

この電子化された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

**2025年 9月改訂(第9版)

*2024年 9月改訂(第8版)

製造販売承認番号:30100EZ00019000

クラミジア核酸キット

淋菌核酸キット

コバス 6800/8800 システム CT/NG

【一般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。また、試薬ごとに設定された反応時間及び温度などは厳守してください。
5. キットの試薬を取り扱う際には保護眼鏡、実験着及び使い捨てゴム手袋を着用し、試薬が皮膚、目、粘膜などに触れないように注意してください。もし、このようなことが起きた場合は、大量の水でじゅうぶんに洗い流し、必要に応じて医師の診察を受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

コバス 6800/8800 システム CT/NG 480 テスト用 1 カセット

1. プロテアーゼ試液 [PASE]
2. 内部コントロール [DNA-IC]
3. 溶出試液 [EB]
4. マスターミックス 1 [MMX-R1]
5. マスターミックス 2 [CT/NG MMX-R2]
 - CT プライマー 1
 - CT プライマー 2
 - CT プライマー 3
 - CT プライマー 4
 - NG プライマー 1
 - NG プライマー 2
 - NG プライマー 3
 - NG プライマー 4
 - CT プロープ 1
 - CT プロープ 2
 - NG プロープ 1
 - NG プロープ 2
 - 2'-デオキシアデノシン-5'-三リン酸(dATP)
 - 2'-デオキシシチジン-5'-三リン酸(dCTP)
 - 2'-デオキシグアノシン-5'-三リン酸(dGTP)
 - 2'-デオキシウリジン-5'-三リン酸(dUTP)
 - Z05 DNA ポリメラーゼ

【使用目的】

*尿、腔擦過物、子宮頸管擦過物、咽頭検体又は直腸検体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感染又は淋菌感染の診断の補助)

【測定原理】

**1. 本キットの測定は以下のステップからなります。試料の調製から増幅及び測定までは「コバス 5800 システム」、「コバス 6800 システム」、「コバス 8800 システム」、「コバス 6800 システム plus」又は「コバス 8800 システム plus」が自動で行います。

(1) 試料の調製

コバス OMNI 検体希釈液を加えた検体又はコントロールに

プロテアーゼ試液(PASE)、内部コントロール DNA(IC DNA)を含む内部コントロール(DNA-IC)、コバス OMNI MGP 試薬及びコバス OMNI ライシス試薬を添加してインキュベーションします。これにより菌が溶解し、検体中の核酸は磁性粒子に吸着します。核酸が吸着した磁性粒子は、磁石により捕らえられて固定され、溶解した菌のたん白などの不要な成分は洗浄により除去されます(B/F 分離)。これに溶出試液を加えて核酸を遊離させ試料とします。

(2) 増幅及び測定

(1)に引き続き、増幅及び測定が行われます。リアルタイム PCR(Polymerase Chain Reaction)法^{1),2)}を応用し、測定には蛍光色素(レポーター)及び消光物質(クエンチャー)で標識した CT/NG DNA 用及び IC DNA 用 DNA プロープを用います。このプロープの蛍光色素は、クエンチャーが近くに存在する場合は、クエンチャーにより蛍光が消光され強い蛍光を発することはありませんが、レポーターとクエンチャーが切り離された場合は、レポーターが遊離するために強い蛍光を発するようになります。

始めに、(1)で調製した試料にマスターミックス 1 とマスターミックス 2 を加えます。2 本鎖 DNA を高温で 1 本鎖に変性させた後に温度を下げると CT/NG DNA 用及び IC DNA 用 DNA プロープが標的配列とハイブリダイズします。また、プライマーが標的配列の 3' 末端側へアニールし、Mn²⁺ 及びデオキシヌクレオシド三リン酸(dNTP)存在下、耐熱性 Z05 DNA ポリメラーゼの働きにより標的配列に相補的な DNA 鎖が伸長されます。DNA 鎖の伸長と同時に既に標的配列とハイブリダイズしている CT/NG DNA 用及び IC DNA 用 DNA プロープは Z05 DNA ポリメラーゼの 5'→3' エクソヌクレアーゼ活性により分解され蛍光を発します。続いてこの蛍光強度を CT/NG DNA 用蛍光色素及び IC DNA 用蛍光色素それぞれに固有の異なる波長で測定します。この「熱変性」、「DNA プロープと標的配列のハイブリダイズ」、「プライマーのアニーリング」、「耐熱性 Z05 DNA ポリメラーゼによる相補鎖の伸長と DNA プロープの分解による蛍光発光」、「蛍光強度の測定」を所定のサイクルで連続的に繰り返し、各サイクルの PCR 産物をリアルタイムにモニターしながら増幅曲線を作成します。作成した増幅曲線より蛍光強度が一定量以上となるサイクル数を求め、Ct 値(Cycle-to-threshold value)とします。CT DNA 及び NG DNA のそれぞれについて、Ct 値が求められた場合を陽性、求められなかった場合を陰性とします。

2. キャリーオーバーコンタミネーションの防止

本キットでは、以下の方法により増幅された DNA 産物のキャリーオーバーコンタミネーションによる誤測定を最小限に抑制しています。

DNA 合成に必要な基質の一つである dTTP の代わりに dUTP を用いて増幅反応を行うため、増幅された DNA の塩基配列はチミン(T)がウラシル(U)に全て置き換わっています。また、この系で増幅された DNA が新たに試験する試料中へ混入した場合、マスターミックスに含まれているウラシル N-グリコシルラーゼ(UNG)が作用し DNA 中の U 塩基は除去されます。塩基を失った DNA は構造上極めて不安定な分子であり、増幅反応の最初の加熱によりリン酸結合が切断され、新たな増幅の鋳型とはなり得ません。UNG は高温で失活するため、それ以後に増幅されてくる U 塩基を含む増幅 DNA は影響を受けません。また、UNG は 6 塩基以上の DNA 上のウラシルのみに反応し、モノマーの dUTP や RNA 上のウラシルには作用しません³⁾。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

*本キットの測定試料には、尿、腔擦過物、子宮頸管擦過物、咽頭検体又は直腸検体から抽出した核酸溶液を用います。

(1) 検体の採取法

*1) 腔擦過物(腔スワブ)、子宮頸管擦過物(子宮頸管スワブ)、咽頭検体(咽頭スワブ)又は直腸検体(直腸スワブ)の場合

「コバス PCR スワブ検体採取セットⅢ^{*1}」(別売)を使用します。スワブ検体の採取方法は製品の説明書に従ってください。

2) 尿(初尿)検体の場合

- 最後の排尿から少なくとも1時間以上経過していることを確認してください。
- 尿採取容器に初尿を採取し、「コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ^{*1}」又は「コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ(ピペット付)^{*1}」に移します。
- 初尿は「コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ」又は「コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ(ピペット付)」に記載されている2つのラインの間に収まるように加えてください。
- 「コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ」又は「コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ(ピペット付)」の蓋をしっかりと閉め、5回転倒混和してください。

3) 咽頭検体(うがい液)の場合

- 検体採取前の食事・うがい・歯磨き・ガムを噛むことなどは避けてください。
- 検者と対面状態にて被検者を着座させます。
- 0.9%生理食塩液15~20 mLを口に含み、顔を上に向けて15~20秒間、勢いよく「ガラガラ」とうがいを行います。
- うがい液全量をうがい液容器に回収し、「コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ」に移します。
- うがい液は「コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ」に記載されている2つのラインの間に収まるように加えてください。
- 「コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ」の蓋をしっかりと閉め、5回転倒混和してください。

*1 別売品につきましては「【用法・用量(操作方法)】2. 別途必要な器具・器材・試薬」を参照してください。

(2) 検体の輸送と保存

- スワブ検体は採取後、直ちに「コバス PCR スワブ検体採取セットⅢ」へ移してください。
- 初尿は採取後2~30℃で24時間以内に「コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ」又は「コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ(ピペット付)」へ移してください。
- うがい液は採取後、直ちに「コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ」に移してください。
- 「コバス PCR スワブ検体採取セットⅢ」、「コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ」又は「コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ(ピペット付)」を用いて採取したスワブ・尿の検体輸送、保存は2~30℃で行い、凍結しないでください。また、うがい液については採取から3ヶ月以内に、スワブ・尿については採取から1年以内に検査を実施してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

(1) 内因性妨害物質による検討結果

採取した検体に含まれる可能性がある物質について検討した結果、下表の濃度までは本品への影響は認められませんでした。

*なお、本試験において腔擦過物は検討されていませんが、腔擦過物と子宮頸管擦過物では同等の結果が得られることが報告されています。

物質名	子宮頸管擦過物		咽頭検体		尿検体	直腸検体
	10% (v/v)	10% (v/v)	咽頭スワブ	うがい液		
全血	10% (v/v)	10% (v/v)	10% (v/v)	5% (v/v)	5% (v/v)	10% (v/v)

末梢血 単核細胞	1.0E+06 cells/mL	1.0E+06 cells/mL	1.0E+05 cells/mL	1.0E+06 cells/mL	1.0E+06 cells/mL
粘液	0.5% (w/v)	1.0% (w/v)	0.5% (w/v)	0.5% (w/v)	1.0% (w/v)
精液	1.5% (w/v)	N/A	N/A	N/A	N/A
唾液	N/A ^{*2}	2.0% (w/v)	5.0% (w/v)	N/A	N/A
便	N/A	N/A	N/A	N/A	0.3% (w/v)
アルブミン	N/A	N/A	N/A	5% (w/v)	N/A
ビリルビン	N/A	N/A	N/A	0.5% (w/v)	N/A
グルコース	N/A	N/A	N/A	1.0%	N/A
pH	N/A	N/A	N/A	pH4、pH9	N/A

*2 N/A: 該当なし

(2) 外因性妨害物質による検討結果

*下表に示す一般用医薬品及び医療用医薬品について本品への影響を検討しました。その結果、Metronidazole, Replens, RepHresh Odor Eliminating Vaginal Gel, RepHresh Clean Balance において本品への影響(偽陰性化もしくは無効な結果)が認められました(Azo Standard は尿検体のみ検討)。これら4製品はカルボマー(カルボキシビニルポリマー)を含んでいます。腔潤滑剤、クリーム、ゲルなどカルボマーを含む製品は、検査結果に影響する可能性があるため、腔擦過物、子宮頸管擦過物及び尿の採取中または採取前に使用しないでください。

*腔擦過物、子宮頸管擦過物、尿に存在する可能性のある製品

(表はカルボマーを含む製品を網羅的に示しているわけではありません)

本品への影響が確認されなかった製品(海外製品名)	
Clindamycin Phosphate Vaginal Cream	Norforms Suppositories
CVS Tioconazole 1 (Equate tioconazole 1)	Premarin
Equate Vagaine Anti-Itch Cream	Gyne-Lotrimin 7
Estrace	Summer's Eve Feminine Deodorant Spray
K-Y Ultra Gel (Replaces K-Y Silk E)	VCF - Vaginal Contraceptive Foam
Monistat Complete Care Itch Relief Cream	Yeast Gard Advanced
Monistat 3 Vaginal Antifungal Combination Pack	Azo Standard (尿検体でのみ検討)
本品への影響が確認された製品(海外製品名)	
Metronidazole Vaginal Gel ^{*4}	RepHresh Odor Eliminating Vaginal Gel ^{*3, *4}
Replens Long-Lasting Vaginal Moisturizer ^{*4}	RepHresh Clean Balance ^{*3, *4}

*3 RepHresh は模擬スワブ試料を用いて検討しました。

*4 臨床検体に存在する可能性のあるレベルで影響が確認されました。

・咽頭検体に存在する可能性のある製品

本品への影響が確認されなかった製品(海外製品名)	
Cepacol Maximum Strength Throat Drop Lozenges	
Colgate Total Toothpaste	
Robitussin Cough / Chest Congestion Cough Syrup	
Listerine Ultra Clean Antiseptic Mouthwash	
Scope Mouthwash	
Sucrets Complete Lozenges	
Vicks - Chloraseptic Sore Throat Spray Menthol	
Zicam Oral Mist	

・直腸検体に存在する可能性のある製品

本品への影響が確認されなかった製品(海外製品名)	
ANUSOL Plus Ointment	
CB Fleet Mineral Oil Enema	
Doproct Suppositories/ Hemorrhoidal Treatment	
K-Y Jelly	
Lotrimin Antifungal Cream	

Preparation H Hemorrhoidal Ointment
PREPARATION H Hemorrhoidal Suppositories
Driminate Generic for Dramamine Motion Sickness - Major Pharmaceuticals
Target - Triple Paste Diaper Rash Ointment
Tucks Medicated Cooling Hemorrhoidal Pads
Vaseline Original Petroleum Jelly

3. 交差反応性

別表に示す 151 種の微生物(細菌、菌類及びウイルス)について検討した結果、いずれも本品への影響は確認されませんでした。

4. 反応特異性

クラミジアトラコマチスの異なる血清型又は異型 14 種及び淋菌の異なる株 43 種に対する本品の反応特異性を調べたところ、以下の濃度において 95%以上の陽性率(陽性と判定された測定数/有効であった測定数×100)を示すことが確認されました。なお、本試験において子宮頸管擦過物は検討されていませんが、擦過物と子宮頸管擦過物では同等の結果が得られることが報告されています。

CT 血清型 又は異型	脛擦過物	咽頭検体	尿検体	直腸検体
	IFU/mL			
A	1.4	1.4	0.7	1.4
B	5.9	5.9	2.9	5.9
Ba	18.3	18.3	9.1	18.3
C	0.6	0.6	0.3	0.6
E	6.4	6.4	3.2	6.4
F	3.2	3.2	1.6	3.2
G	2.9	2.9	1.5	2.9
H	9.7	9.7	4.8	9.7
J	1.4	1.4	0.7	1.4
K	2.0	2.0	1.0	2.0
LGV Type 1	5.9	5.9	3.0	5.9
LGV Type 2	12.8	12.8	6.4	12.8
LGV Type 3	0.7	0.7	0.4	0.7
nvCT	0.7	0.7	0.3	0.7

NG 株	脛擦過物	咽頭検体	尿検体	直腸検体
	CFU/mL			
1137	0.4	0.4	0.2	0.4
7614	0.4	0.4	0.2	0.4
3538	0.4	0.4	0.2	0.4
6677	0.4	0.4	0.2	0.4
2949	0.4	0.4	0.2	0.4
7616	0.4	0.4	0.2	0.4
6347	0.4	0.4	0.2	0.4
2073	0.4	0.4	0.2	0.4
2081	0.4	0.4	0.2	0.4
1075	0.4	0.4	0.2	0.4
6676	0.4	0.4	0.2	0.4
889	0.4	0.4	0.2	0.4
892	0.4	0.4	0.2	0.4
6681	0.4	0.4	0.2	0.4
6688	0.4	0.4	0.2	0.4
6689	0.4	0.4	0.2	0.4
6692	0.4	0.4	0.2	0.4
6699	0.4	0.4	0.2	0.4
6700	0.4	0.4	0.2	0.4
6705	0.4	0.4	0.2	0.4
6706	0.4	0.4	0.2	0.4
6709	0.4	0.4	0.2	0.4
6710	0.4	0.4	0.2	0.4

NG 株	脛擦過物	咽頭検体	尿検体	直腸検体
	CFU/mL			
6856	0.4	0.4	0.2	0.4
6861	1.0	1.0	0.2	1.0
6863	0.4	0.4	0.2	0.4
6908	1.0	0.4	0.5	1.0
7026	1.0	1.0	0.5	0.4
7029	0.4	0.4	0.2	0.4
7260	0.4	0.4	0.2	0.4
7275	0.4	0.4	0.2	0.4
7577	0.4	0.4	0.2	0.4
7586	0.4	0.4	0.2	0.4
7618	0.4	0.4	0.2	0.4
7619	0.4	0.4	0.2	0.4
7621	0.4	0.4	0.2	0.4
7624	0.4	0.4	0.2	0.4
7625	0.4	0.4	0.2	0.4
8033	0.4	0.4	0.2	0.4
8036	0.4	0.4	0.2	0.4
8037	1.0	0.4	0.2	1.0
8038	0.4	0.4	0.2	0.4
6680	0.4	0.4	0.2	0.4

5. コンタミネーションに関して

本キットではマスターミックス 2 にウラシル N-グリコシラーゼ(UNG)が添加されており、また、Z05 DNA ポリメラーゼによる DNA 合成に必要な基質の一つである dTTP の代わりに dUTP を用いて PCR を行います。したがって、本キットにて増幅された DNA のキャリーオーバーコンタミネーションによる偽陽性を防止することはできません。クロスコンタミネーションは、主に検体を扱ったピペットなどで発生するエアロゾルやピペット本体の汚染が原因となりますので、検査区域の分割やピペットの専用化及び次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)による器具、実験台の清掃を徹底することで、クロスコンタミネーションを最小限に防止することができます。したがって、本キットの測定に当たっては次の事項を徹底するようにしてください。

- (1) 検体をコバス PCR セカンダリーチューブに分注する際は、安全キャビネットを利用するなどバイオセーフティー/バイオハザードに準拠した環境で実施してください。専用のピペットとチップなどを用意し、ほかの場所との共用は避けてください。ここで使用する器具や保護衣をほかの場所に持ち込まないでください。また、分注時には、すべて静かに操作してエアロゾルの発生をできる限り防止してください。
- (2) 本キットを取り扱う際には微生物や核酸分解酵素のコンタミネーションを避けてください。汗や唾液に含まれる RNase や DNase が少量でも検体に混入しますと、RNA や DNA が分解され測定結果に誤りが生じる可能性があります。
- (3) 実験台及び使用器具などが検体や増幅 DNA で汚染された場合は、用時調製した次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)でよく拭き取るか、紫外線照射をじゅうぶん行ってください。なお、ピペットなどの内部が汚染されたと判断された場合は、直ちにその使用を中止して新しい器具に交換してください。

以上の事項に従っても、クロスコンタミネーションが起こる可能性がありますので、結果の判定にはじゅうぶん注意してください。なお、CT/NG 強陽性検体と陰性検体を交互に測定したところ、検体間のコンタミネーション発生率は 0.5%(2/432)であり、ラン間のコンタミネーション発生率は 0%(0/282)でした。

6. その他の留意事項

試料中に PCR の妨害物質が存在すると正しい判定結果が得られないので注意してください。また、試料中に標的 DNA が存在

しても最小検出感度以下である場合には Target Not Detected (検出せず)と判定されることがありますので注意してください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

すべての試薬はそのまま用います。

2. 別途必要な器具・器材・試薬

****コバス 5800 システム、コバス 6800 システム、コバス 8800 システム、コバス 6800 システム plus 及びコバス 8800 システム plus 共通**

- (1) コバス 6800/8800 システム CT/NG 陽性コントロールキット^{※5}
- (2) コバス 6800/8800 システム バッファ陰性コントロールキット^{※5}
- (3) コバス PCR スワブ検体採取セットⅢ^{※6}
- (4) コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ^{※6}
- (5) コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ(ピペット付)^{※6}
- (6) コバス PCR セカンダリーチューブキット^{※6}
- (7) コバス PCR エクストラキャップセット^{※6}
- (8) コバス OMNI 廃液タンク^{※6}
- (9) コバス OMNI ライス試薬^{※5}
- (10) コバス OMNI MGP 試薬^{※5}
- (11) コバス OMNI 検体希釈液^{※5}
- (12) コバス OMNI 洗浄試薬^{※5}
- (13) サンプルチューブ
- (14) 安全キャビネット(陰圧)
- (15) ゴム手袋(パウダーフリー)

コバス 5800 システムに用いる器具・器材

- (1) コバス OMNI P プレート 24^{※6}
- (2) コバス OMNI A プレート 24^{※6}
- (3) コバス 廃液プレート 24^{※6}
- (4) コバス OMNI バイオハザードバッグインサート付き又はコバス OMNI バイオハザードバッグ^{※6}
- (5) CORE チップ 300 μ L^{※6}
- (6) CORE チップ 1000 μ L^{※6}
- (7) コバス 5800 システム
- (8) 検体架設用ラック(用途に応じてコバス 5800 システム 5 連ラックキャリア又はコバス 5800 システム 16 ポジションチューブキャリアを用いる)

****コバス 6800 システム、コバス 8800 システム、コバス 6800 システム plus 及びコバス 8800 システム plus に用いる器具・器材**

- (1) コバス OMNI P プレート^{※6}
- (2) コバス OMNI A プレート^{※6}
- (3) コバス OMNI ピペットチップ^{※6}
- (4) コバス OMNI バイオハザードバッグインサート付き^{※6}
- (5) コバス 6800 システム、コバス 8800 システム、コバス 6800 システム plus 又はコバス 8800 システム plus
- (6) 検体架設用ラック(MPA ラック)^{※6}
- (7) コラブシブルトレイ

※5 別売りの試薬を使用してください。

※6 別売りの消耗品を使用してください。

検体分注専用として下記を用意してください(安全キャビネット内で使用します)。

- (1) 試験管ミキサー
- (2) マイクロピペット(1,000 μ L)及びチップ
(チップは疎水性フィルター付きで、1,000 μ L用)
- (3) ゴム手袋(パウダーフリー)

3. 操作方法

****測定に必要な検体量は検体種により異なり、スワブ:1 mL(デッドボリューム 600 μ L+検体使用量 400 μ L)又は尿:1.2 mL(デッドボリューム 350 μ L+検体使用量 850 μ L)です。**

(1) 試料の準備

****所定の方法で採取した検体を、コバス PCR メディアに移して直接コバス 5800 システム、コバス 6800 システム、コバス 8800 システム、コバス 6800 システム plus 及びコバス 8800 システム plus に架設できます。必要に応じて、コバス PCR セカンダリーチューブへ分注してください。**

**** (2) コバス 5800 システム、コバス 6800 システム、コバス 8800 システム、コバス 6800 システム plus 及びコバス 8800 システム plus の操作方法**

各機器の取扱説明書を参照ください。

操作の概略は最終頁の図を参照してください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定

(1) 判定法

****「コバス 5800 システム」、「コバス 6800 システム」、「コバス 8800 システム」、「コバス 6800 システム plus」及び「コバス 8800 システム plus」では検体及びコントロールの測定結果判定を自動で行います。各コントロールが正しく測定され各検体が判定可能な場合は、測定結果は次のように表示されます。なお、測定結果が判定不能の場合は測定画面又は印字用紙に“Invalid”の結果とともにフラグが表示されるので、各機器の取扱説明書を参照してください。**

コントロールの測定結果

コントロール	結果表示
CT/NG 陽性コントロールキット	Valid
バッファ陰性コントロールキット	Valid

検体の判定結果

1) クラミジアトラコマチス DNA(CT DNA)及び淋菌 DNA(NG DNA)を両方測定する場合

表示	結果の解釈
Target 1: CT Positive Target 2: NG Positive	CT DNA 陽性 NG DNA 陽性
Target 1: CT Positive Target 2: NG Negative	CT DNA 陽性 NG DNA 陰性
Target 1: CT Negative Target 2: NG Positive	CT DNA 陰性 NG DNA 陽性
Target 1: CT Negative Target 2: NG Negative	CT DNA 陰性 NG DNA 陰性
Target 1: CT Positive Target 2: Invalid ^{※7}	CT DNA 陽性 判定不能(要再検)
Target 1: Invalid ^{※7} Target 2: NG Positive	判定不能(要再検) NG DNA 陽性
Target 1: CT Negative Target 2: Invalid ^{※7}	CT DNA 陰性 判定不能(要再検)
Target 1: Invalid ^{※7} Target 2: NG Negative	判定不能(要再検) NG DNA 陰性
Target 1: Invalid ^{※7} Target 2: Invalid ^{※7}	判定不能(要再検)

2) クラミジアトラコマチス DNA のみを測定する場合

表示	結果の解釈
Target 1: Positive	CT DNA 陽性
Target 1: Negative	CT DNA 陰性
Target 1: Invalid ^{※7}	判定不能(要再検)

3) 淋菌 DNA のみを測定する場合

表示	結果の解釈
Target 2: Positive	NG DNA 陽性
Target 2: Negative	NG DNA 陰性
Target 2: Invalid ^{※7}	判定不能(要再検)

※7 "Invalid"が表示された場合は再検が必要となります。再検は2回までとし、有効な結果が得られなかった場合は検体を採取しなおしてください。

(2) 測定の無効と再検

“Fail”又は“Invalid”の結果が得られた場合、その回の試験は無効となります。その場合、フラグの確認方法や対処方法については機器の取扱説明書を参照してください。

2. 結果の判定にかかる注意

(1) 以下の検体を測定した場合、誤判定となることがありますので注意してください。

- 1) 血液が大量に混入している検体
 - 2) 初尿ではない尿検体(排尿後 1 時間経過せずに採取された尿検体)
 - 3) スワブ検体で局所の分泌物が多量に混入した場合
 - 4) スワブ検体でレゾルシン(レゾルシノール)を含む薬剤を使用した場合
 - 5) PCR 反応を抑制する物質が含まれる検体
- 上記のような検体の場合は、適切な検体を再度採取し測定を行ってください。

DNA 抽出操作及び測定操作が不適切であると判断された場合は、再度測定してください。

(2) 臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い以下の試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 「管理用試料 1」を 8 回同時に測定するとき、有効測定数は 7 回以上であり、すべての有効測定値は以下の範囲内である。

- クラミジアトラコマチス DNA の Ct 値: 32.9~37.2
- 淋菌 DNA の Ct 値: 32.3~36.8
- 内部コントロール DNA の Ct 値: 25.8~31.0

ただし、有効測定値が上記範囲外であった場合でも以下の範囲内である場合には、さらに「管理用試料 1」を 16 回同時に測定し、有効測定数は 15 回以上、初回の有効測定結果と合わせたすべての有効測定値が以下の範囲内にあることを確認する。

- クラミジアトラコマチス DNA の Ct 値: 32.2~37.9
- 淋菌 DNA の Ct 値: 31.8~37.3
- 内部コントロール DNA の Ct 値: 25.0~31.7

(2) 「管理用試料 2」を 8 回同時に測定するとき、有効測定数は 7 回以上であり、すべての有効測定値は以下の範囲内である。

- クラミジアトラコマチス DNA の Ct 値: Ct 値は得られない
- 淋菌 DNA の Ct 値: Ct 値は得られない
- 内部コントロール DNA の Ct 値: 25.8~31.0

ただし、有効測定値の 1 つが上記範囲外であった場合でも以下の範囲内である場合には、さらに「管理用試料 1」を 16 回同時に測定し、有効測定数は 15 回以上、初回の有効測定結果と合わせたすべての有効測定値が以下の範囲内にあることを確認する。

- クラミジアトラコマチス DNA の Ct 値:Ct 値は得られない
- 淋菌 DNA の Ct 値:Ct 値は得られない
- 内部コントロール DNA の Ct 値:25.0~31.7

管理用物質

「管理用試料 1」は、以下の成分を含む液である。
 CT DNA 塩基配列含有プラスミド:約 60 コピー/mL
 NG DNA 塩基配列含有プラスミド:約 60 コピー/mL
 「管理用試料 2」は、緩衝剤等を含む液である。

2. 最小検出感度(LoD)

各血清型と株の DNA の希釈系列試料を作製し、本品で多重測定しました。95%以上の陽性率(陽性と判定された測定数/有効であった測定数×100)を示す最小検出濃度を LoD と定義した結果、各血清型と株の LoD は下表のとおりでした。

検体種	CT血清型D	CT血清型I	NG株2948	NG株891	
子宮頸管擦過物	0.3 IFU/mL	1.4 IFU/mL	0.4 CFU/mL	0.08 CFU/mL	
腔擦過物	0.3 IFU/mL	1.4 IFU/mL	0.4 CFU/mL	0.08 CFU/mL	
咽頭検体	咽頭スワブ	0.3 IFU/mL	2.9 IFU/mL	0.2 CFU/mL	0.08 CFU/mL
	うがい液	0.3 IFU/mL	0.7 IFU/mL	0.1 CFU/mL	0.08 CFU/mL
尿検体	0.2 IFU/mL	1.3 IFU/mL	0.2 CFU/mL	0.04 CFU/mL	
直腸検体	0.3 IFU/mL	1.4 IFU/mL	0.2 CFU/mL	0.08 CFU/mL	

3. 関連性試験成績

*(1) 子宮頸管擦過物検体、咽頭検体、尿検体でのクラミジアトラコマチス DNA 検出における既承認品との相関

*クラミジアトラコマチス DNA 検出におけるキット A との相関性を全 7,847 例(子宮頸管擦過物検体:1,907 例、咽頭検体:2,733 例(うち 1 例は検体採取時のエラーにより除外)、尿検体:3,207 例)で検討したところ、一致率は 99.0% (7,765/7,846) でした。クラミジアトラコマチス DNA 検出におけるキット B との相関性を全 9,601 例(腔擦過物:3,820 例(子宮頸管擦過物)、咽頭検体:767 例、尿検体:5,014 例)で検討したところ、一致率は 98.8% (9,490/9,601) でした。なお、キット B との相関性試験において子宮頸管擦過物は検出に使用されていませんが、腔擦過物と子宮頸管擦過物では同等の結果が得られることが報告されています。

クラミジアトラコマチス DNA	キット A		全体一致率 (7,765/7,846)
	陽性	陰性	
本品	601	76**8	99.0%
	5**9	7,164	

クラミジアトラコマチス DNA	キット B		全体一致率 (9,490/9,601)
	陽性	陰性	
本品	713	64**8	98.8%
	47**9	8,777	

**8 キット A との乖離検体 76 例のうち、45 例は解析により陽性と判定されました。残り 31 例のうち、3 例は解析未実施です。

キット B との乖離検体 64 例のうち、29 例は解析により陽性と判定されました。残り 35 例のうち、2 例は解析未実施です。

**9 キット A との乖離検体 5 例は、解析により全て陰性と判定されました。

キット B との乖離検体 47 例のうち、42 例は解析により陰性と判定されました。

*(2) 腔擦過物でのクラミジアトラコマチス DNA 検出における既承認品との相関

クラミジアトラコマチス DNA 検出におけるキット C との相関性を腔擦過物 3,820 例で検討したところ、一致率は 99.0% (3,781/3,820) でした。

クラミジアトラコマチス DNA	キット C		全体一致率 (3,781/3,820)
	陽性	陰性	
本品	263	34**10	99.0%
	5**11	3,518	

**10 キット C との乖離検体 34 例のうち、17 例は解析により陽性と判定されました。

**11 キット C との乖離検体 5 例のうち、4 例は解析により陰性と判定されました。

*(3) 子宮頸管擦過物検体、咽頭検体、尿検体での淋菌 DNA 検出における既承認品との相関

*淋菌 DNA 検出におけるキット A との相関性を全 7,835 例(子宮頸管擦過物検体:1,907 例、咽頭検体:2,727 例(うち 1 例は検体採取時のエラーにより除外)、尿検体:3,201 例)で検討したところ、一致率は 99.4% (7,784/7,834) でした。淋菌 DNA 検出におけるキット B との相関性を全 9,608 例(腔擦過物:3,826 例(子宮頸管擦過物)、咽頭検体:767 例(うち判定保留 1 例、未測定 1 例を除外)、尿検体:5,015 例)で検討したところ、一致率は 99.6% (9,570/9,606) でした。

なお、キット B との相関性試験において子宮頸管擦過物は検討に使用されていませんが、陰擦過物と子宮頸管擦過物では同等の結果が得られることが報告されています。

淋菌 DNA		キット A		全体一致率 (7,784/7,834)
		陽性	陰性	
本品	陽性	206	46 ^{※12}	99.4%
	陰性	4 ^{※13}	7,578	

淋菌 DNA		キット B		全体一致率 (9,570/9,606)
		陽性	陰性	
本品	陽性	255	32 ^{※12}	99.6%
	陰性	4 ^{※13}	9,315	

※12 キット A との乖離検体 46 例のうち、33 例は解析により陽性と判定されました。キット B との乖離検体 32 例のうち、6 例は解析により陽性と判定されました。残り 26 例のうち、4 例は解析未実施です。

※13 キット A との乖離検体 4 例のうち、2 例は解析により陰性と判定されました。キット B との乖離検体 4 例のうち、3 例は解析により陰性と判定されました。

※(4) 陰擦過物での淋菌 DNA 検出における既承認品との相関
淋菌 DNA 検出におけるキット C との相関性を陰擦過物 3,826 例で検討したところ、一致率は 99.4% (3,803/3,826) でした。

淋菌 DNA		キット C		全体一致率 (3,803/3,826)
		陽性	陰性	
本品	陽性	60	7 ^{※14}	99.4%
	陰性	16 ^{※15}	3,743	

※14 キット C との乖離検体 7 例のうち、1 例は解析により陽性と判定されました。

※15 キット C との乖離検体 16 例は、解析により全て陰性と判定されました。

4. 臨床性能試験成績

※(1) 直腸検体における臨床性能

米国、カナダ国内の家族計画・産科・産婦人科・性感染症クリニックより収集した 2,390 症例を対象に、本品の測定結果と CRS (Composite Reference Standard) を比較して直腸検体に対する本品の臨床性能を検討しました。CRS は複数の核酸増幅法の測定結果に基づき決定し、乖離解析は各測定結果の詳細を用いて行いました。

1) 直腸検体でのクラミジアトラコマチス DNA 検出における臨床性能

クラミジアトラコマチス DNA		CRS		
		感染	非感染	計
本品	陽性	136	17 ^{※16}	153
	陰性	7 ^{※17}	2,175	2,182
	計	143	2,192	2,335

感度: 95.1% (136/143) (95%CI: 90.2~97.6%)

特異度: 99.2% (2,175/2,192) (95%CI: 98.8~99.5%)

全体一致率: 99.0% (2,311/2,335) (95%CI: 98.5~99.3%)

※16 乖離検体 17 例のうち、8 例は本品がごく低濃度の CT を検出したと考えられました。

※17 乖離検体 7 例のうち、3 例は本品の偽陰性と考えられました。

※(2) 直腸検体での淋菌 DNA 検出における臨床性能

淋菌 DNA		CRS		
		感染	非感染	計
本品	陽性	100	15 ^{※18}	115
	陰性	1 ^{※19}	2,222	2,223
	計	101	2,237	2,338

感度: 99.0% (100/101) (95%CI: 94.6~99.8%)

特異度: 99.3% (2,222/2,237) (95%CI: 98.9~99.6%)

全体一致率: 99.3% (2,322/2,338) (95%CI: 98.9~99.6%)

※18 乖離検体 15 例のうち、8 例は本品が正しく判定、もしくはごく低濃度の CT を検出したと考えられました。

※19 乖離検体 1 例は、本品の偽陰性と考えられました。

3) コバス PCR メディアと PreservCyt に採取した直腸検体の検出感度比較

本臨床性能試験では、直腸検体の採取容器として PreservCyt が使用されました。

コバス PCR メディアに採取した直腸検体に対する本品の臨床性能は評価されていません。そこで、コバス PCR メディア及び PreservCyt に採取した陰性直腸検体に CT 及び NG の培養液をそれぞれ添加して 6 濃度の希釈系列を作製し、本品で多重測定しました。95% 以上の陽性率 (陽性と判定された測定数/有効であった測定数×100) を示す最小検出濃度は下表のとおりでした。

採取容器	CT 血清型 D	NG 株 2948
コバス PCR メディア	0.38 IFU/mL	0.25 CFU/mL
PreservCyt	3 IFU/mL	1 CFU/mL

※(2) 陰擦過物における臨床性能

米国の家族計画・産科・産婦人科・性感染症クリニックより収集した症例を対象に、本品の検出結果と PIS (Patient Infection Status) を比較して陰擦過物に対する本品の臨床性能を検討しました。PIS は陰擦過物及び尿検体の複数の核酸検出法に基づき決定し、乖離解析は各検出結果の詳細及び本品と異なる標的配列を持つ自家調製の核酸検出法を用いて行いました。

1) 陰擦過物でのクラミジアトラコマチス DNA 検出における臨床性能

米国で家族計画・産科・産婦人科・性感染症クリニックより集めた 3,842 症例で検討したところ、PIS に対する感度は 98.9% (265/268)、特異度は 99.1% (3,541/3,574) でした。

クラミジアトラコマチス DNA		PIS		
		感染	非感染	計
本品	陽性	265	33 ^{※20}	298
	陰性	3 ^{※21}	3,541	3,544
	計	268	3,574	3,842

感度: 98.9% (265/268) (95%CI: 96.8~99.6%)

特異度: 99.1% (3,541/3,574) (95%CI: 98.7~99.3%)

全体一致率: 99.1% (3,806/3,842) (95%CI: 98.7~99.3%)

※20 乖離検体 33 例のうち、10 例は解析により陽性と判定されました。

※21 乖離検体 3 例のうち、2 例は解析により陰性と判定されました。

2) 陰擦過物での淋菌 DNA 検出における臨床性能

米国で家族計画・産科・産婦人科・性感染症クリニックより集めた 3,843 症例で検討したところ、PIS に対する感度は 100% (56/56)、特異度は 99.7% (3,776/3,787) でした。

淋菌 DNA		PIS		
		感染	非感染	計
本品	陽性	56	11 ^{※22}	67
	陰性	0	3,776	3,776
	計	56	3,787	3,843

感度: 100% (56/56) (95%CI: 93.6~100%)

特異度: 99.7% (3,776/3,787) (95%CI: 99.5~99.8%)

全体一致率: 99.7% (3,832/3,843) (95%CI: 99.5~99.8%)

※22 乖離検体 11 例はすべて解析により陰性と判定されました。

【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) 検体及び本キットの取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) ピペットは口で吸わないでください。
- (3) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶん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。
- (4) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに多量の水で洗い流してください。
- (5) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
- ** (6) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (7) 検体及び本キットを取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (8) 検体は感染性を有するものとして、各施設の安全規定に従って取り扱ってください。
- (9) 検体を取り扱う際に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中はじゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

- (1) プライマー及びプローブは、測定する細菌の遺伝子の中でも保存性が高く変異が少ない遺伝子領域を反応のターゲットとしていますが、稀に起こる遺伝子の変異や欠損/挿入などにより、反応性が低下し正確に測定できない場合や検出できない場合があります。
- (2) 細菌の DNA の測定・検出の結果は、検体採取の方法や感染の進行度などの患者因子の影響を受ける場合があります。
- (3) 従来の測定方法から新しい測定方法に変更する場合は、変更前後の測定方法の相関性などを確認のうえご利用ください。
- ** (4) 本品の検査の有効性は、本品で使用されることを意図した弊社の試薬、消耗品及び別売品にて検証されています。また、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (5) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (6) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (7) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。
- (8) コバス OMNI 検体希釈液及びコバス OMNI ライシス試薬は、室温に戻してから装置にセットしてください。
- (9) 使用開始後の試薬は微生物の汚染にご注意ください。
- (10) 検査区域の分割やピペットの専用化及び次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)による器具、実験台の清掃などを徹底して行ってください。
- (11) 本キットを取り扱う際には微生物や核酸分解酵素のコンタミネーションを避けてください。汗や唾液に含まれる RNase 又は DNase が少量でも検体に混入しますと、RNA や DNA が分解され測定結果に誤りが生じる可能性があります。
- ** (12) プロテアーゼ試液(PASE)、内部コントロール(DNA-IC)、溶出試液(EB)、マスターミックス 1(MMX-R1)及びマスターミックス 2(CT/NG MMX-R2)について、一度使用した試薬は、2

～8℃で 90 日又は使用期限のうち、短い日付まで安定です。これらの試薬は、「コバス 5800 システム」では測定合計回数 40 回又は機器上で合計 36 日間まで使用が可能です。「コバス 6800 システム」、「コバス 8800 システム」、「コバス 6800 システム plus」及び「コバス 8800 システム plus」では測定合計回数 20 回又は機器上で合計 20 時間まで使用が可能です。

** (13) プロテアーゼ試液(PASE)にはアレルギー反応を起こすおそれがあるサチライシンが含まれていますので、取扱いにはじゅうぶんに注意してください。

** (14) プロテアーゼ試液には 1%未満のホウ酸が含まれています。ホウ酸は皮膚腐食性及び皮膚刺激性があります。また、目に対する重篤な損傷又は刺激を与えるおそれがありますので、必要に応じて保護衣や保護眼鏡を用いてください。誤って皮膚に付着したり、目に入った場合には、直ちに水でじゅうぶん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。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- (2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。
- (3) 廃棄する際は、水質汚濁法等の規制に留意して処理してください。
- (4) コバス OMNI ライシス試薬及び装置から出た廃液はグアニジンチオシアン酸塩を含みます。グアニジンチオシアン酸塩は次亜塩素酸剤と反応して有毒ガスを発生することがありますので、次亜塩素酸剤と接触させないでください。
- ** (5) 内部コントロール、マスターミックス 1、マスターミックス 2、コバス 6800/8800 システム陽性コントロールキット、コバス 6800/8800 システムバッファ陰性コントロールキット、コバス OMNI MGP 試薬及びコバス OMNI 検体希釈液は保存剤として 0.1%以下のアジ化ナトリウムを含みます。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水で洗い流してください。
- ** (6) 使用済みコバス OMNI Pプレート 24、コバス OMNI Pプレート及びピペットチップはグアニジンチオシアン酸塩を含みます。グアニジンチオシアン酸塩は次亜塩素酸剤と反応して有毒ガスを発生することがありますので、次亜塩素酸剤と接触させないでください。
- (7) コバス PCR スワブ検体採取セットⅢ、コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ及びコバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ(ピペット付)は塩酸グアニジンを含みます。塩酸グアニジンは次亜塩素酸と反応して有毒ガスを発生することがありますので、次亜塩素酸と接触させないでください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
2～8℃
2. 有効期間
24 ヶ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載されています。

【包装単位】

コバス 6800/8800 システム CT/NG 増幅・検出用試薬セット 480 480テスト

- *1. プロテアーゼ試液 [PASE] 1×38 mL
- *2. 内部コントロール [DNA-IC] 1×38 mL
- *3. 溶出試液 [EB] 1×38 mL
- *4. マスターミックス 1 [MMX-R1] 1×14.5 mL
- *5. マスターミックス 2 [CT/NG MMX-R2] 1×17.5 mL

(各構成試薬の詳細につきましては、【形状・構造等(キットの構成)】を参照してください)

【主要文献】

- 1) Higuchi, R. et al. Simultaneous amplification and detection of specific DNA sequences. *Biotechnology (N Y)*. 1992, 10, p.413~417.
- 2) Heid, C.A. et al. Real time quantitative PCR. *Genome Research*. 1996, 6, p.986~994.
- 3) Longo, M.C. et al. Use of uracil DNA glycosylase to control carry-over contamination in polymerase chain reactions. *Gene*. 1990, 93, p.125~128.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

《特許に関連するお知らせ》

本製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と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。

コバスは Roche の登録商標です。
その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

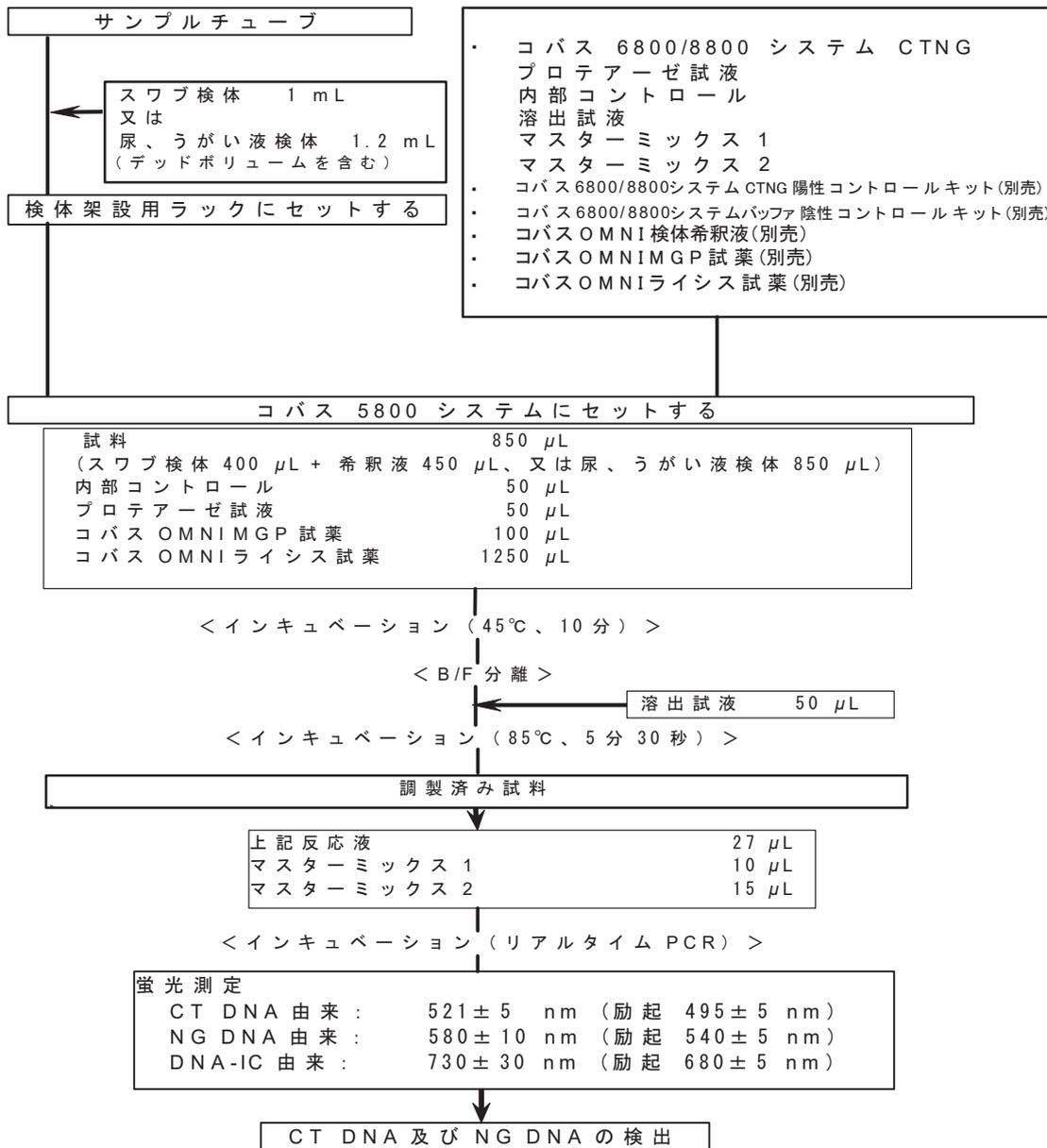
別表

交差反応性の検討に使用された微生物(細菌、菌類及びウイルス)

<i>Achromobacter xerosis</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Leuconostoc paramensenteroides</i> aka. <i>Weissella</i>	<i>Providencia rettgeri</i>
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	<i>Enterococcus avium</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Actinomyces pyogenes</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Erwinia herbicola</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Rhizobium radiobacter</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Rhodospirillum rubrum</i>
<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Bacteroides caccae</i>	<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	<i>Neisseria cinerea</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Neisseria dentrificans</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria elongata</i> subsp. <i>elongata</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Bifidobacterium breve</i>	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria elongata</i> subsp. <i>nireducans</i>	<i>Serratia denitrificans</i>
<i>Bifidobacterium longum</i>	<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Neisseria flava</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Blautia producta</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria flavescens</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Neisseria kochi</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	HPV 16	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Campylobacter coli</i>	HSV-1	<i>Neisseria macacae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	HSV-2	<i>Neisseria meningitidis</i> Serogroup A	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Candida albicans</i>	Human Adenovirus 40	<i>Neisseria meningitidis</i> Serogroup B	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Candida glabrata</i>	Human Enterovirus 71	<i>Neisseria meningitidis</i> Serogroup C	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	Human Rotavirus	<i>Neisseria meningitidis</i> Serogroup D	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> Serogroup W135	<i>Streptococcus equinus</i>
<i>Chlamydomphila psittaci</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> Serogroup Y	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Chromobacter violaceum</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Neisseria perflava</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
** <i>Clostridioides difficile</i> (Serogroup B)	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Lactobacillus crispatus</i>	<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>lactis</i>	<i>Neisseria weaverii</i>	<i>Streptomyces griseinus</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Paracoccus denitrificans</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
** <i>Cutibacterium acnes</i>	<i>Lactobacillus oris</i>	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>	<i>Veillonella parvula</i>
Cytomegalovirus	<i>Lactobacillus parabuchneri</i>	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>Lactobacillus reuteri</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Derxia gummosa</i>	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Lactococcus lactis cremoris</i>	<i>Proteus penneri</i>	-

****《操作概略》**

コバス 5800 システム



**《操作概略》

コバス 6800 システム、コバス 8800 システム、コバス 6800 システム plus 又はコバス 8800 システム plus

