

体外診断用医薬品

2026年 06月 作成（第1版）

製造販売承認番号 30800EZ000001000

クラミジア核酸キット
淋菌核酸キット

BD マックス CTGC 2

【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. 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。
3. 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。
4. 本品は「BD マックス™ 全自動核酸抽出増幅検査システム」（以下、BD マックス）の専用試薬です。使用する機器の電子添文（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。
5. 本品の使用は、リアルタイム PCR、臨床検査及び専用機器「BD マックス」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. 構成試薬

(1) マスターミックス

フォワードプライマー、リバースプライマー、蛍光プローブ（反応系関与成分：CT.MAX.FP1 プライマー、CT.MAX.RP1 プライマー、蛍光標識 CT.MAX.D1 プローブ、CT.MAX.FP3 プライマー、CT.MAX.RP3 プライマー、蛍光標識 CT.MAX.D3 プローブ、GC.MAX.FP6 プライマー、GC.MAX.RP6 プライマー、蛍光標識 GC.MAX.D6 プローブ、GC.MAX.FP5 プライマー、GC.MAX.RP5 プライマー、蛍光標識 GC.MAX.D1 プローブ、Droso Upper プライマー、Droso Lower プライマー、蛍光標識[YY5.1]Sign-T1-ROX-B2 プローブ、）Taq DNA Poly-merase、dNTPs※

(2) 抽出用チューブ

(3) ストリップ

（洗浄液、溶出液、中和液を含む）

付属品： Empty Tube

※ dNTPs：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）、デオキシチミジン三リン酸（dTTP）、及びデオキシシチジン三リン酸（dCTP）の等量混合物。

【使用目的】

尿、膣分泌物、子宮頸管擦過物又は子宮頸部擦過物中のクラミジア・トラコマチス DNA 及び淋菌 DNA の検出（クラミジア・トラコマチス又は淋菌感染の診断補助）

【測定原理】

本品は PCR 法により核酸増幅及び蛍光測定を連続的に繰り返し、PCR 産物をリアルタイムにモニターしてクラミジア・トラコマチス DNA 及び淋菌 DNA を検出します。

本品は専用機器「BD マックス」又はそれと同等の性能を有する機器を使用し、自動的に検体からの核酸抽出、試薬の調製、標的

核酸の増幅・検出及び結果の判定を行います。検体から抽出され熱変性により得られた相補鎖 DNA を鋳型とし PCR により増幅反応を行う。PCR には DNA Polymerase、dNTP、プライマー、及びリポーター（蛍光色素）とクエンチャー（消光色素）で標識されたプローブを用いる。相補的配列に結合したプローブは PCR 反応の過程で分解され、リポーターがクエンチャーから分離することによって蛍光を発する。この蛍光を指標に検体中に標的核酸が検出されたか否かを定性的に判定する。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

本品の測定試料には、膣分泌物、尿、子宮頸管擦過物又は PreservCyt に採取された子宮頸部擦過物（以下、PreservCyt® 検体）を用いてください。

(1) スwab検体

1) Swab検体の採取法

膣分泌物及び子宮頸管擦過物検体（以下、Swab検体）の採取法については、製品の電子添文（注意事項等情報）及び取扱説明書に従ってください。Swab検体は採取後、BD Molecular Swab サンプルバッファチューブ（以下、Swab用サンプルバッファチューブ）へ移してください。

注意：潤滑剤やカルボマー（カルボキシビニルポリマー）などの成分を含む製品の使用は、無効な結果につながる可能性があります。

2) Swab検体の輸送と保存

- ① 内容物やチューブの外側を汚染しないように注意しながら、Swab用サンプルバッファチューブのキャップをあけます。
- ② 検体採取後すぐにSwabをSwab用サンプルバッファチューブに挿入し、黒い直線で示されたスコアマークがSwab用サンプルバッファチューブの口の部分にくるようにします。Swabの軸をスコアマークのところで慎重に折ります。チューブの内容物が飛び散らないように注意してください。
- ③ Swab用サンプルバッファチューブのキャップをしっかりと強く締めてください。
- ④ Swab用サンプルバッファチューブに、患者情報と採取日時のラベルを付けます。

注意：Swab用サンプルバッファチューブのバーコードを隠さないでください。バーコードが隠れると、BD マックスで読取障害が発生し、サンプルの検査ができなくなる場合があります。

- ⑤ 検査室に輸送してください。検体は輸送中 2～30℃で、21 日間まで保存可能です。

注意：検体を取り扱う際には、使い捨てパウダーフリー手袋を着用してください。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、直ちに手袋を交換してください。

(2) 尿検体

1) 尿検体の採取法

初尿検体は、滅菌したプラスチック製の保存料無添加の検体採取カップに採取します。尿は、採取後すぐに採取カップから BD Molecular Urine サンプル バッファークューブ（以下、尿検体用サンプルバッファークューブ）に移してください。

注意：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してください。

注意：本検査に用いる尿検体は、初尿を用いるべきであり、中間尿における影響は評価されていません。また、臨床評価では 20-60mL にて本製品の性能が評価されており、尿量が多い場合は、成分の希釈の影響により検査感度が低下する可能性があります。

2) 尿検体の輸送と保存

- ① 尿検体用サンプルバッファークューブと尿検体カップのキャップを外します。
- ② 採取後すぐに、目盛り付きトランスファーピペットを使用して、採取カップ中で尿検体を緩やかに混和し、約 2mL を尿検体用サンプルバッファークューブに移します。
注意：トランスファーピペットの目盛は目安として使用してください。
- ③ 尿検体用サンプルバッファークューブのラベルの隙間から尿検体用サンプルバッファークューブの中をのぞき見るにより、尿検体が尿検体用サンプルバッファークューブに加えられたことを確認してください。
- ④ トランスファーピペットはバイオハザード廃棄物容器に廃棄してください。
- ⑤ 尿検体用サンプルバッファークューブのキャップをしっかりと強く締めてください。
- ⑥ 尿検体用サンプルバッファークューブを 3~4 回転倒混和して、検体と試薬を十分に混和します。
- ⑦ 尿検体用サンプルバッファークューブに、患者情報と採取日時のラベルを付けます。
注意：尿検体用サンプルバッファークューブのバーコードを隠さないでください。バーコードが隠れると、BD マックスで読取障害が発生し、サンプルの検査ができなくなる場合があります。

(3) PreservCyt® 検体

1) PreservCyt® 検体の輸送と調整

- ① PreservCyt® 検体は、PreservCyt® の使用方法を確認し、子宮頸部細胞検査用ブラシまたはブラシ/スパーテルの組み合わせのいずれかを使用して採取します。
- ② PreservCyt® 検体は、パップテスト（子宮頸がん細胞診）のため検体処理を行う前に、BD Molecular LBC サンプル バッファークューブ（以下、LBC サンプルバッファークューブ）に分取する必要があります。
- ③ LBC サンプルバッファークューブに移す前の PreservCyt® 検体は、2~30°C で最長 14 日間、保存および輸送することができます。
注意：PreservCyt® 検体は採取器具がバイアル内にないことを確認してください。
- ④ LBC サンプルバッファークューブに分取した後の

PreservCyt® 余検体は、BD CTGC2 アッセイに使用することはできません。

- ⑤ LBC サンプルバッファークューブのキャップを外します。
- ⑥ PreservCyt® 検体を 8~12 秒間ボルテックスし、均一に混合した後、キャップを外します。
- ⑦ 固定容量で校正されたピペッターを用いて、ボルテックス後すぐに、PreservCyt® 検体バイアルから 0.5 mL を LBC サンプルバッファークューブに移します。ピペットチップは、検体ごとに廃棄してください。
- ⑧ LBC サンプルバッファークューブのキャップをしっかりと強く締めてください。
- ⑨ LBC サンプルバッファークューブを 3~4 回転倒混和して、検体とバッファークューブを十分に混和します。
- ⑩ LBC サンプルバッファークューブに、患者情報と採取日時のラベルを付けます。
注意：LBC サンプルバッファークューブのバーコードを隠さないでください。バーコードが隠れると、BD マックスで読取障害が発生し、サンプルの検査ができなくなる場合があります。

2. 検体の前処理

注意：サンプルバッファークューブ 1 本、マスターミックス 1 つ、抽出チューブ 1 本、および試薬ストリップ 1 つが、検査する各検体および各外部コントロールに必要です。各サンプルタイプは以下のように調製します。

(1) スワブ検体

- 1) 各スワブ用サンプルバッファークューブを 5 秒間ボルテックスするか、あるいは複数のスワブ用サンプルバッファークューブをマルチチューブ攪拌機で最長 1 分間攪拌します。
注意：スワブ用サンプルバッファークューブをブレウオームしないでください。
- 2) BD マックスの操作セクションに直接進んでください。
注意：BD マックスでのランがボルテックスによる攪拌ステップから 4 時間以内に開始できない場合は、再度ボルテックスで短時間（5 秒間）攪拌してください。

(2) 尿検体

- 1) 各尿検体用サンプルバッファークューブを 5 秒間ボルテックスするか、あるいは複数の尿検体用サンプルバッファークューブをマルチチューブ攪拌機で最長 1 分間攪拌します。
注意：尿検体用サンプルバッファークューブをブレウオームしないでください。
- 2) BD マックスの操作セクションに直接進んでください。
注意：BD マックスでのランがボルテックスによる攪拌ステップから 4 時間以内に開始できない場合は、再度ボルテックスで短時間（5 秒間）攪拌してください。

(3) PreservCyt® 検体

- 1) 各 LBC サンプルバッファークューブを 5 秒間ボルテックスするか、あるいは複数の LBC サンプルバッファークューブをマルチチューブ攪拌機で最長 1 分間攪拌します。
- 2) LBC サンプルバッファークューブを BD ブレウオームヒーターでブレウオームします（BD ブレウオームヒーターの操作セクションを参照）。
- 3) BD マックスの操作セクションに直接進んでください。
注意：BD マックスでのランがボルテックスによる攪拌ス

トップから 4 時間以内に開始できない場合は、再度ボルテックスで短時間 (5 秒間) 攪拌してください。

(4) BD プレウォーム ヒーターの操作方法

注意：操作方法については、BD プレウォーム ヒーターのマニュアルを参照してください。

注意：PreservCyt®検体のみプレウォームしてください。尿検体やスワブ検体はプレウォームしないでください。

- 1) バーコードスキャナーを使用して、LBC サンプルバッファチューブのバーコードと患者アクセスIDを入力してください。
- 2) Assay Definition File (アッセイ定義ファイル) <BD CTGC2 LBC 72>は、装置によって自動的に選択されます。
- 3) BD CTGC2 アッセイ キットの Run > Kit Inventory 画面から、バーコードをスキャナでスキャンするか手動で、キット (追跡用) のロット番号を入力します。
注意：ロット番号の追跡が Configuration > System で有効になっていることを確認してください。
- 4) 保留中のワークリストが更新され、スケジュールされたプレウォーム ステップのチェックボックスが表示されます。
- 5) ワークリストのチェックボックスにチェックを入れてサンプルをスケジュールします。
- 6) 検体の入った LBC サンプルバッファチューブを BD プレウォームラックにセットし、そのラックを BD プレウォームヒーターにセットします。ステーションには、LBC サンプル バッファ チューブ 24 本までセットできます。
- 7) BD プレウォーム ラックの蓋を閉じ、Run > Worklist 画面で「Start Pre-warm」を選択します。
注意：LBC サンプルバッファチューブが BD プレウォームラックにセットされ、ラックがプレウォーム ヒーターにセットされていることを確認し、「Start Pre-warm」メッセージで「OK」を選択してください。LBC サンプルバッファチューブのための特定の加熱・冷却プロファイルが開始されます。
- 8) プレウォーム ランの完了時間が Status 画面に表示され、Worklist 画面には「In progress」であることが表示されます。
- 9) Worklist 画面には、プレウォームが達成されると、選択したサンプル/検査が「Pre-warm Complete」と表示されます。
- 10) プレウォーム ステップが正常に完了後、LBC サンプルバッファチューブをプレウォーム ヒーターから取り外します。
- 11) BD マックスの操作セクションに進み、BD マックス サンプルラックをセットします。

注意：プレウォーム ステップが正常に作動しなかった場合、BD マックスの Timer Status (タイマー ステータス) に Failed / Cooling (失敗/冷却) と表示されます。BD マックスで検査する前に、プレウォーム ステップを繰り返す必要があります。

注意：BD CTGC2 アッセイは、プレウォーム ステップが正常に完了後の PreservCyt®検体でのみ実施可能です。プレウォームが正常に完了した PreservCyt®検体は、再検査が必要な場合、再加熱しないでください。

注意：複数の BD マックスおよび BD プレウォーム ヒーターを備えた検査室では、プレウォーム ステップ

を実施したものと同一 BD マックスで、サンプルの検査または再検査を実施してください。

注意：プレウォーム ステップが正常に完了した後のサンプルの安定性については、表 2 を参照してください。BD マックスのランを最初のボルテックス (プレウォーム前) から 4 時間以内に開始する場合は、サンプルバッファチューブをプレウォーム後に再度ボルテックスする必要はありません。BD マックスのランが 4 時間以内に開始されない場合、短時間 (5 秒間) ボルテックスします。

- 12) 保存したサンプルは、BD マックスの検査に供する前に、室温に戻し、短時間 (5 秒間) ボルテックスします。

(5) 検体の安定性

スワブ検体は、採取後すぐにサンプル バッファ チューブに移してください。初尿検体は、採取後すぐに採取カップからサンプル バッファ チューブに移してください。サンプル バッファ チューブに移したスワブ検体および尿検体は、2~30℃最長 21 日間保存できます。穴あきキャップのついたサンプル バッファ チューブでは、2~30℃で最長 4 日間、直立した状態で保存できます (表 1)。

表 1：スワブ検体および尿検体の保管と輸送

検体の安定性	輸送および/または保管時間/温度
スワブまたは尿検体 サンプル バッファ チューブ	2~30℃で最長 21 日間
スワブまたは尿検体 サンプル バッファ チューブ (キャップに穴を開けた後)	2~30℃で最長 4 日間

LBC サンプルバッファチューブに移す前のバイアル中の PreservCyt®検体は、2~30℃で最長 14 日間保存できます。サンプルバッファチューブに移せば、サンプルは 2~30℃で最長 21 日間保存できます。穴あきキャップのついたサンプル バッファ チューブは、2~30℃で最長 4 日間、直立した状態で保存できます。(表 2)

表 2：PreservCyt® 検体の保管と輸送

検体の安定性	輸送および/または保管時間/温度
LBC サンプル バッファ チューブに移す前	2~30℃で最長 14 日間
LBC サンプル バッファ チューブ (プレウォーム前またはプレウォーム後)	2~30℃で最長 21 日間
LBC サンプル バッファ チューブ (キャップに穴を開けた後)	2~30℃で最長 4 日間

(6) 試薬の安定性

BD CTGC2 アッセイは、記載されている使用期限までは 2~25℃で保管してください。使用期限が切れた試薬は使用しないでください。

マスター ミックスと抽出チューブは、乾燥剤入りの密封されたパウチに入っています。製品を湿度から守るため、開封後はすぐに密封してください。試薬チューブは、最初に開封して再度密封後、最長 14 日間 (または記載されている使用期限までのいずれか早い方) までご使用できます。

3. 分析特異性/交差反応性

泌尿生殖器標本中に含まれる可能性がある系統発生的に関連する微生物 (細菌、酵母、ウイルス、及び寄生虫) に対する本品の交差反応性を評価しました。細菌、酵母、ウイルス、及び寄生虫はサンプルバッファチューブ内で 2×10^6

cells/mL、ゲノム DNA cp/mL、又は EB/mL、ウイルスは 1×10^5 ウイルス粒子又はゲノム等価物/mL で試験が実施されました。試験の結果、いずれも 98%が陰性の結果を示すことが確認されました。

交差反応評価対象（細菌、酵母、ウイルス、及び寄生虫）

病原体	
<i>Achromobacter xerosis</i>	<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Micrococcus leutus</i>
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Mobiluncus curtisii</i>
<i>Actinomyces pyogenes</i>	<i>Moraxella lacunata</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Moraxella osloensis</i>
<i>Aeromonas hydrophilia</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Agrobacterium radiobacter</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>
<i>Atopobium vaginae</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Neisseria cinerea</i> (4) ^a
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria denitrificans</i>
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	<i>Neisseria elongate</i> (3) ^a
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Neisseria flava</i>
<i>Bifidobacterium brevi</i>	<i>Neisseria flavescens</i> (2) ^a
<i>Blastocystis hominis</i>	<i>Neisseria lactamica</i> (9) ^a
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Neisseria meningitidis A</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Neisseria meningitidis B</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Neisseria meningitidis C</i> (4) ^a
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria meningitidis D</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Neisseria meningitidis W135</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Neisseria meningitidis Y</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Neisseria mucosa</i> (3) ^a
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria perflava</i>
<i>Chlamydia psittaci</i> (2) ^a	<i>Neisseria polysaccharea</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Neisseria sicca</i> (3) ^a
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Neisseria subflava</i> (14) ^a
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Paracoccus denitrificans</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Pentatrichomonas hominis</i>
<i>Corynebacterium genitalium biovar1</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Peptostreptococcus productus</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Cytomegalovirus</i>	<i>Prevotella bivia</i>
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Derris gummosa</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Rhodospirillum rubrum</i>
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Escherichia vulneris</i>	<i>Salmonella Typhimurium</i>
<i>Fuseobacterium nucleatum</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> , non-protein A
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> , protein-A
<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Herpes Simplex Virus I</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Herpes Simplex Virus II</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B)
<i>HIV 1</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>HPV16</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Kingella dentrificans</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Kingella kingae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Group A)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptomyces griseinus</i>
<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Legionella pneumophila</i> (2) ^a	

^a 括弧内の数字は試験した株数を示す。

4. 妨害物質

泌尿生殖器標本中に含まれる可能性がある 44 種類の生物学的（内因性）及び化学的（外因性）物質について、本品のアッセイに対する干渉について評価しました。抗生物質、鎮痛剤、抗真菌剤、ホルモン剤、潤滑剤及び泌尿生殖標本に含まれる可能性がある濃度に設定されたさまざまな化学物質の組み合わせを含む避妊薬プールが含まれます。陰性の尿検体、膣分

泌物スワブ検体、子宮頸部擦過物（以下、PreservCyt 検体）、及び 3 x LoD 陽性の *Chlamydia trachomatis* 及び *Neisseria gonorrhoeae* の混合物について検体中で確認される可能性が高い最大濃度で検査を実施しました。各検体における潜在的な妨害物質については、尿検体は 1 種類の物質（Whole Blood）、膣分泌物スワブ検体は 10 種類の物質（VCF Contraceptive Foam、VCF Contraceptive Film、Conceptrol Contraceptive Gel、Monistat 3 Cream、Vaginal Anti-Itch Cream、Antiviral Zovirax — Acyclovir、Metronidazole Gel (AntiProtozoal)、Replens (Vaginal Moisturizer)、Mucous (Bovine Cervical)、及び Whole Blood）及び 3 種類の潤滑剤、PreservCyt 検体は 5 つの物質（Vaginal anti-itch Cream、Metronidazole Gel 0.75%、Replens (Vaginal Moisturizer)、Mucous (Bovine Cervical)、及び Whole Blood）及び 3 種類の潤滑剤が確認されています。試験の結果、下表に示す検討した物質及び濃度において、妨害による影響は認められませんでした。

内因性物質と外因性物質（尿）

妨害物質	試験濃度
Norethindrone	16 ng/mL
17- α -Ethinylestradiol	0.96 ng/mL
4-Acetamidophenol	160 μ g/mL
Acetylsalicylic Acid	521.6 μ g/mL
Naproxen	400 μ g/mL
Ibuprofen	400 μ g/mL
Human Serum Albumin	0.8 mg/mL
Glucose	0.96 mg/mL
Amoxicillin Trihydrate	60.16 μ g/mL
Metronidazole	96 μ g/mL
Tetracycline Hydrochloride	12 μ g/mL
Azithromycin	9.6 μ g/mL
Ceftriaxone	648.8 μ g/mL
Sulfamethoxazole	320 μ g/mL
Trimethoprim	32 μ g/mL
Erythromycin	48 μ g/mL
Mucous (Bovine Cervical)	4% v/v
Whole Blood	0.6% v/v ^a
Semen	4% v/v
Leukocytes	2×10^6 cells/mL
Phenazopyridine Hydrochloride	160 μ g/mL
High pH (NaOH)	pH 9
Low pH (HCl)	pH 4
Bilirubin	0.16 mg/mL
Feminine Deodorant Spray	0.68% v/v
Talcum Powder	2.64% v/v

^a 妨害が確認されなかった最大濃度

内因性物質と外因性物質（膣分泌物）

妨害物質	試験濃度
VCF Contraceptive Foam	15 μ L/mL ^a
VCF Contraceptive Film	0.5 μ L/mL ^a
Conceptrol Contraceptive Gel	3 μ L/mL ^a
Clotrimazole 7	50 μ L/mL
Monistat 3 Cream	0.1 μ L/mL ^a
Tioconazole 1	50 μ L/mL
Vaginal Anti-Itch Cream	0.1 μ L/mL ^a
Vaginal Lubricant Liquid – water based	50 μ L/mL
Preparation H Hemorrhoid Gel	50 μ L/mL
Antiviral (Zovirax – Acyclovir)	0.01 μ L/mL ^a
Metronidazole Gel (AntiProtozoal)	1.25 μ L/mL ^a
Replens (Vaginal Moisturizer)	0.1 μ L/mL ^a
Douche	50 μ L/mL
Feminine Deodorant Spray	50 μ L/mL
Progesterone	20 ng/mL
Estradiol	1.2 ng/mL
Mucous (Bovine Cervical)	4.5% v/v ^a
Semen	5% v/v
Whole Blood	8 μ L/mL ^a
Leukocytes	1×10^6 cells/mL
Aquagel	0.0345 mg/mL ^a
McKesson Lubricating Jelly	0.445 mg/mL ^a

Surgilube	0.41 mg/mL ^a
KY Lubricating Jelly	137.5 mg/mL

^a 妨害が確認されなかった最大濃度

内因性物質と外因性物質 (PreservCyt® LBC)

妨害物質	試験濃度
Vaginal Lubricant	2% v/v
Douche	2% v/v
Vaginal Deodorant Spray	2% v/v
Progesterone	20 ng/mL
Estradiol	1.2 ng/mL
Leukocytes	1 x 10 ⁶ cells/mL
Semen	2% v/v
Monistat 3	2% v/v
Clotrimazole 7	2% v/v
Tioconazole 1	2% v/v
Vaginal contraceptive film	2% v/v
Vaginal contraceptive foam	2% v/v
Contraceptive gel	2% v/v
Vaginal anti-itch Cream	1% v/v ^a
Zovirax (Acyclovir) Cream	2% v/v
Metronidazole Gel 0.75%	0.01% v/v ^a
Replens (Vaginal Moisturizer)	0.1% v/v ^a
Mucous (Bovine Cervical)	1.9% v/v ^a
Whole Blood	0.5% v/v ^a
Aquagel	0.276 mg/mL ^a
McKesson Lubricating Jelly	3.56 mg/mL ^a
Surgilube	328 mg/mL ^a
KY Lubricating Jelly	1,100 mg/mL

^a 妨害が確認されなかった最大濃度

5. 混合感染/競合干渉

高濃度の他の標的微生物存在下において低濃度の標的微生物を検出する性能を評価しました。各臨床検体（膣分泌物スワブ検体、尿検体、及び子宮頸部擦過物（以下、PreservCyt 検体））に標的微生物（*Chlamydia trachomatis* 又は *Neisseria gonorrhoeae*）を 1.5 x LoD の濃度で混合した試験サンプルを 2 個ずつ調製しました。次に、他の標的微生物を代表する高標的微生物を 1 x 10⁶ EB or cells 以上の濃度で各サンプルにスパイクし、混合感染を模しました。各サンプルについて 20 回繰り返して試験を実施した結果、低濃度の標的微生物（*Chlamydia trachomatis* 又は *Neisseria gonorrhoeae*）は、各臨床検体（膣分泌物スワブ検体、尿検体、及び PreservCyt® 検体）中に高濃度で他の標的微生物が存在する場合においても 95% 以上の確率で低濃度の標的微生物を検出することが確認されました。全ての試験結果を評価した結果、Ct.スコアは *Chlamydia trachomatis* については -0.1~4.5、*Neisseria gonorrhoeae* については -1.8~5.8 の範囲で変化することが確認されました。

6. 精度

1 種類の試薬ロットを用いて 1 つのサイトにおいて本品のアッセイの精度を評価しました。12 日間にわたって 1 日 2 回（技術者 2 名、オペレーターは毎日交代）の条件下で合計 24 回の試験が実施されました。試験サンプルは女性の尿検体、膣分泌物スワブ検体、及び子宮頸部擦過物（以下、PreservCyt 検体）、標的微生物は *Chlamydia trachomatis* 及び *Neisseria gonorrhoeae* が用いられました。各パネルに含まれる標的微生物のレベルをスパイクするために、次の標的濃度が適用されました。

- Moderate Positive (MP) : 3 x LoD
- Low Positive (LP) : 1.5 x LoD
- High Negative (HN) : < 1 x LoD
- True negative (TN) : no target

試験の結果、下表のとおり全て予想される結果と 95% 以上の一致率を示すことが確認されました。

精度に関する試験結果（予想される結果との一致率）

	<i>Chlamydia trachomatis</i> (n),95%CI			<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (n),95%CI		
	膣分泌物スワブ	尿検体	PreservCyt 検体	膣スワブ	尿	PreservCyt 検体
TN ^a	100% (336/336) 98.9–100	100% (336/336) 98.9–100	99.4% (334/336) 97.9–99.8	100% (336/336) 98.9–100	100% (336/336) 98.9–100	100% (336/336) 98.9–100
HN ^b	31.3% (15/48) 19.9–45.3	31.3% (15/48) 19.9–45.3	18.8% (9/48) 10.2–31.9	27.1% (13/48) 16.6–41.0	29.2% (14/48) 18.2–43.2	16.7% (8/48) 8.7–29.6
LP	100% (48/48) 92.6–100	100% (48/48) 92.6–100	100% (48/48) 92.6–100	97.9% (47/48) 89.1–99.6	100% (48/48) 92.6–100	100% (48/48) 92.6–100
MP	100% (48/48) 92.6–100	100% (48/48) 92.6–100	100% (48/48) 92.6–100	100% (48/48) 92.6–100	100% (48/48) 92.6–100	100% (48/48) 92.6–100

^a True negative (TN) の結果は、陰性の割合を示す。

^b High Negative (HN) の結果は、陽性の割合を示す。

7. キャリーオーバー/クロスコンタミネーション

微生物負荷が高いサンプルを処理する際のラン内及びラン間のキャリーオーバーを調査しました。子宮頸部擦過物（以下、PreservCyt 検体）に 1 x 10⁶ EB/mL 以上の濃度で *Chlamydia trachomatis* (VR-879、Serovar H) を混合したものを高陽性サンプル、標的分析物を含まない LBC サンプルバッファーチューブを陰性サンプルとしました。3 台の BD マックスを用いて、各 216 個の陰性・陽性サンプルを交互に用いて試験を実施し、高陽性パネルメンバー・陰性パネルメンバーそれぞれの複製 12 個について 18 回 BD マックスシステムを実行して評価しました。試験の結果、216 個の陰性サンプルのうち、2 個の偽陽性が確認されました。(0.93%, 95% CI: 0.25–3.31%)

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

試薬は室内温度に戻してから使用してください。

- マスターミックス : そのまま使用します。
- ストリップ : そのまま使用します。
- 抽出用チューブ : そのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

専用機器及び付属品

- BD マックス（本体）
- BD マックス サンプルラック
- BD ブレウウォームヒーター
- BD Molecular LBC サンプルバッファーチューブ
- BD Molecular 尿検体輸送キット
- 検体採取用スワブ
- BD Molecular スワブ用サンプルバッファーチューブ
- BD マックス PCR カートリッジ
- BD 検体チューブ用キャップ

一般的な器具

- 自動攪拌機（ボルテックスミキサー等）
- マルチチューブ攪拌機（VWR Analog Multi-Tube Vortexer カタログ番号 58816-115 又は同等品）
- ピペット（500 μL 分取可能なもの）、フィルター付きチップ
- 使い捨てパウダーフリー手袋

3. 測定（操作）法

(1) 測定操作

注意：操作の詳細は、BD マックス ユーザーズマニュアルを参照してください。

注意：BD CTGC2 アッセイによる検体検査は、ボルテックスによる攪拌ステップ（「検体の調製」のセクションを参照）から 4 時間以内に実施するか再度ボルテックスしてください。

注意：マスターミックス、抽出用チューブおよび試薬ストリップが各検体に 1 つずつ必要です。外部コントロールを検査する際、各コントロールに対してスワブ検体用 SBT が 1 本必要です（例：外部陽性コントロールおよび外部陰性コントロールをそれぞれ 1 本）。必要な数の BD MAX™ の物品を保護パウチまたは箱から取り出します。開封したマスターミックスまたは抽出用チューブのパウチを保管するには、余分な空気を抜いて、パウチ内に乾燥剤が入っていることを確認し、ジッパーシールを閉じてください。

- 1) BD マックスの電源を入れ、<Username> と <password> を入力してログインします。
- 2) 必要数のストリップを取り出し、硬い面の上で穏やかにタッピングしてすべての試薬がチューブの底にあるようにします。
- 3) 必要数の抽出用チューブ及びマスターミックスをパウチから取り出します。余分な空気を除いてからパウチのジップシールを閉めてください。
- 4) BD マックス サンプルラックにストリップを、ラックのポジション 1 から図 1 のように空きがないようにセットします。



図 1：ストリップをセットしたサンプルラック

- 5) ストリップは図 2 のように構成してください。
Snap-in #1：抽出用チューブ（白いホイルシール）を #1 にセットします。
Snap-in #2：マスターミックスチューブ（緑のホイルシール）を #2 にセットします。

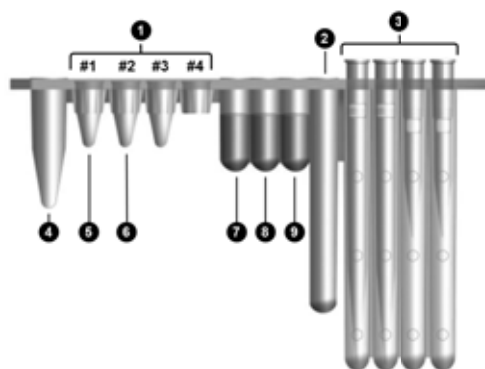


図 2：抽出用チューブ及びマスターミックスチューブをセットしたストリップ

BD CTGC2 Unitized Reagent Strip (BD CTGC2 試薬ストリップ)：(1) スナップインチューブ、(2) 廃棄容器、(3) ピペットチップ、(4) 溶解用チューブ、(5) 抽出用チューブ、(6) BD CTGC2 マスターミックス、(7) 洗浄バッファー、(8) 溶出バッファー、(9) 中和バッファー

- 6) Run タブをクリックした後、Inventory をクリックします。本品のロット番号を、バーコードをスキャンするか手動

で入力します（ロットのトレーサビリティが目的です）。
 注意：ロット番号の追跡が Configuration > System で有効になっていることを確認してください。

注意：新しいキットを使用するたびに、6) のステップを繰り返して行います。

- 7) Run > Worklist 画面に移動します。
- 8) サンプルバッファーチューブの ID、患者 ID、Accession 番号（該当する場合）を、バーコードをスキャンするか手動でワークリストに入力します。
- 9) 検体の種類に応じて、ドロップダウンメニューから適切な Assay Definition File（アッセイ定義ファイル、以下 ADF）を選択します（表 3 参照）。

表 3：サンプルタイプ別のアッセイ定義ファイル

検体の種類	Assay Definition Files
スワブ	BD CTGC2 SWAB 72
尿	BD CTGC2 URINE 72
LBC	BD CTGC2 LBC 72

- 10) 適切なキットのロット番号（外箱に記載）をプルダウンメニューから選択します。一度 ADF を選択すると、次のサンプルが同じ ADF を必要とする場合（すなわち、2 つのスワブ サンプルを連続してスキャンする場合）、選択した ADF がそのまま入力されます。
- 11) 残りすべてのサンプルバッファーチューブについて、7) ~10) のステップを繰り返して行います。
- 12) 上記ステップ 4) でサンプルラックにセットしたストリップに対応するようにサンプルバッファーチューブをセットします。
- 13) BD マックス PCR カートリッジを BD マックスにセットします。
- 14) BD マックスにサンプルラックをセットします。
- 15) BD マックスのフタを閉め、<Start> をクリックして測定を開始します。

測定終了後、直ちに結果を確認してください。もしくは、検査結果を確認するまで、測定済みのサンプルバッファーチューブは表 1 および表 2 に指定された期限内まで保管可能です。

注意：BD 検体用チューブキャップに蓋を変えて保管してください。

注意：UNR (Unresolved：判定保留)、IND (Indeterminate：判定不能)、又は INC (Incomplete：測定未完了) の結果の場合、または、外部コントロールの結果が期待通りのパフォーマンスを示していなかった場合は、サンプルバッファーチューブからの再測定は表 1 および表 2 の時間内に行ってください。

4. 精度管理

精度管理のために外部コントロールを使用して測定することを推奨しますが、実施については施設、地方自治体、国又は認定組織が定めるガイドライン又は要求事項に従って行ってください。

外部陽性コントロールを使用する目的は、試薬の顕著な機能不全をモニタリングすることであり、外部陰性コントロールを使用する目的は、標的核酸による試薬汚染又は環境汚染（又はキャリアオーバー）を検出することです。

外部コントロールは様々な方法がありますが、実施については施設に適した方法で実施してください。

- 1) 外部陰性コントロール：細菌が添加されていないサンプルバッファーチューブまたは陰性であることがわかっている

る検体。コントロールの調製によるコンタミネーションの可能性を低減するために、外部陽性コントロールの前に外部陰性コントロールを調製することを推奨します。

- 2) 外部陽性コントロール：ATCC 株 (*Chlamydia trachomatis* serovar H ATCC® VR-879, *Neisseria gonorrhoeae* [ATCC 19424]) または陽性が判明している検体を用いること。

【測定結果の判定法】

結果は BD マックスにより自動的に判定され、モニターに表示されます。測定の結果は、標的 DNA 及びサンプルプロセスコントロールの増幅状況に基づいて「陽性」、「陰性」、又は「UNR」として報告されます。「IND」又は「INC」は BD マックスのエラーによるものです。

1. 外部コントロールと結果の解釈

陽性又は陰性のコントロールが分析中に処理され、以下の外部コントロールの解釈の表に記載されている期待どおりのパフォーマンスを示さない場合は、アッセイが正しく設定又は実行されていないか、試薬又は機器の誤動作が発生している可能性があります。この場合、すべての検体を再検査してください。

外部陰性コントロールが陽性になった場合、検体の取り扱いや汚染の可能性を示しています。混同や汚染を避けるために、検体の取り扱い方法を見直してください。外部陽性コントロールが陰性になった場合、検体の取り扱いや準備に問題がある可能性を示しています。検体の取り扱いや準備の方法を見直してください。

BD CTGC2 抽出用チューブには、サンプルプロセスコントロールが含まれています。サンプルプロセスコントロールは、処理済みの検体中に存在する標的 DNA とともに抽出、溶出、増幅されます。サンプルプロセスコントロールは、DNA 抽出ステップおよび PCR 反応をモニターします。

サンプルプロセスコントロールの結果が許容基準を満たさない場合、検体の結果は Unresolved として報告されますが、アッセイの結果は陽性 (POS) であると報告され、ターゲットは NEG (陰性) とは判定されません。Unresolved (判定保留) と報告された検体は、以下の「再検査手順」の項に従って再検査してください。

結果の解釈

表示結果	結果の解釈
CT POS	<i>Chlamydia trachomatis</i> DNA 検出
CT NEG	<i>Chlamydia trachomatis</i> DNA 検出せず
CT UNR	判定保留— <i>Chlamydia trachomatis</i> DNA とサンプルプロセスコントロールが検出されなかった (検体由来の阻害や試薬の不良)
GC POS ^b	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> DNA 検出
GC NEG	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> DNA 検出せず
GC UNR	判定保留— <i>Neisseria gonorrhoeae</i> DNA とサンプルプロセスコントロールが検出されなかった (検体由来の阻害や試薬の不良)
IND	BD マックスのエラーにより判定不能 (警告やエラーコードを伴う ^a)
INC	BD マックスのエラーにより測定未完了 (警告やエラーコードを伴う ^a)

^a 警告やエラーコードの解釈は BD マックスのユーザーズマニュアル (「トラブルシューティング」の項) を参照してください。

^b GC POS 結果を報告するには、*Neisseria gonorrhoeae* の両ターゲットが BD CTGC2 アッセイで陽性である必要があります。

2. 再測定の方法

注意：LBC 用および尿検体用サンプルバッファータブから BD マックスで可能な再測定は各 1 回のみとなります。スワブ検体用サンプルバッファータブは再測定が 2 回できます。その際、表 1 および表 2 の期間内であれば、再測定が可能です。保存したサンプルは、検査に供する前に、室温に戻し、短時間 (5 秒間) ボルテックスします。再測定検体と新しい検体を同時に測定することも可能です。

Unresolved (UNR：判定保留) の場合

検体由来の妨害物質や試薬の不良により標的 DNA やサンプルプロセスコントロールの正常な増幅が妨げられた場合、UNR という結果が出る場合があります。サンプルプロセスコントロールの正常な増幅が行われなかった場合、UNR (判定保留) と報告されますが、陽性 (POS) の結果は報告され、NEG (陰性) の判定はありません。

「BD マックス」は各ターゲットの結果を個別に報告し、UNR の結果は 1 つ以上の BD CTGC2 アッセイ ターゲットについて得られることがあります。すべてのターゲットの結果が UNR の場合、再測定してください。一部の結果が UNR である場合、再測定を行ってください。まれに、本来 POS として報告されたターゲットに対して繰り返し検査を実施すると、結果が一致しないことがあります。現行の検査法に従い、適切な手順を踏んでください。

検体は、再測定可能な時間枠内で、サンプルバッファータブから繰り返し使用することができます。

Indeterminate (IND：判定不能) の場合

BD マックスのエラーにより、「IND」という結果が出る場合があります。一次検体を用いて再測定してください。上記の保管期間内であれば、該当するサンプルチューブから再測定することが可能です。

【用法・用量 (操作方法)】3.測定 (操作) 法—(2) から操作を行ってください。

Incomplete (INC：測定未完了) の場合

検体からの核酸抽出や PCR が期待された時間内に終了しない場合、「INC」という結果が出る場合があります。一次検体を用いて再測定してください。

【用法・用量 (操作方法)】3.測定 (操作) 法—2) から操作を行ってください。

判定上の注意

- 尿や患者自身による膣分泌物の採取および検査は、尿路器感染症診断のための子宮頸部や子宮頸管からの検体の採取及び検査に代わるものではありません。また、他の原因や同時感染により子宮頸管炎、尿道炎、尿路感染症及び膣感染症を起こしている可能性もあります。
- 確定診断に際しては、臨床症状や流行状況及び他の検査結果などから総合的に判断してください。
- 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い、あるいは検体に含まれる菌数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。
- IND (Indeterminate：判定不能)、INC (Incomplete：測定未完了) または、UNR (Unresolved：判定保留) の結果となった場合は、再検査してください。
- 陽性の結果は、標的の DNA の存在を示すものであり、必ずしも生きた微生物の存在を示すものではありません。

- 検体の不適切な採取、取扱い又は保管により DNA が消失した場合、あるいは菌の溶解が不適切な場合には、偽陰性結果が出る場合があります。PCR 増幅を妨害する可能性がある物質を含む検体の識別を補助するため、本品にはサンプルプロセスコントロールが含まれています。サンプルプロセスコントロールは、不適切な検体採取、輸送又は保管により DNA が失われたことや細胞の処理が不十分だったかどうかを示すものではありません。
- クラミジア・トラコマチス DNA 及び淋菌 DNA は抗菌薬治療後も残存する可能性があるため、本製品を治療効果判定に使用しないでください。
- 他の体外診断医薬品と同様に、陽性的中率や陰性的中率は集団の有病率に影響を受けるため、本製品の性能は有病率や検査集団によって異なる場合があります。
- 他の遺伝子検査と同様に、本品の検出感度を下回っている場合においても標的の DNA が検出されることがありますが、検査結果に再現性が得られない場合があります。
- 本品は定性検査用です。
- 本品はプラスミドを含まない *Chlamydia trachomatis* 変異株を検出できません。
- 患者自身が自宅で採取した膣分泌物の評価はしていません。また、膣分泌物、タンポンの使用などの可変的な要因や、検体採取時の手技のばらつき等による影響につきましても、評価されていません。

【臨床的意義】

臨床性能評価試験

有症状/無症状合わせ登録された 3000 名（女性被験者：2,547 名、男性被験者：1,159 名）のうち選択基準を満たす被験者について、女性は計 8 検体（尿検体：1、医師が採取した膣分泌物検体：2、被験者自身で採取した膣分泌物検体：2、子宮頸管擦過物検体：2、PreservCyt に採取された子宮頸部擦過物（以下、PreservCyt 検体）：1）、男性は尿検体：1 を収集し、それぞれ主要評価として reference method algorithm（複数の核酸増幅検査の結果から定義される患者感染状況）を対照として評価しました。以下に主要評価の結果と併せて本邦既承認品との結果を提示します。

1. クラミジア・トラコマチス

1) 女性 膣分泌物（医師採取）

(1) reference method algorithm で得られた結果との比較

性別	検体	感度/特異度 及び 95%信頼区間	
		感度	特異度
女性	膣分泌物 (医師採取)	98.4 % (126/128) (94.5%, 99.6%)	98.9 % (2348/2374) (98.4%, 99.3%)

(2) 本邦既承認品①との比較

		本邦既承認品① 膣分泌物 (自己採取)		
検体	本品	陽性	陰性	合計
膣分泌物 (医師採取)	陽性	131	20	151
	陰性	12	2330	2342
	合計	143	2350	2493
感度: 91.6% (85.9%, 95.1%) 特異度: 99.1% (98.7%, 99.4%) 全体一致率: 98.7% (98.2%, 99.1%)				

2) 女性 膣分泌物（自己採取）

(1) reference method algorithm で得られた結果との比較

性別	検体	感度/特異度 及び 95%信頼区間	
		感度	特異度
女性	膣分泌物 (自己採取)	98.4 % (126/128) (94.5%, 99.6%)	98.7 % (2348/2380) (98.1%, 99%)

(2) 本邦既承認品①との比較

		本邦既承認品① 膣分泌物（自己採取）		
検体	本品	陽性	陰性	合計
膣分泌物 (自己採取)	陽性	137	20	157
	陰性	7	2340	2347
	合計	144	2360	2504
感度: 95.1% (90.3%, 97.6%) 特異度: 99.2% (98.7%, 99.5%) 全体一致率: 98.9% (98.4%, 99.3%)				

3) 女性 子宮頸管擦過物

(1) reference method algorithm で得られた結果との比較

性別	検体	感度/特異度 及び 95%信頼区間	
		感度	特異度
女性	子宮頸管擦過物	94.5 % (121/128) (89.1%, 97.3%)	99.2 % (2366/2384) (98.8%, 99.5%)

(2) 本邦既承認品①との比較

		本邦既承認品① 子宮頸管擦過物		
検体	本品	陽性	陰性	合計
子宮頸管擦過物	陽性	123	15	138
	陰性	9	2344	2353
	合計	132	2359	2491
感度: 93.2% (87.5%, 96.4%) 特異度: 99.4% (99.0%, 99.6%) 全体一致率: 99.0% (98.6%, 99.4%)				

4) 女性 PreservCyt 検体

(1) reference method algorithm で得られた結果との比較

性別	検体	感度/特異度 及び 95%信頼区間	
		感度	特異度
女性	PreservCyt 検体	92.7 % (115/124) (86.8%, 96.1%)	99.8 % (2340/2345) (99.5%, 99.9%)

(2) 本邦既承認品②との比較

		本邦既承認品② PreservCyt 検体		
検体	本品	陽性	陰性	合計
PreservCyt 検体	陽性	117	2	119
	陰性	7	2341	2348
	合計	124	2343	2467
感度: 94.4% (88.8%, 97.2%) 特異度: 99.9% (99.7%, 100%) 全体一致率: 99.6% (99.3%, 99.8%)				

5) 女性 尿検体

(1) reference method algorithm で得られた結果との比較

性別	検体	感度/特異度 及び 95%信頼区間	
		感度	特異度
女性	尿	98.4 % (121/123) (94.3%, 99.6%)	99.3 % (2278/2293) (98.9%, 99.6%)

(2) 本邦既承認品①との比較

		本邦既承認品① 尿検体（女性）		
検体	本品	陽性	陰性	合計
尿検体（女性）	陽性	122	15 ^{※1}	137
	陰性	7 ^{※2}	2222	2229
	合計	129	2237	2366
感度: 94.6% (89.2%, 97.3%) 特異度: 99.3% (98.9%, 99.6%) 全体一致率: 99.1% (98.6%, 99.4%)				

※1 乖離検体 15 例のうち 3 例は本邦既承認品②の尿検体（女性）で陽性、例は 10 陰性、1 例は判定不能であった。なお、1 例は本邦既承認品②での測定が実施されなかった。

※2 乖離検体 7 例のうち 2 例は本邦既承認品②の尿検体（女性）で陽性、5 例は陰性であった。

(3) 本邦既承認品②との比較

		本邦既承認品② 尿検体（女性）		
検体	本品	陽性	陰性	合計
尿検体（女性）	陽性	116	17 ^{※3}	133
	陰性	5 ^{※4}	2248	2253
	合計	121	2265	2386
感度: 95.9% (90.7%, 98.2%) 特異度: 99.2% (98.8%, 99.5%) 全体一致率: 99.1% (98.6%, 99.4%)				

※3 乖離検体 17 例のうち 6 例は本邦既承認品①の尿検体（女性）で陽性、10 例は陰性、1 例は判定不能であった。

※4 乖離検体 5 例のうち 2 例は本邦既承認品①の尿検体（女性）で陽性、3 例は陰性であった。

(4) 本邦既承認品③との比較

		本邦既承認品③ 尿検体（女性）		
検体	本品	陽性	陰性	合計
尿検体（女性）	陽性	119	16 ^{※5}	135
	陰性	0	1416	1416
	合計	119	1432	1551
感度: 100% (96.9%, 100%) 特異度: 98.9% (98.2%, 99.3%) 全体一致率: 99.0% (98.3%, 99.4%)				

※5 乖離検体 16 例のうち 3 例は本邦既承認品②の尿検体（女性）で陽性、11 例は陰性、1 例は判定不能、1 例は未実施であった。

6) 男性 尿検体

(1) reference method algorithm で得られた結果との比較

性別	検体	感度/特異度 及び 95%信頼区間	
		感度	特異度
男性	尿	96.7% (148/153) (92.6%, 98.6%)	99.4% (981/987) (98.7%, 99.7%)

(2) 本邦既承認品①との比較

		本邦既承認品① 尿検体（男性）		
検体	本品	陽性	陰性	合計
尿検体（男性）	陽性	142	5 ^{※6}	147
	陰性	7 ^{※7}	938	945
	合計	149	943	1092
感度: 95.3% (90.6%, 97.7%) 特異度: 99.5% (98.8%, 99.8%) 全体一致率: 98.9% (98.1%, 99.4%)				

※6 乖離検体 5 例のうち 3 例は本邦既承認品②の尿検体（男性）で陽性、2 例は陰性であった。

※7 乖離検体 7 例のうち 3 例は本邦既承認品②の尿検体（男性）で陽性、4 例は陰性であった。

(3) 本邦既承認品②との比較

		本邦既承認品② 尿検体（男性）		
検体	本品	陽性	陰性	合計
尿検体（男性）	陽性	150	4 ^{※8}	154
	陰性	5 ^{※9}	980	985
	合計	155	984	1139
感度: 96.8% (92.7%, 98.6%) 特異度: 99.6% (99.0%, 99.8%) 全体一致率: 99.2% (98.5%, 99.6%)				

※8 乖離検体 4 例のうち 2 例は本邦既承認品①の尿検体（男性）で陽性、2 例は陰性であった。

※9 乖離検体 5 例のうち 3 例は本邦既承認品①の尿検体（男性）で陽性、2 例は陰性であった。

(4) 本邦既承認品③との比較

		本邦既承認品③ 尿検体（男性）		
検体	本品	陽性	陰性	合計
尿検体（男性）	陽性	146	7 ^{※10}	153
	陰性	4 ^{※11}	913	917
	合計	150	920	1070
感度: 97.3% (93.3%, 99.0%) 特異度: 99.2% (98.4%, 99.6%) 全体一致率: 99.0% (98.2%, 99.4%)				

※10 乖離検体 7 例のうち 4 例は本邦既承認品②の尿検体（男性）で陽性、3 例は陰性であった。

※11 乖離検体 4 例のうち 2 例は本邦既承認品②の尿検体（男性）で陽性、2 例は陰性であった。

2. 淋菌

1) 女性 膣分泌物（医師採取）

(1) reference method algorithm で得られた結果との比較

性別	検体	感度/特異度 及び 95%信頼区間	
		感度	特異度
女性	膣分泌物 (医師採取)	97.7% (42/43) (87.9%, 99.6%)	99.9% (2457/2460) (99.6%, 100%)

(2) 本邦既承認品④との比較

		本邦既承認品④ 膣分泌物（自己採取）		
検体	本品	陽性	陰性	合計
膣分泌物 (医師採取)	陽性	44	1	45
	陰性	13 ^{※12}	2435	2448
	合計	57	2436	2493
感度: 77.2% (64.8%, 86.2%) 特異度: 100% (99.8%, 100%) 全体一致率: 99.4% (99.1%, 99.7%)				

※12 本邦既承認品④において口腔内常在性ナイスセリア群との交差反応が報告されており、本邦既承認品④の特異性が検査結果に影響したと考えられる。

2) 女性 膣分泌物（自己採取）

(1) reference method algorithm で得られた結果との比較

性別	検体	感度/特異度 及び 95%信頼区間	
		感度	特異度
女性	膣分泌物 (自己採取)	100% (43/43) (91.8%, 100%)	99.8% (2459/2463) (99.6%, 99.9%)

(2) 本邦既承認品④との比較

		本邦既承認品④ 膣分泌物（自己採取）		
検体	本品	陽性	陰性	合計
膣分泌物 （自己採取）	陽性	44	3	47
	陰性	14※13	2440	2454
	合計	58	2443	2501
感度: 75.9% (63.5%, 85.0%) 特異度: 99.9% (99.6%, 100%) 全体一致率: 99.3% (98.9%, 99.6%)				

※13 本邦既承認品④において口腔内常在性ナイスリア群との交差反応が報告されており、本邦既承認品④の特異性が検査結果に影響したと考えられる。

3) 女性 子宮頸管擦過物

(1) reference method algorithm で得られた結果との比較

性別	検体	感度/特異度 及び 95%信頼区間	
		感度	特異度
女性	子宮頸管擦過物	95.3% (41/43) (84.5%, 98.7%)	99.96% (2467/2468) (99.8%, 100%)

(2) 本邦既承認品④との比較

		本邦既承認品④ 子宮頸管擦過物		
検体	本品	陽性	陰性	合計
子宮頸管擦過物	陽性	40	1	41
	陰性	8※14	2440	2448
	合計	48	2441	2489
感度: 83.3% (70.4%, 91.3%) 特異度: 100% (99.8%, 100%) 全体一致率: 99.6% (99.3%, 99.8%)				

※14 本邦既承認品④において口腔内常在性ナイスリア群との交差反応が報告されており、本邦既承認品④の特異性が検査結果に影響したと考えられる。

4) 女性 PreservCyt 検体

(1) reference method algorithm で得られた結果との比較

性別	検体	感度/特異度 及び 95%信頼区間	
		感度	特異度
女性	PreservCyt に採取された子宮頸部擦過物	92.9% (39/42) (81%, 97.5%)	99.96% (2427/2428) (99.8%, 100%)

(2) 本邦既承認品②との比較

		本邦既承認品② PreservCyt 検体		
検体	本品	陽性	陰性	合計
PreservCyt 検体	陽性	39	1	40
	陰性	4	2424	2428
	合計	43	2425	2468
感度: 90.7% (78.4%, 96.3%) 特異度: 100% (99.8%, 100%) 全体一致率: 99.8% (99.5%, 99.9%)				

5) 女性 尿検体

(1) reference method algorithm で得られた結果との比較

性別	検体	感度/特異度 及び 95%信頼区間	
		感度	特異度
女性	尿	100% (39/39) (91.0%, 100%)	99.96% (2379/2380) (99.8%, 100%)

(2) 本邦既承認品②との比較

		本邦既承認品② 尿検体（女性）		
検体	本品	陽性	陰性	合計
尿検体（女性）	陽性	36	4※15	40
	陰性	1※16	2346	2347
	合計	37	2350	2387
感度: 97.3% (86.2%, 99.5%) 特異度: 99.8% (99.6%, 99.9%) 全体一致率: 99.8% (99.5%, 99.9%)				

※15 乖離検体 4 例は本邦既承認品④の尿検体（女性）で陽性であった。

※16 乖離検体 1 例は本邦既承認品④の尿検体（女性）で陰性であった。

(3) 本邦既承認品③との比較

		本邦既承認品③ 尿検体（女性）		
検体	本品	陽性	陰性	合計
尿検体（女性）	陽性	39	1※17	40
	陰性	0	1511	1511
	合計	39	1512	1551
感度: 100% (91.0%, 100%) 特異度: 99.9% (99.6%, 100%) 全体一致率: 99.9% (99.6%, 100%)				

※17 乖離検体 1 例は本邦既承認品②の尿検体（女性）で陰性であった。

(4) 本邦既承認品④との比較

		本邦既承認品④ 尿検体（女性）		
検体	本品	陽性	陰性	合計
尿検体（女性）	陽性	41	0	41
	陰性	5※18	2321	2326
	合計	46	2321	2367
感度: 89.1% (77.0%, 95.3%) 特異度: 100% (99.8%, 100%) 全体一致率: 99.8% (99.5%, 99.9%)				

※18 乖離検体 5 例は本邦既承認品②の尿検体（女性）で陰性であった。

6) 男性 尿検体

(1) reference method algorithm で得られた結果との比較

性別	検体	感度/特異度 及び 95%信頼区間	
		感度	特異度
男性	尿	99.2% (122/123) (95.5%, 99.9%)	99.9% (1018/1019) (99.4%, 100%)

(2) 本邦既承認品②との比較

		本邦既承認品② 尿検体（男性）		
検体	本品	陽性	陰性	合計
尿検体（男性）	陽性	122	1※19	123
	陰性	1※20	1016	1017
	合計	123	1017	1140
感度: 99.2% (95.5%, 99.9%) 特異度: 99.9% (99.4%, 100%) 全体一致率: 99.8% (99.4%, 100%)				

※19 乖離検体 1 例は本邦既承認品④の尿検体（男性）で陰性であった。

※20 乖離検体 1 例は本邦既承認品④の尿検体（男性）で陽性であった。

(3) 本邦既承認品③との比較

		本邦既承認品③ 尿検体（男性）		
検体	本品	陽性	陰性	合計
尿検体（男性）	陽性	121	1※21	122
	陰性	1※22	947	948
	合計	122	948	1070
感度: 99.2% (95.5%, 99.9%) 特異度: 99.9% (99.4%, 100%) 全体一致率: 99.8% (99.3%, 99.9%)				

※21 乖離検体 1 例は本邦既承認品②の尿検体（男性）で陰性であった。

※22 乖離検体 1 例は本邦既承認品②の尿検体（男性）で陽性であった。

(4) 本邦既承認品④との比較

		本邦既承認品④ 尿検体（男性）		
検体	本品	陽性	陰性	合計
尿検体（男性）	陽性	119	1※23	120
	陰性	4※24	968	972
	合計	123	969	1092
感度: 96.7% (91.9%, 98.7%) 特異度: 99.9% (99.4%, 100%) 全体一致率: 99.5% (98.9%, 99.8%)				

※23 乖離検体 1 例は本邦既承認品②の尿検体（男性）で陰性であった。

※24 乖離検体 4 例のうち 1 例は本邦既承認品②の尿検体（男性）で陽性、3 例は陰性であった。

本試験における検体別の非報告率（incomplete、unresolve、indeterminate）の発生率は以下の通りです。

複合ターゲット		初回	最終
性別	検体	(95% CI)	(95% CI)
女性	膣分泌物(医師採取)	2.6% (65/2,517) (2.0%, 3.3%)	0.5% (13/2,517) (0.3%, 0.9%)
	膣分泌物(自己採取)	2.8% (71/2,525) (2.2%, 3.5%)	0.6% (14/2,525) (0.3%, 0.9%)
	子宮頸管擦過物	2.2% (55/2,519) (1.7%, 2.8%)	0.2% (5/2,516) (0.1%, 0.5%)
PreservCyt 検体	1.7% (42/2,473) (1.3%, 2.3%)	0.0% (0/2,471) (0.0%, 0.2%)	
男性	尿	2.7% (68/2,478) (2.2%, 3.5%)	0.2% (6/2,478) (0.1%, 0.5%)
全体		1.7% (20/1,143) (1.1%, 2.7%)	0.0% (0/1,142) (0.0%, 0.3%)
		2.4% (321/13,655) (2.1%, 2.6%)	0.3% (38/13,649) (0.2%, 0.4%)

Incomplete：検体調製または PCR 反応未完了(警告またはエラーコードを含む)

Unresolve：検体または試薬に起因する不具合。(検出対象または SPC の増幅なし)

Indeterminate：システムの不具合発生（警告またはエラーコードを含む）

【性能】

1. 感度試験

管理用陽性検体を所定の操作で 48 回又は 96 回反復試験するときクラミジア・トラコマチス及び淋菌が、事前に規定した数以上の陽性となる結果が得られました。本試験は同時再現

性試験の結果を適用して判定されます。

2. 正確性試験

管理用陽性検体を所定の操作で 48 回又は 96 回反復試験するときクラミジア・トラコマチス及び淋菌が、事前に規定した数以上の陽性となる結果が得られました。管理用陰性検体を所定の操作で 36 回反復試験するときクラミジア・トラコマチス及び淋菌が、事前に規定した数以上の陰性となる結果が得られました。本試験は同時再現性試験の結果を適用して判定されます。

3. 同時再現性試験

管理用陽性検体を所定の操作で 48 回又は 96 回反復試験するときクラミジア・トラコマチス及び淋菌が、事前に規定した数以上の陽性となる結果が得られました。管理用陰性検体を所定の操作で 36 回反復試験するときクラミジア・トラコマチス及び淋菌が、事前に規定した数以上の陰性となる結果が得られました。

4. 最小検出感度（LoD）

クラミジア・トラコマチス及び淋菌の代表的な菌株を用いて本品の最小検出感度（LoD）を設定しました。

暫定の LoD を各検体種は女性の尿検体、膣分泌物/子宮頸管擦過物（膣マトリックスを用いて評価）、PreservCyt に採取された子宮頸部擦過物（以下、PreservCyt 検体）とし、少なくとも 9 台の BD MAX™ システム及び 3 つの異なるロットの BD CTGC2 assay を使用した。LoD ごとに 20 回測定し 95%以上の陽性率を示した最小の濃度を本品の LoD として設定しました。

最小検出感度（LoD）

	株	検体	LoD
クラミジア・トラコマチス	Sero var H	尿検体	2.5 EB/mL
		膣分泌物/子宮頸管擦過物*	2.5 EB/mL
		PreservCyt 検体	5 EB/mL
	Sero var D	尿検体	1.25 EB/mL
		膣分泌物/子宮頸管擦過物*	5 EB/mL
		PreservCyt 検体	5 EB/mL
淋菌	ATCC 19424	尿検体	30 CFU/mL
		膣分泌物/子宮頸管擦過物*	40 CFU/mL
		PreservCyt 検体	30 CFU/mL
	ATCC 49226	尿検体	20 CFU/mL
		膣分泌物/子宮頸管擦過物*	30 CFU/mL
		PreservCyt 検体	40 CFU/mL

*膣マトリックスを用いて評価した。

5. 校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) 全ての検体は、感染のおそれがあるものとみなし、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、使い捨てパウダーフリー手袋等）を着用してください。併せて、各検査室のガイドラインにも従ってください。
- (2) 試薬の取り扱い時には、防護服及び使い捨てパウダーフリー手袋を着用してください。また、検査後は手をよく洗ってください。
- (3) 口でビペット吸引（マウスピペット）をしないでください。
- (4) 検体又は試薬を扱うエリアでは、喫煙及び飲食をしないでください。

- (5) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に接触した場合には、直ちに水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 使用期限切れの試薬及び／又は材料を使用しないでください。
- (2) 外箱の封かんが破損していた場合、そのキットは使用しないでください。
- (3) 包装が破損・汚損・開封している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないでください。
- (4) パウチ内に乾燥剤が入っていなかったり、乾燥剤が破損していたりした場合、その試薬は使用しないでください。
- (5) パウチから乾燥剤を取り出さないでください。
- (6) 使用後は、毎回試薬チューブのパウチのジップシールを速やかに閉めてください。なお、閉じる前にパウチ内から余分な空気を抜いてから、ジップシールを閉めてください。なお、試薬チューブは、開封してから 14 日間以内（保管方法：2～25℃）に使用してください。
- (7) 製品性能へ影響を与えるおそれがあるため、熱や湿気を避けてください。
- (8) 異なるパウチ、異なるキット/ロットの試薬を混合して使用しないでください。
- (9) 汚染が生じて、測定結果に悪影響が及ぶおそれがあるため、キャップの入れ替えや、再利用はしないでください。
- (10) ストリップのチューブの底に液があることを確認してください。また、ピペットチップがついていることを確認してください。
- (11) 抽出用チューブのバーコードの読み取りに影響を与えるおそれがあるため、化学溶液を使用する際はバーコードラベルと接触しないよう、注意を払って作業を行ってください。
- (12) 本品の適正な性能を得るためには、一定の検査技術が必要です。適切な検体採取、保管、取り扱いを行うとともに、全ての器具を清潔に保ち、試薬の純度を保つために特に注意が必要となります。
- (13) 同一区域で別の PCR 検査が行われている場合は、キットの構成部品、試薬及び BD マックスが汚染されないよう注意してください。また、いかなる時も微生物及び DNase による汚染を避ける必要があります。検体ごとに新たなチップを使用し、試薬及びカートリッジを取り扱う前には、新しい使い捨てパウダーフリー手袋に交換してください。RNase/DNase フリーエアロゾル防止フィルター式ピペットチップの使用を推奨します。
- (14) 検査施設は定期的に環境モニタリングを行って、交叉汚染のリスクを最小限に抑えてください。

3. 廃棄上の注意

- (1) カートリッジのシールは汚染を防ぐように設計されております。増幅産物による汚染を防ぐため、使用後の BD マックス PCR カートリッジを分解しないでください。
- (2) 使用済みの試薬や消耗品を廃棄する際には、適切な防護具（防護服、マスク、ゴーグル、使い捨てパウダーフリー手袋等）を着用し、各施設の廃棄手順、マニュアル及び各地域の規制に従って感染性廃棄物として処理してください。また、廃液等が皮膚に付着しないよう注意してください。
- (3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、各地域の規制に従って処理してください。
- (4) 検体がこぼれたり付着した場合は、消毒剤等で速やかに拭き取り、拭き取ったものは感染性廃棄物として処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

保管方法：2～25℃

有効期間：558 日

【包装単位】

BD マックス CTGC2 24 テスト/箱

【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：https://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 4-1-5 赤坂ガーデンシティ

《特許に関連するお知らせ》

本品をご購入頂きましたお客様は、これら製品をヒトの体外診断目的における PCR による核酸配列の増幅、検出及びその関連工程に使用することが許諾されています。この特定された使用許諾権以外には、いかなる種類の特許権又はライセンスも許諾されているものではありません。