



クラミジア核酸キット・淋菌核酸キット

Xpert CT/NG「セフィエド」

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

- 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。
- 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。
- 添付文書に記載された使用目的及び使用方法以外での使用については測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
- 本品は「GeneXpert®システム」の専用試薬です。専用機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

形状・構造等(キットの構成)

1. 構成試薬

名称	数量	成分
試薬カートリッジ	10 個	CT1 フォワードプライマー CT1 リバースプライマー CT1 プローブ NG2 フォワードプライマー NG2 リバースプライマー NG2 プローブ NG4 フォワードプライマー NG4 リバースプライマー NG4 プローブ デオキシリボヌクレオチド三リン酸 DNA ポリメラーゼ

2. 付属品

名称	数量	内容等
CD	1 枚	解析ソフトウェア
滅菌ビベット	10 本	検体注入用ディスプレイザブルビベット

使用目的

尿又は子宮頸管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・トラコマチス及び淋菌感染の診断補助)

測定原理

本品はリアルタイム PCR 法によって、尿中及び子宮頸管擦過物に含まれるクラミジア・トラコマチス及び淋菌の DNA を検出するキットです。本品では、専用機器の GeneXpert システムを使用することで、菌体からの核酸抽出、標的 DNA の増幅・検出及び結果の判定までを自動で行います。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

1) 検体の採取法

- 検体の採取・保管については、【用法・用量(操作方法)】に記載の本品専用の検体保管容器(尿検体保管キット、スワブ検体保管チューブ)を使用してください。ただし、尿検体については、初尿採尿後、専用の尿検体保管キットに分注せず検査が可能です。その際は「2) 検体の輸送と保存」欄の条件を守ってください。

- 子宮頸管擦過物を採取する場合は、フロックスワブ又は同等品を用いて、各施設の採取法にて検体を採取してください。なお、以下のスワブは使用しないでください。

- アルギン酸カルシウムスワブ
- 木製シャフトのついたスワブ

- 採取後のスワブ検体は速やかにスワブ検体保管チューブに入れて保管してください。
- 検体採取法については、それぞれの検体保管容器の添付文書又は付属書類を参照してください。
- 検体保管容器は所定の保管条件を遵守し、有効期限を過ぎた検体保管容器は使用しないでください。
- 尿検体は尿検体保管キット中の保管容器の所定の位置まで分注してください。注入量の過不足は結果に影響を与える場合があります。

2) 検体の輸送と保存

- 試料として採取した女性の初尿を室温で保管・輸送する場合は、採尿から 24 時間以内に専用の尿検体保管キットの保管キットに採取した尿を分注してください。
- 試料として採取した男性の初尿を室温で保管・輸送する場合は、採尿から 3 日以内に専用の尿検体保管キットの保管キットに採取した尿を分注してください。

【各検体の保管可能期間】

検体種	保管温度	保管可能期間
女性尿	4°C	8 日間 ※検体保管キットを使用しない場合
	2~15°C	45 日間
	2~30°C	3 日間
男性尿	4°C	8 日間 ※検体保管キットを使用しない場合
	2~30°C	45 日間
子宮頸管擦過物	2~30°C	60 日間

2. 妨害物質、妨害薬剤

子宮頸管擦過物中及び尿中に共存し得る物質各 18 物質について、本品を用いた検査に対する反応阻害作用を評価したところ、以下の各濃度の物質が検体中に共存する場合、検査反応に対して干渉等、何らかの影響を与える可能性があります。

子宮頸管擦過物	尿
血液(>1.0% v/v) ムチン(>0.8% w/v)	血液(>0.3% v/v) ムチン(>0.2% w/v) ビリルビン(>0.2 mg/mL) Vagisil feminine powder (>0.2% w/v) ※女性用消臭パウダー 主成分: コーンスターチ(トウモロコシデンブレン)、重曹

3. 分析反応性

血清型既知のクラミジア・トラコマチス菌株 15 検体および尿生殖器から分離された臨床由来のクラミジア分離株(スウェーデン変異株を含む) 29 検体を用いて評価を行い、いずれもクラミジア陽性の判定結果を得ました。また、淋菌分離株 48 検体を用いて評価を行い、いずれも淋菌陽性の判定結果を得ました。

4. 分析特異性(交差反応)

非 Chlamydia trachomatis 及び非 Neisseria gonorrhoeae の微生物等(細菌、真菌及びウイルスを含む)を含む検体を本品で測定し、交差反応の有無を評価しました。下表に示した微生物等(複数株の検体を測定した微生物も含まれる。例: Neisseria lactamica 5 株)において、交差反応性は認められず、本品の判定結果は全てクラミジア、淋菌ともに陰性の結果が得られました。

表 交差反応性を評価した微生物等

微生物等	微生物等
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Moraxella lacunata</i>
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	<i>Moraxella osloensis</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>N. meningitidis</i>
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	<i>N. meningitidis Serogroup A</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>N. meningitidis Serogroup B</i>
<i>Bacteriodes fragilis</i>	<i>N. meningitidis Serogroup C</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>N. meningitidis Serogroup D</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>N. meningitidis Serogroup W135</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>N. meningitidis Serogroup Y</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria cinerea</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Neisseria dentrificans</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Neisseria elongate (3)</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Neisseria flava</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria flavescens (2)</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Neisseria lactamica (5)</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Neisseria mucosa (3)</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Neisseria perflava</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Neisseria sicca (3)</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Neisseria subflava (2)</i>
Cytomegalovirus	<i>Paracoccus denitrificans</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Rahnella aquatilis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Salmonella minnesota</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Herpes simplex virus I</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Herpes simplex virus II</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Human papilloma virus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Kingella dentrificans</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Kingella kingae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Streptococcus pneumonia</i>
<i>Lactobacillus jensoni</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Leuconostoc paramensenteroides</i>	<i>Streptomyces griseinus</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

用法・用量(操作方法)

本品は「GeneXpert システム」の専用試薬です。

1. 試薬の調製方法

試薬カートリッジ:そのまま使用します。

2. 必要な器具・機材・試料等

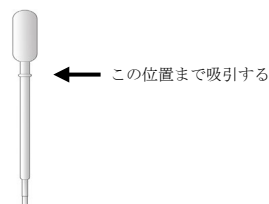
- 1) 専用機器 (GeneXpert システム)
- 2) 試料採取用容器・カップ (尿検体の場合)
- 3) 子宮頸管擦過物採取用スワブ (スワブ検体の場合): フロックスワブ TR80 552C 赤、FLOQ スワブ 502CS01-E(いずれもコパン・イタリア製)又は同等品
- 4) 検体保管容器 (以下の専用容器を使用すること。)

尿	尿検体保管キット (Xpert Urine Specimen Collection Kit)
子宮頸管スワブ	スワブ検体保管チューブ (CT/NG tube)

3. 測定(操作)方法

操作方法

- 1) 専用の検体保管容器に採取した検体を、容器のキャップをしっかりと閉じた状態のまま、保管容器ごと 3~4 回転倒混和させ、容器内容物を適度に混合させます。
- 2) 試薬カートリッジのカバーのふたを開けます。
- 3) 保管容器中の検体(内容液)を、付属の滅菌ピペットを用いて、所定の位置 (1.2 mL) まで吸い上げます。



- 4) 滅菌ピペットで吸い上げた液の全量を、試薬カートリッジの検体注入口に分注します。



- 5) 試薬カートリッジのカバーの蓋を閉じます。
- 6) 試薬カートリッジを専用機器内の所定の場所に設置します。専用機器の使用方法については専用機器の添付文書等を参照してください。
- 7) 検査を開始します。
- 8) 検査終了後、表示される結果に従って判定します。

測定結果の判定法

判定方法

検査終了後、蛍光測定 of データから、本品の解析アルゴリズムに基づいて自動的に検出結果が判定され、報告されます。検査結果の判定方法とその解釈は次に示すとおりです。

検査結果の判定方法及び解釈

判定結果	結果の解釈
CT DETECTED	クラミジア・トラコマチス DNA 陽性
NG DETECTED	淋菌 DNA 陽性
CT NOT DETECTED	クラミジア・トラコマチス DNA 陰性
NG DETECTED	淋菌 DNA 陽性
CT DETECTED	クラミジア・トラコマチス DNA 陽性
NG NOT DETECTED	淋菌 DNA 陰性
CT NOT DETECTED	クラミジア・トラコマチス DNA 陰性
NG NOT DETECTED	淋菌 DNA 陰性
INVALID	クラミジア・トラコマチス DNA 及び淋菌 DNA の検出又は不検出について判定することができない。再検査の実施を検討する。SPC 及び/又は SAC に関するエラーのために起こる。
ERROR	クラミジア・トラコマチス DNA 及び淋菌 DNA の検出又は不検出について判定することができない。再検査の実施を検討する。プローブチェックコントロール(PCC)の不良又は専用機器システムによるエラーにより起こる。
NO RESULT	クラミジア・トラコマチス DNA 及び淋菌 DNA の検出又は不検出について判定することができない。再検査の実施を検討する。検査中断等によって、結果を判定するために十分な検査データが得られなかったために起こる。

※INVALID, ERROR, NO RESULT といった判定不能の結果が表示された場合は、再検査の実施を検討してください。

各標的 DNA に対応するプローブは、それぞれ以下の範囲内に Ct 値(Threshold Cycle)があるとき、標的 DNA が検出されたとみなされます。

CT1 DNA:12~45 NG2 DNA:12~45 NG4 DNA:12~45

(再検査実施手順)

- 専用の検体保管容器中に再検査を実施するための検体が残存している場合は、残存検体を新しい試薬カートリッジに分注し、測定します。
- 専用の検体保管容器中に再検査を実施できるだけの検体が残存していない場合は、新たに検体を採取し、これを新しい試薬カートリッジに分注し、測定します。

判定上の注意

- 1) 本品の各試薬カートリッジには、コントロール成分としてサンプルプロセスコントロール(SPC)及びサンプルアデカシーコントロール(SAC)が含まれています。
- 2) SACは検体の適切性を確保するため、検体中に含まれるヒト由来の単一コピー遺伝子を検出することができるプライマーとプローブを含むコントロール成分です。検体中に標的となるクラミジア・トラコマチス DNA 又は淋菌 DNA が検出されない場合でも SACは検出されますが、検体中にヒト由来の細胞が含まれていない場合、SACは検出されません。なお、SPC同様、標的 DNA のいずれか1種類以上が陽性となる場合、SACの検出結果は本品の判定結果に影響を与えません。
- 3) 本品を用いた検査に際して、PCRによる増幅工程前にプローブ及びビロブに標識されている蛍光物質の状態をチェックするプローブチェックコントロール(PCC)というメカニズムがあり、これにより反応成分の水和・溶解状態、プローブの完全性、蛍光色素の安定性及びPCR反応チューブの溶液の充填性を確認します。PCCの結果が規格に合致しなかった場合はERRORとなります。
- 4) 尿検体を用いた本品の検査結果は、尿路器感染症の診断のために必要な子宮頸管部の診察及びその検査結果に置き換えることを意図していません。尿路器感染症の感染因子にはその他の病原体もあり得ます。
- 5) 陰性結果は、必ずしも感染の可能性を否定するものではありません。陰性結果は、次のような因子によっても起こり得ます;不適切な検体採取、操作手順のテクニカルエラー、検体の混同や取違い、そのとき受けている治療内容(抗菌薬)、微生物の存在量が最小検出感度を下回っている場合など。
- 6) 抗菌薬治療が奏功したあとの検査においても、残留する死菌からクラミジア・トラコマチスのDNAが検出され、本品による検査で陽性の判定が得られることがあります。
- 7) 本品のプライマーまたはプローブ、或いは両方によりカバーされているゲノム領域内で変異や何らかの改変が発生した場合、目的の微生物を検出できない場合があります。

性能

1. 感度試験

濃度既知の陽性管理検体を用いて試験を行うとき、「CT陽性・NG陽性」の結果を得る。

2. 正確性試験

濃度既知の陽性管理検体を用いて試験を行うとき、「CT陽性・NG陽性」の結果を得る。濃度既知の陰性管理検体を用いて試験を行うとき、「CT陰性・NG陰性」の結果を得る。

3. 同時再現性試験

濃度既知の陽性管理検体及び陰性管理用検体を用いて同時に3回試験を行うとき、陽性管理検体ではすべて「CT陽性・NG陽性」、陰性管理用検体ではすべて「CT陰性・NG陰性」の結果を得る。

4. 最小検出感度

クラミジア・トラコマチス菌株及び淋菌菌株について確認された本品の最小検出感度(試験した検体の95%で陽性となる最低濃度)は、それぞれ次のとおりです。

検体種	検出対象	対象株	最小検出感度
尿	クラミジア・トラコマチス	ATCC vr885 (serovar D)	75 EB/mL
		ATCC vr879 (serovar H)	134 EB/mL
	淋菌	ATCC 19424	2.7 cfu/mL
		ATCC 49226	1.2 cfu/mL
スワブ	クラミジア・トラコマチス	ATCC vr885 (serovar D)	84 EB/mL
		ATCC vr879 (serovar H)	161 EB/mL
	淋菌	ATCC 19424	1.5 cfu/mL
		ATCC 49226	1.6 cfu/mL

5. 相関性試験成績

(国内)

臨床検体 331 検体について 2 種類の既承認品との相関性試験を行ったところ、良好な結果が得られました。

1. クラミジア・トラコマチス検出に関する一致率

		既承認品 1		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	172	4	176
	陰性	1	154	155
	計	173	158	331

陽性一致率 99.4% (172/173)

陰性一致率 97.5% (154/158)

総一致率 98.5% (326/331)

		既承認品 2		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	172	4	176
	陰性	3	152	155
	計	175	156	331

陽性一致率 98.3% (172/175)

陰性一致率 97.4% (152/156)

総一致率 97.9% (324/331)

2. 淋菌検出に関する一致率

		既承認品 1		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	51	2	53
	陰性	1	277	278
	計	52	279	331

陽性一致率 98.1% (51/52)

陰性一致率 99.3% (277/279)

総一致率 99.1% (328/331)

		既承認品 2		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	50	3	53
	陰性	0	278	278
	計	50	281	331

陽性一致率 100.0% (50/50)

陰性一致率 98.9% (278/281)

総一致率 99.1% (328/331)

(海外)

試験対象者(男性 3,444 名、女性 3,781 名)について 2 種類の対象品との相関性を解析したところ、良好な結果が得られました。

1. クラミジア・トラコマチス検出に関する一致率

		対照品 1		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	603	19	622
	陰性	39	10,299	10,338
	計	642	10,318	10,960

陽性一致率	93.9%	(603/642)
陰性一致率	99.8%	(10,299/10,318)
総一致率	99.5%	(10,902/10,960)

		対照品 2		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	571	48	619
	陰性	23	10,262	10,285
	計	594	10,310	10,904

陽性一致率	96.1%	(571/594)
陰性一致率	99.5%	(10,262/10,310)
総一致率	99.3%	(10,833/10,904)

2. 淋菌検出に関する一致率

		対照品 1		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	216	7	223
	陰性	3	10,731	10,734
	計	219	10,738	10,957

陽性一致率	98.6%	(216/219)
陰性一致率	99.9%	(10,731/10,738)
総一致率	99.9%	(10,947/10,957)

		対照品 2		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	210	13	223
	陰性	21	10,656	10,677
	計	231	10,669	10,900

陽性一致率	90.9%	(210/231)
陰性一致率	99.9%	(10,656/10,669)
総一致率	99.7%	(10,866/10,900)

使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- 検査に用いる検体及び使用済みの試薬カートリッジの取扱いに際しては、感染の危険があるものとしてスタンダードプリコーション（標準予防策）を行ってください。
- 検査に際しては、防護服、マスク、ゴーグル及び使い捨ての手袋等の適切な保護具を着用し、検査後はよく手を洗ってください。また各検査実施施設におけるマニュアル、ガイドライン等に従ってください。
- 試薬カートリッジ中の成分にはグアニジニウムチオシアネートが含有されており、皮膚や眼に触れると有害であるため、保護具を着用するなど取扱いに注意してください。
- 本品の試薬カートリッジ中には、米国由来の牛血清アルブミン(Bovine Serum Albumin; BSA)を成分として含んでいます。BSAの製造工程も全て米国内で処理されています。BSAの原材料となる牛には反芻生物及びその他の動物性タンパク質を給餌されておらず、牛は死亡前後に検査を受けています。加工処理工程においてその他の動物由来原材料の混入はありません。

2. 使用上の注意

- 本品は【貯蔵方法、有効期間】に示す条件で保管し、有効期限を過ぎたキットを使用しないでください。
- 膣分泌物の量、タンポンの使用の有無、膣洗浄の有無、またはスワブ採取手技のばらつきなど、これらの変動要因が検査結果に及ぼす影響については、確立されていません。

- 本品では、使用目的に記載された検体種以外を用いた検査又は専用の検体採取キット以外の採取キットを用いた検査においてその性能は検証されていません。
- 本品は、14歳以下の患者、子宮摘出患者及びクラミジア又は淋菌に対する抗菌薬療法の施行患者に対し、評価は行っておりません。
- 検査開始の準備ができるまで試薬カートリッジの蓋は開封しないようにしてください。30分以上蓋を開封したままのカートリッジは使用しないでください。
- 不適切な検体採取、操作手順のテクニカルエラー、検体の混同や取換え、最小検出感度を下回る量の微生物の存在などにより、誤った検査結果となる場合があります。
- 本品を用いた測定に際しては、本添付文書だけでなく、専用の検体採取キットの説明文書等もよく読み、注意事項を遵守するようにしてください。
- 本品は定性検査の試薬です。検査で得られた Ct 値は検体中の微生物量との相関を示すものではありません。
- 試薬カートリッジから液体の漏れや濡れがある場合、蓋や反応チューブに破損が見られる等の異常がある場合には、使用せずに別の試薬カートリッジを使用してください。
- 試薬カートリッジに検体を添加した後、カートリッジを落下させたり、振盪させたりした場合には、その試薬カートリッジでは測定を開始せず、新しい試薬カートリッジで測定してください。
- 検体識別等、施設独自のラベルを使用する場合は、カートリッジの蓋やバーコードリーダ上に貼付しないでください。
- 試薬カートリッジに検体を注入した後は、30分以内に専用機器で測定を開始してください。
- 再検査を行う場合、新しい試薬カートリッジを使用し、再使用しないでください。
- 測定前後において、着用しているグローブに検体が付着した場合又はグローブが濡れている場合はその他の検体とのコンタミネーションを避けるため、グローブを新しいものに取り換えてください。

3. 廃棄上の注意

- 使用済みの試薬カートリッジや、残った検体等については、各施設の廃棄手順、マニュアル及び施設の存在する各地域の規制に従って、感染性廃棄物として廃棄してください。
- 試薬及び器具等を廃棄する場合には、医療廃棄物等に関する規定や、水質汚濁防止法等の関連規制に留意してください。
- 検体に接触した器具・試薬及び容器等は、感染の危険があるものとして、オートクレーブを用いて121℃で20分間滅菌処理するか、3～3.5%のグルタルアルデヒドのアルカリ水溶液に60分以上、あるいは0.02～0.05%の次亜塩素酸ナトリウムに5分以上浸漬して処理してください。また、検体飛散時も同様に対処してください。
- 試料やコントロールがこぼれた場合には、手袋を着用して、ペーパータオルで吸い取った後、汚染されたエリアを10%の家庭用塩素系漂白剤で2分以上浸漬してください。作業エリアが乾燥していることを確認してから、70%の変性エタノールを使用して残留している漂白剤を除去し、表面が完全に乾いてから作業を再開してください。

貯蔵方法、有効期間

貯蔵方法: 2～28℃

有効期間: 24 箇月 (使用期限は外箱に記載してあります)

包装単位

10 テスト

主要文献

Whitlock GG et al. Rapid testing and treatment for sexually transmitted infections improve patient care and yield public health benefits. *Int J STD AIDS*. 2018;29(5):474-482

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC 有明ウエストタワー

TEL: 0120-566-730

製造販売業者の氏名又は名称及び住所

製造販売業者

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC 有明ウエストタワー

製造業者 Cepheid AB(スウェーデン)