰性コントロールの失敗	精度管理の失敗	検体の結果は報告されない。検体チューブの測定を繰り返すか別の検体を測定すること。

表 5　HPV 遺伝子型の HPV 検査結果の解釈

HPV 遺伝子型の結果	解釈	結果
16 POS	HPV16 型陽性	HPV16 型陽性
16 NEG	HPV16 型陰性	HPV16 型陰性
18 POS	HPV18 型陽性	HPV18 型陽性
18 NEG	HPV18 型陰性	HPV18 型陰性
45 POS	HPV45 型陽性	HPV45 型陽性
45 NEG	HPV45 型陰性	HPV45 型陰性
P1 POS	HPV33 型及び/又は 58 型陽性	HPV33 型及び/又は 58 型陽性
P1 NEG	HPV33 型及び/又は 58 型陰性	HPV33 型及び/又は 58 型陰性
31 POS	HPV31 型陽性	HPV31 型陽性
31 NEG	HPV31 型陰性	HPV31 型陰性
P2 POS	HPV56 型、59 型及び/66 型陽性	HPV56 型、59 型及び/又は 66 型陽性
P2 NEG	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 POS	HPV51 型陽性	HPV51 型陽性
51 NEG	HPV51 型陰性	HPV51 型陰性
52 POS	HPV52 型陽性	HPV52 型陽性
52 NEG	HPV52 型陰性	HPV52 型陰性
P3 POS	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 NEG	HPV35 型、39 型及び/又は 68 型陰性	HPV35 型、39 型及び/又は 68 型陰性
GT POS	表示可能な HPV 遺伝子型陽性	表示可能な HPV 遺伝子型陽性
GT NEG	表示可能な HPV 遺伝子型陰性	表示可能な HPV 遺伝子型陰性
ICF	HPV DNA が存在しても検出不能	内部コントロール失敗
- -	結果の報告はない	液量不良又は抽出不良

（2）検精度管理の判定法

コントロールの結果が期待通りでない場合、患者検体の結果は報告されません。陰性・陽性コントロールのどちらかが期待通りの結果とならない場合は、全行程（BD コア　システムで再測定する際には、新しい陰性・陽性コントロールセットがサンプルセットに割り当てられます）を繰り返してください。コントロール結果が繰り返し無効になる場合は、BD コールセンター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	チューブ毎の表示	QC 判定
陽性コントロール	PASS	QC 合格
陽性コントロール	FAIL	QC 不合格
陽性コントロール	ETF	QC 不合格
陽性コントロール	LLF	QC 不合格
陽性コントロール	INC	QC 不合格
陰性コントロール	PASS	QC 合格
陰性コントロール	FAIL	QC 不合格
陰性コントロール	ETF	QC 不合格
陰性コントロール	LLF	QC 不合格
陰性コントロール	INC	QC 不合格

（3）DNA 汚染に関する環境モニタリング

環境モニタリング及び洗浄手順の詳細については、装置の取扱説明書を参照してください。汚染事象が解決しない場合は、テクニカルサービスサポートに連絡して、追加情報を入手してください。

2.　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、偽陽性又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 Solution 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、血液濃度が 1%（v/v）を超えると、偽陰性が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発生する場合があります。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。

3.　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 Solution 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（CoperSurgical, Inc.）及びサーベックスブラシが使用されました。液状化細胞診検査により得られた沈渣を用いた評価はしておりません。
(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、又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。
(7) BD トータリス マルチプロセッサーを用いて BD シュアパス検体を分注したところ、0.7%のクロスコンタミネーションが発生しました。

【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 Ct 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. 相関性験

(1) 既承認品との相関性

1) HC 法との相関性
本品と同等の性能を有する BD バイパーLT 試薬を用い欧州にて、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

本品と同等の性能を有する BD バイパーLT 試薬を用い国内にて、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
本品と同等の性能を有する BD バイパーLT 試薬を用い国内にて、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

(2) 臨床検体を用いた装置間の同等性の検討
BD バイパーLT と BD コア システムを用いて臨床パネル（保存液：BD シュアパス、PreservCyt 又は BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット）を測定し、得られた結果の一致率を評価しました。BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキットの検体については前向きに収集した検体を用いました。臨床パネルは、個別の患者検体、陽性プール臨床検体、陽性臨床検体を陰性臨床検体に添加

した検体から成ります。調製検体は、HPV の細胞株を陰性マトリクスに添加して作製しました。BD バイパーLT は全て社内で測定し、各検体は、各装置で 1 回ずつ測定しました。

1）BD シュアパス検体

試験は 3 施設（外部 2 施設及び社内 1 施設）で実施しました。収集した 1092 検体のうち、臨床検体は N=1032、調製検体は N=60 でした。このうち、両装置での結果が揃った 940 検体（陽性 N=581、陰性 N=359）が解析対象でした。結果は以下のとおりです。

		陽性一致率		陰性一致率	
検体種	施設	パーセント	95%信頼区間	パーセント	95%信頼区間
BD シュアパス	A	98.0% (192/196)	(94.9%, 99.2%)	95.8% (113/118)	(90.5%, 98.2%)
	B	97.9% (190/194)	(94.8%, 99.2%)	95.0% (115/121)	(89.6%, 97.7%)
	C	99.0% (189/191)	(96.3%, 99.7%)	95.0% (114/120)	(89.5%, 97.7%)
	合計	98.3% (571/581)	(96.9%, 99.1%)	95.3% (342/359)	(92.5%, 97.0%)

2）PreservCyt 検体

試験は 3 施設（外部 2 施設及び社内 1 施設）で実施しました。収集した 1014 検体のうち、臨床検体は N=996、調製検体は N=18 でした。このうち、両装置での結果が揃った 930 検体（陽性 N=587、陰性 N=343）が解析対象でした。結果は以下のとおりです。

		陽性一致率		陰性一致率	
検体種	施設	パーセント	95%信頼区間	パーセント	95%信頼区間
PreservCyt	A	99.5% (192/193)	(97.1%, 99.9%)	94.9% (111/117)	(89.3%, 97.6%)
	B	98.0% (194/198)	(94.9%, 99.2%)	96.5% (109/113)	(91.3%, 98.6%)
	C	98.5% (193/196)	(95.6%, 99.5%)	96.5% (109/113)	(91.3%, 98.6%)
	合計	98.6% (579/587)	(97.3%, 99.3%)	95.9% (329/343)	(93.3%, 97.6%)

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

本前向き試験のプロトコルおいて試験の基準に適合した患者は 536 名でした。収集した 485 検体のうち、両装置の結果が揃った 475 検体（陽性 N=198、陰性 N=277）が解析対象でした。結果は以下のとおりです。

		陽性一致率		陰性一致率	
検体種	施設	パーセント	95%信頼区間	パーセント	95%信頼区間
BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット	A	100% (65/65)	(94.4%, 100%)	100% (95/95)	(96.1%, 100%)
	B	97.3% (71/73)	(90.5%, 99.2%)	100% (86/86)	(95.7%, 100%)
	C	95.0% (57/60)	(86.3%, 98.3%)	100% (96/96)	(96.2%, 100%)
	合計	97.5% (193/198)	(94.2%, 98.9%)	100% (277/277)	(98.6%, 100%)

(3) カットオフ近傍の調製検体による装置間の同等性の検討

測定装置 BD コア システムと BD バイパー LT の LOD の同等性を本試験で確認しました。まず、BD バイパー LT で設定した LOD を用いて、以下に示す目標濃度でパネルを作成しました。高濃度陰性（C5）、低濃度陽性（C95）、中濃度陽性（3x C95）、及び真陰性。BD シュアパス及び PreservCyt については、陰性パネルに臨床陰性検体を用いました。なお、陰性パネルには、HPV 陰性プール検体のみを用いました。また、同等性は片側検定及び両側検定（TOST）により評価しました。

BD コア システムと BD バイパー LT で得られた平均 Ct 値の差の 90%信頼区間を、それぞれの目標濃度において遺伝子型ごとに求めました。両装置の同等性は、平均 Ct 値の差が同等性マージンである［-0.75, 0.75］に収まる場合に成立することとしました。結果は以下のとおりです。

表 7　BD シュアパス検体における同等性（SiHa cells（HPV16））

濃度 (cells/mL)	装置	操作法	95% CI	平均 (Ct)	SD (Ct)	平均 Ct 差 (90% CI)	同等性
高濃度陰性 (8.8)	BD COR	BD COR	73.1–88.8%	38.20	0.52	-0.09 (-0.33, 0.16)	非該当
		Multi-Processor	71.8–87.9%	38.15	0.45	-0.14 (-0.37, 0.09)	非該当
		Manual	77.0–91.5%	38.13	0.41	-0.16 (-0.39, 0.07)	非該当
	BD Viper LT	Manual	78.1–92.2%	38.29	0.53	非該当	非該当
低濃度陽性 (220)	BD COR	BD COR	95.9–100%	35.55	0.55	-0.06 (-0.20, 0.07)	有り
		Multi-Processor	95.9–100%	35.55	0.54	-0.06 (-0.20, 0.07)	有り
		Manual	95.9–100%	35.72	0.58	0.11 (-0.03, 0.25)	有り
	BD Viper LT	Manual	95.9–100%	35.61	0.54	非該当	非該当
中濃度陽性 (660)	BD COR	BD COR	95.9–100%	33.93	0.46	-0.15 (-0.27, -0.03)	有り
		Multi-Processor	95.9–100%	33.77	0.31	-0.31 (-0.41, -0.21)	有り
		Manual	95.9–100%	33.97	0.41	-0.11 (-0.22, 0.00)	有り
	BD Viper LT	Manual	95.9–100%	34.08	0.50	非該当	非該当

表 8　BD シュアパス検体における同等性（HeLa cells（HPV18））

濃度 (cells/mL)	装置	操作法	95% CI	平均 (Ct)	SD (Ct)	平均 Ct 差 (90% CI)	同等性
高濃度陰性 (101)	BD COR	BD COR	61.0–79.5%	34.55	0.69	-0.02 (-0.19, 0.15)	非該当
		Multi-Proces-sor	57.6–76.5%	34.41	0.42	-0.16 (-0.30, -0.01)	非該当
		Manual	63.4–81.4%	34.60	0.63	0.03 (-0.13, 0.20)	非該当
	BD Viper LT	Manual	57.6–76.5%	34.57	0.71	非該当	非該当
低濃度陽性 (915)	BD COR	BD COR	95.9–100%	31.46	0.20	-0.26 (-0.32, -0.19)	有り
		Multi-Proces-sor	95.9–100%	31.55	0.27	-0.17 (-0.23, -0.10)	有り
		Manual	96.0–100%	31.66	0.29	-0.06 (-0.13, 0.01)	有り
	BD Viper LT	Manual	95.9–100%	31.72	0.29	非該当	非該当
中濃度陽性 (2745)	BD COR	BD COR	95.9–100%	29.92	0.19	0.03 (-0.02, 0.07)	有り
		Multi-Proces-sor	95.9–100%	29.88	0.22	-0.01 (-0.06, 0.04)	有り
		Manual	95.9–100%	30.05	0.19	0.16 (0.11, 0.21)	有り
	BD Viper LT	Manual	95.9–100%	29.89	0.19	非該当	非該当

表 9　BD シュアパス検体における同等性（MS751cells（HPV45））

濃度 (cells/mL)	装置	操作法	95% CI	平均 (Ct)	SD (Ct)	平均 Ct 差 (90% CI)	同等性
高濃度陰性 (396)	BD COR	BD COR	95.9–100%	36.16	0.59	-0.02 (-0.18, 0.12)	非該当
		Multi-Proces-sor	95.9–100%	36.13	0.70	-0.05 (-0.22, 0.11)	非該当
		Manual	95.9–100%	36.37	0.62	0.19 (0.03, 0.34)	非該当
	BD Viper LT	Manual	95.9–100%	36.18	0.62	非該当	非該当
低濃度陽性 (3793)	BD COR	BD COR	95.9–100%	32.58	0.30	-0.40 (-0.49, -0.31)	有り
		Multi-Proces-sor	95.9–100%	32.56	0.24	-0.42 (-0.51, -0.33)	有り
		Manual	95.9–100%	32.75	0.33	-0.23 (-0.33, -0.13)	有り
	BD Viper LT	Manual	95.9–100%	32.98	0.44	非該当	非該当
中濃度陽性 (11379)	BD COR	BD COR	95.9–100%	31.01	0.18	-0.33 (-0.39, -0.26)	有り
		Multi-Proces-sor	95.9–100%	31.12	0.39	-0.22 (-0.31, -0.14)	有り
		Manual	96.0–100%	31.24	0.29	-0.10 (-0.17, -0.03)	有り
	BD Viper LT	Manual	95.9–100%	31.34	0.30	非該当	非該当

表 10　PreservCyt 検体における同等性（SiHa cells（HPV16））

濃度 (cells/mL)	装置	操作法	95% CI	平均 (Ct)	SD (Ct)	平均 Ct 差 (90% CI)	同等性
高濃度陰性 (8.8)	BD COR	BD COR	89.1–98.3%	38.27	0.64	0.42 (-0.30, 1.14)	無し
		Manual	90.7–98.9%	38.15	1	0.3 (-0.50, 1.11)	無し
	BD Viper LT	Manual	86.2–96.9%	37.85	1.01	非該当	非該当
低濃度陽性 (220)	BD COR	BD COR	95.9–100%	35.28	0.57	-0.12 (-0.26, 0.03)	有り
		Manual	95.9–100%	35.04	0.52	-0.36 (-0.49, -0.22)	有り
	BD Viper LT	Manual	95.9–100%	35.4	0.58	非該当	非該当
中濃度陽性 (660)	BD COR	BD COR	95.9–100%	33.41	0.56	-0.39 (-0.52, -0.24)	有り
		Manual	95.9–100%	33.32	0.29	-0.48 (-0.59, -0.37)	有り
	BD Viper LT	Manual	94.0–99.8%	33.8	0.57	非該当	非該当

表 11　PreservCyt 検体における同等性（HeLa cells（HPV18））

濃度 (cells/mL)	装置	操作法	%一致率	95% CI	平均 (Ct)	SD (Ct)	平均 Ct 差(90% CI)	同等性
高濃度陰性 (101)	BD COR	BD COR	97.8% (88/90)	92.26–99.39%	35.31	0.62	-0.26 (-0.46, -0.06)	非該当
		Manual	92.2% (83/90)	84.81–96.18%	34.99	0.61	-0.58 (-0.77, -0.38)	非該当
	BD Viper LT	Manual	96.7% (87/90)	90.65–98.86%	35.57	0.94	非該当	非該当
低濃度陽性 (915)	BD COR	BD COR	100% (90/90)	95.9–100%	30.73	0.18	-0.35 (-0.42, -0.29)	有り
		Manual	100% (90/90)	95.9–100%	30.61	0.22	-0.47 (-0.53, -0.40)	有り
	BD Viper LT	Manual	100% (90/90)	95.9–100%	31.08	0.31	非該当	非該当
中濃度陽性 (2745)	BD COR	BD COR	100% (90/90)	95.9–100%	29.22	0.18	-0.1 (-0.15, -0.04)	有り
		Manual	100% (90/90)	95.9–100%	29.06	0.17	-0.26 (-0.32, -0.21)	有り
	BD Viper LT	Manual	100% (90/90)	95.9–100%	29.32	0.25	非該当	非該当

表 12　PreservCyt 検体における同等性（MS751cells（HPV45））

濃度 (cells/mL)	装置	操作法	%一致率	95% CI	平均 (Ct)	SD (Ct)	平均 Ct 差(90% CI)	同等性
高濃度陰性 (396)	BD COR	BD COR	100% (90/90)	95.9–100%	36.39	0.79	0.13 (-0.05, 0.30)	非該当
		Manual	100% (90/90)	95.9–100%	36.07	0.58	-0.19 (-0.34, -0.05)	非該当
	BD Viper LT	Manual	100% (90/90)	95.9–100%	36.26	0.62	非該当	非該当
低濃度陽性 (3793)	BD COR	BD COR	100% (90/90)	95.9–100%	32.09	0.3	-0.38 (-0.48, -0.29)	有り
		Manual	100% (90/90)	95.9–100%	31.88	0.23	-0.59 (-0.68, -0.50)	有り
	BD Viper LT	Manual	98.9% (89/90)	94.0–99.8%	32.47	0.46	非該当	非該当
中濃度陽性 (11379)	BD COR	BD COR	100% (90/90)	95.9–100%	30.68	0.18	-0.3 (-0.37, -0.24)	有り
		Manual	100% (90/90)	95.9–100%	30.49	0.21	-0.49 (-0.56, -0.42)	有り
	BD Viper LT	Manual	100% (90/90)	95.9–100%	30.98	0.33	非該当	非該当

表 13　BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキットにおける同等性（SiHa Cellsv（HPV16））

濃度 (cells/mL)	装置	%一致率	95% CI	平均 (Ct)	SD (Ct)	平均 Ct 差(90% CI)	同等性
高濃度陰性 (1.2)	BD COR	84.0% (84/100)	75.6–89.9%	38.28	0.38	0.31 (-0.15, 0.46)	有り
	BD Viper LT	67.0% (67/100)	57.3–75.4%	37.97	0.44		
低濃度陽性 (12.6)	BD COR	95.0% (95/100)	88.8–97.9%	36.69	0.57	-0.08 (-0.24, 0.08)	有り
	BD Viper LT	94.0% (94/100)	87.5–97.2%	36.77	0.77		
中濃度陽性 (37.8)	BD COR	100% (100/100)	96.3–100%	35.16	0.48	-0.29 (-0.41, -0.16)	有り
	BD Viper LT	100% (100/100)	96.3–100%	35.45	0.58		

表 14　BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキットにおける同等性（Hela Cells （HPV18））

濃度 (cells/mL)	操作法	%一致率	95% CI	平均 (Ct)	SD (Ct)	平均 Ct 差 (90% CI)	同等性
高濃度陰性 (16)	BD COR	54.0% (54/100)	44.3–63.4%	34.30	0.47	0.10 (-0.10, 0.21)	有り
	BD ViperLT	44.0% (44/100)	34.7–53.8%	34.20	0.47		
低濃度陽性 (51)	BD COR	100% (100/100)	96.3-100%	32.90	0.25	-0.18 (-0.26, -0.11)	有り
	BD ViperLT	100% (100/100)	96.3-100%	33.08	0.38		
中濃度陽性 (153)	BD COR	100% (100/100)	96.3-100%	31.60	0.32	-0.05 (-0.14, 0.04)	有り
	BD Viper LT	99.0% (99/100)	94.6-99.8%	31.65	0.40		

表 15　BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキットにおける同等性（MS751（HPV45））

濃度 (cells/mL)	装置	%一致率	95% CI	平均 (Ct)	SD (Ct)	平均 Ct 差 (90% CI)	同等性
高濃度陰性 (70)	BD COR	87.0% (87/100)	79.0-92.2%	34.69	0.49	0.03 (-0.10, 0.15)	有り
	BD ViperLT	81.0% (81/100)	72.2–87.5%	34.66	0.56		
低濃度陽性 (305)	BD COR	100% (100/100)	96.3–100%	32.85	0.23	-0.29 (-0.36, -0.23)	有り
	BD ViperLT	99.0% (99/100)	94.6–99.8%	31.14	0.34		
中濃度陽性 (915)	BD COR	100% (100/100)	96.3–100%	31.16	0.19	-0.33 (-0.39, -0.26)	有り
	BD Viper LT	100% (100/100)	96.3–100%	31.49	0.33		

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 16　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) cells/mL	50 (37–67)	163 (117–228)	9.7 (7.7–13.4)
HeLa (HPV18) cells/mL	199 (154–256)	395 (261–597)	51 (46–56)
MS751 (HPV45) cells/mL	862 (669–1,111)	1,233 (947–1,606)	305 (284–343)
HPV31 copies/mL	830 (718–879)	936 (886–961)	692 (650–817)
HPV33 copies/mL	1,665 (1,495-2,030)	1,880 (1,806–1,987)	1,376 (1,272–1,451)

HPV35 copies/mL	1,550 (1,472–1,655)	1,655 (1,567–1,744)	1,552 (1,317–1,780)
HPV39 copies/mL	1,794 (1,617–1,862)	1,880 (1,775–2,136)	1,531 (1,419–1,685)
HPV51 copies/mL	1,522 (1,315–1,613)	1,343 (1,262–1,551)	1,229 (1,155–1,353)
HPV52 copies/mL	814 (776–951)	951 (850–1,082)	833 (744–934)
HPV56 copies/mL	1,090 (937–1,185)	1,085 (1,018–1,363)	836 (737–911)
HPV58 copies/mL	2,369 (2,231–6,631)	2,611 (2,043–2,809)	2,990 (2,656–7,818)
HPV59 copies/mL	1,000 (942–1,152)	994 (933–1,246)	772 (722–899)
HPV66 copies/mL	862 (823–916)	1,014 (911–1,101)	701 (646–767)
HPV68 copies/mL	2,392 (2,227–2,646)	2,383 (2,231–2,746)	2,079 (1,995–2,125)

（ ）内は 95%信頼区間を示します。

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) 測定装置に関する警告、注意事項、洗浄方法については、BD コア　システムの取扱説明書を参照してください。
(2) 使用期限切れの試薬は使用しないでください。
(3) 測定及び試薬に関する注意
1) BD コア システムでの検体、コントロール及び分子アリコートチューブには穿刺可能なキャップのみをご使用ください。測定前にチューブのキャップを取り外さないでください。キャップが穿刺済でプレウォーム後の BD Onclarity HPV LBC 用チューブ検体は、キャップの開閉をしない限り、2～30℃で 7 日間安定です。これより長く保管する場合は、穿刺済みキャップを別のキャップに交換してください。BD Onclarity HPV サービカルブラシコレクションキット輸送用チューブ（検体希釈液入り）の穿刺済みキャップは再測定又は保管前に新しいキャップに交換してください。
2) PCR プレートはあらかじめ組み立てられています。トレイからチューブを取り出さないでください。チューブが外れた場合は使用しないでください。
3) ピペットチップは、1,000μL 用（BD カタログ番号 443996）を使用してください。
4) 未使用の PCR プレートは、試薬パウチ内に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再度密封してください。
5) 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。
6) BD コア システムは、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。
7) 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コンタミネーションを防ぐために手袋を交換してください。また、作業領域に出入りする際も手袋を交換してください。
8) BD コア システム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 コールセンターに連絡をしてください。
(4) 保管及び取扱い上の注意
1) 試薬は凍結させないでください。
2) BD Onclarity HPV LBC 用チューブは、垂直な状態を保ち、2～25℃で保管してください。その他の試薬は、2～33℃で保管してください。
3) 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。
4) BD コア システムに装填した状態での、使用期限は以下の通りです。

試薬名	使用期限
PCR プレート	5 日間
BD コア HPV 抽出用試薬トラフ	5 日間
BD コア HPV 希釈液	45 日間

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】

443982　BD Onclarity HPV キット 18×32 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