

この電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

クラミジア抗原キット

ラピッドエスピー®《クラミジア》

®：登録商標

女性生殖器からの検体中又は男性初尿検体中のクラミジアトラコマチス抗原の検出用

■一般的な注意

- (1)本品は、体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。
- (2)検体の採取方法や採取時期等により偽陰性、偽陽性の結果がでることがあります。
- (3)クラミジア感染の診断は、本品による検査結果のみで行わず、関連学会の指針等の情報を確認すると共に、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断して下さい。
- (4)この電子添文をよくお読みいただき、電子添文に記載された使用方法に従って使用して下さい。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、結果の信頼性を保証できませんので注意して下さい。

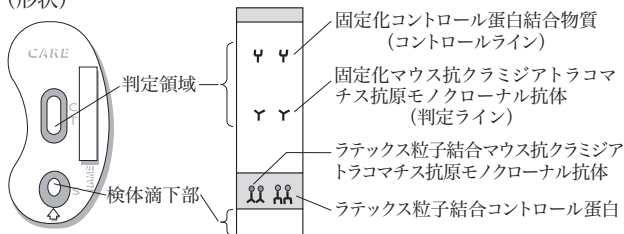
■形状、構造(キットの構成)

- (1)テストカセット 10個

反応系に関与する成分

マウス抗クラミジアトラコマチス抗原モノクローナル抗体
ラテックス粒子結合マウス抗クラミジアトラコマチス抗原モノクローナル抗体

(形状)



- (2)抽出用緩衝液A 1本
〔0.1mol/L水酸化ナトリウム水溶液(液剤、3.0 mL)〕
- (3)抽出用緩衝液B 1本
〔リン酸緩衝液(液剤、3.0 mL)〕

〈付属品〉

- サンプルカップ(滴下キャップ付き) 10本
クリーニング用滅菌綿棒(ケースなし) 10本
検体採取用滅菌綿棒(ケース付き) 10本
スポイト(男性初尿検体移しかえ用) 10本

■使用目的

女性生殖器からの検体中又は男性初尿検体中のクラミジアトラコマチス抗原の検出
(クラミジアトラコマチス感染の診断補助)

■測定原理

本品は、イムノクロマトグラフィー法の原理に基づき、検体中のクラミジアトラコマチス抗原を検出するキットです。

患者から採取された検体が抽出用緩衝液A中に懸濁されると、緩衝液中に含まれる試薬の働きにより抗原物質が抽出されます。抽出用緩衝液Bで溶液を中和後、検体溶液をテストカセットの検体滴下部に滴下すると、検体溶液は毛細管現象によりテストカセット内の反応ストリップ中に浸潤・移動していきます。患者検体中にクラミジアトラコマチス抗原が含まれる場合は、抗原は反応ストリップ内に保持されたラテックス粒子結合マウス抗クラミジアトラコマチス抗原モノクローナル抗体と免疫複合体を形成しながら判定領域へ移動し、続いて判定ライン上に固定化されたマウス抗クラミジアトラコマチス抗原モノクローナル抗体と結合して、ピンク～赤色の判定ラインが形成されます。

一方、検体中にクラミジアトラコマチス抗原が含まれない場合は、上記免疫複合体が形成されないため判定ライン上にラインは形成されません。

また、反応ストリップ内に含まれるラテックス粒子結合コントロール蛋白も検体溶液とともにストリップ内を移動し、コントロールライン上に固定化されたコントロール蛋白結合物質と結合して、ピンク～赤色のコントロールラインが形成されます。このラインは、検体中のクラミジアトラコマチス抗原の有無にかかわらず形成さ

れ、検体溶液が反応ストリップ内の判定領域上部まで適切に移動したことの指標となります。

■操作上の注意

1. 測定試料(検体)の採取法及び取扱い

本品で検査できる検体は、女性生殖器からの検体又は男性初尿検体であり、鼻咽腔検体及び結膜検体は使用できません。

(1)検体採取方法

本品の測定試料は、以下の操作によって採取された女性生殖器からの検体又は男性初尿検体を使用します。

＜女性生殖器からの検体(子宮頸管部拭い液検体)＞

- ①腔鏡を用いながら、クリーニング用滅菌綿棒(ケースなし)を使って外子宮口周辺の膿や過剰粘液を取り除きます。(クリーニング用滅菌綿棒は検査に使用せずに廃棄します。)
- ②検体採取用滅菌綿棒(ケース付き)をケースから取り出し、外子宮口から子宮頸管部へ1.0～1.5cm程度まで挿入した状態で、約10～30秒間綿棒を回転させて拭い液検体を採取します。
- ③腔内の粘膜に接触しないように注意しながら綿棒を引き抜きます。
- ④検体採取場所から測定場所まで検体を移送する場合には、検体の飛散防止のため綿棒をケースに戻してから移送してください。

＜男性初尿検体＞

前の排尿から1時間以上経過した起床時または来院時の初尿(出始めの尿)20～30mLを採尿カップに採取します。

(2)検体採取時の注意(女性生殖器からの検体)

- ①全ての滅菌綿棒は曲げる、反らす、折り曲げるなど変形させて使用しないで下さい。
- ②全ての滅菌綿棒に汚れ、破損、折れ、曲がりなどがあつた場合には使用しないで下さい。
- ③検体を直接採取するときは、採取する粘膜等の部位を傷つけないように、無理な力をかけないで下さい。

(3)検体の保存方法

- ①検体は採取後、できるだけ早く検査する必要があります。
- ②やむを得ず検体を保存する場合は、子宮頸管部拭い液検体の場合、検体採取後の綿棒をケースに戻し、しっかりと栓をして、冷蔵(2～8℃)で保存し、5日以内に検査して下さい。

男性初尿検体の場合、用法・用量3.抽出方法に記載の遠心分離操作後に上澄み液を除いた沈渣の状態ですぐに封をし、気密状態にして、冷蔵(2～8℃)で保存し、5日以内に検査して下さい。

- ③検体の凍結保存はしないで下さい。

(4)検体取扱い上の注意

- ①クラミジアトラコマチスは、円柱上皮細胞内に寄生することにより生存しますので、正しい検査結果を得るために、十分な上皮細胞を採取する必要があります。膿や粘液のような分泌液は検体として適切ではありません。膿や粘液が過剰に混入すると、正しい結果が得られない可能性がありますので注意してください。
- ②血液が混入した検体を検査に使用した場合、感度が低下したり、逆に偽陽性反応の結果となる可能性がありますので、使用は避けてください。
- ③輸送培地中に懸濁された検体は、本品の検査に使用できません。

2. その他の注意点

- (1)テストカセットは、密封されたアルミ袋に入れたままで保管し、使用の直前にアルミ袋から取り出して使用して下さい。
- (2)テストカセットの判定領域を直接手で触らないように注意して下さい。
- (3)抽出用緩衝液を滴下する場合には、ボトルのノズルの先が検体溶液や綿棒、遠心管の口に触れないように注意して下さい。
- (4)検体溶液をテストカセットの試料滴下部に滴下するとき、気泡が入らないように注意して下さい。

■用法・用量(操作方法)

1. 必要な器具・器材等

各種検体共通：時計あるいはタイマー
 男性初尿検体用：遠心機、遠心管、ミキサー

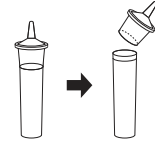
2. 試薬の調製方法

- (1)全ての試薬は、そのまま使用します。
- (2)本品を15℃以下で保存していた場合は、15～30℃に戻してから使用して下さい。

3. 抽出方法

<女性生殖器からの検体(子宮頸管部拭い液検体)>

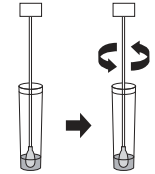
- (1)サンプルカップから滴下キャップを外します。



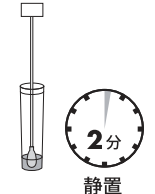
- (2)サンプルカップに抽出用緩衝液Aをゆっくり6滴、滴下します。



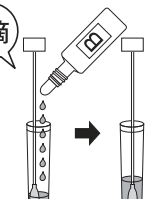
- (3)検体を採取した綿棒をサンプルカップに挿入し、緩衝液中に綿球部分を浸しながら十分に攪拌します。



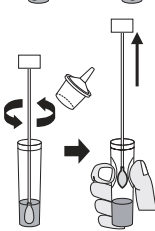
- (4)綿棒を挿入したまま、15～30℃で2分間静置します。



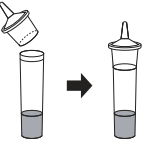
- (5)綿棒を挿入したまま、サンプルカップに抽出用緩衝液Bをゆっくり6滴、滴下します。



- (6)綿棒で再度10秒程度攪拌後、綿棒をサンプルカップの外側から指で挟みこむようにして、検体溶液を搾り落としながら抜き取ります。
(抜き取った綿棒は、適切に廃棄して下さい。)



- (7)サンプルカップに滴下キャップをしっかりと取り付けます。



<男性初尿検体>

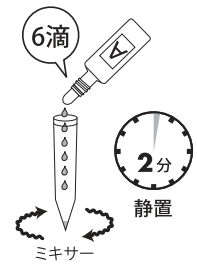
- (1)初尿10mLを遠心管に採り、2,500×gで15分間遠心分離します。



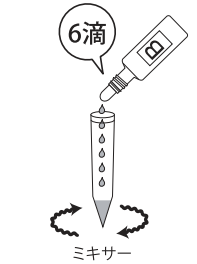
- (2)遠心分離後すぐに、容器を静かに傾けて尿沈渣を流さないように注意しながら、上澄み液を廃棄した後、遠心管の口に付着した液滴を使い捨てペーパー等でふき取って、上澄み液を完全に除きます。



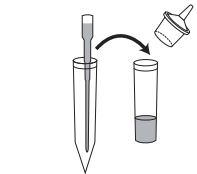
- (3)遠心管の口を上に戻し、抽出用緩衝液Aをゆっくり6滴滴下し、ミキサー等で十分に攪拌した後、15～30℃で2分間静置します。



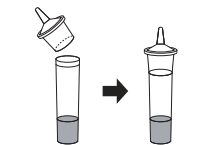
- (4)抽出用緩衝液Bをゆっくり6滴滴下し、ミキサー等で十分に攪拌します。



- (5)サンプルカップから滴下キャップを外し、遠心管の検体溶液の全量をスポイトでサンプルカップに移しかえます。



- (6)サンプルカップに滴下キャップをしっかりと取り付けます。

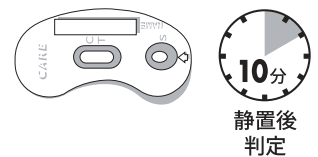


4. 測定方法

- (1)テストカセットをアルミ袋から取り出し水平に置き、検体溶液をサンプルカップから正確に3滴、気泡が入らないように注意しながら、テストカセットの検体滴下部(「S」の印部分)にゆっくり滴下します。
(この操作では、スポイトを使用しないでください。)



- (2)そのままの状態、15～30℃で10分間静置した後結果を判定します。
(結果は必ずテストカセットの真上から判定してください。)

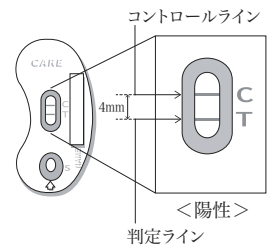


■測定結果の判定法

1. 判定方法

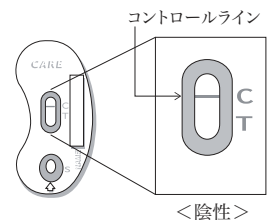
(1)陽性結果：

テストカセットの判定領域に確認用のピンク～赤色のコントロールラインが現れた状態で、コントロールラインの4mm下の位置にピンク～赤色の判定ラインが形成されたときは、「陽性」と判定します。



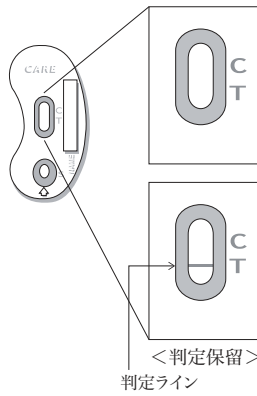
(2)陰性結果：

テストカセットの判定領域に確認用のピンク～赤色のコントロールラインが現れた状態で、コントロールラインの4mm下の位置にラインが形成されないときは、「陰性」と判定します。



(3)判定保留：

万一、テストカセットの判定領域に確認用のピンク～赤色のコントロールラインが現れない場合は、その試験結果は無効となります。また、判定領域の背景が着色した状態で、判定ラインやコントロールライン形成の判定が困難な場合も、試験結果は無効です。これらの場合は、患者から検体を取り直し、新しいテストカセットを用いて検査をやり直して下さい。



2. 結果解釈上の注意点

- (1)本検査は、クラミジアトラコマチス感染の診断の補助となるものです。確定診断は、医師が得ている他の臨床的情報と合わせて総合的に判断する必要があります。
- (2)正しい操作手順や試験結果の判定方法から逸脱した場合は、検査の性能や結果判定の有効性に悪影響を及ぼす可能性があります。
- (3)陽性の場合、判定ラインはコントロールラインと平行に4mm下に直線状に現れます。それ以外の位置に同系色の着色及び曲線や斜線等、ライン状のものが現れる場合がありますが、それらは検体溶液の流れむらによりラテックス粒子が滞留したもので、判定とは関係ありません。
- (4)陰性の検査結果は、検体中の抗原濃度が本品の検出感度以下であった場合や、検体の採取が不十分であった場合にも起こる可能性があります。
- (5)本検査で陰性の検査結果であっても、クラミジアトラコマチス以外の他の細菌やウイルス感染の可能性を除外するものではありません。
- (6)検体の粘性が高い場合、あるいは検体溶液の量が少ない場合には検体溶液の移動速度が遅くなり10分で反応が完了しない場合があります。もし、10分の時点で判定領域の背景色が残っていて、判定ラインやコントロールラインの有無の判断が難しい場合には、15分まで待つて判定を行って下さい。なお、15分まで待つても、判定領域の背景色が抜けず、判定ラインやコントロールライン形成の判断が困難な場合は判定保留とし、検体を採り直して再検査を実施して下さい。
- (7)反応開始後15分以上経過したテストカセットでは、抗原がない場合でも、着色粒子が非特異的に凝集することにより判定ライン上に薄いラインが出現することが稀にありますので、15分を超えてからの判定はしないで下さい。

■臨床的意義

性器クラミジア感染症は、本邦では最も多い性感染症(STD)で、本品の検出対象であるクラミジアトラコマチスの感染によって引き起こされます。臨床症状は、男性の場合は、尿道炎が最も多く、排尿痛、尿道不快感、そう痒感などの自覚症状を伴い、女性の場合は、子宮頸管炎、骨盤内付属器炎(PID)、肝周囲炎(Fitz-Hugh-Curtis症候群)などを起こしますが、男性に比べて自覚症状の乏しい場合が多いのが特徴です。近年、性感染症における定点報告では、女性のクラミジア感染の割合が高いと報告されていますが¹⁾、若年層の女性が感染した場合は、不妊症や流産につながったり、また、未治療のまま出産すると、垂直感染により、新生児結膜炎や肺炎の原因ともなります²⁾。従って、特に女性においては、症状の有無にかかわらず、適切な時期に検査を実施し、感染が確認された場合は確実に治療することが临床上重要です。ラピッドエスピー《クラミジア》は、クラミジアトラコマチス抗原を特異的に認識するモノクローナル抗体を用いたイムノクロマトグラフィー法のキットで、女性生殖器からの検体中又は男性初尿検体中のクラミジアトラコマチス抗原を、検体の加熱処理に伴う特別な器具を必要とせず、迅速かつ簡便に検出する体外診断用医薬品のキットです。

■性能

1. 性能

用法・用量(操作方法)欄の測定方法により、自家管理用検体を用いて、感度・正確性・同時再現性の各試験を行うとき、以下の規格値に適合します。

(1)感度

自家管理用陽性検体(弱陽性)を試料として試験するとき、陽性反応を示す。

(2)正確性

自家管理用陽性検体(陽性、弱陽性)を試料として試験するとき、それぞれ陽性反応を示し、自家管理用陰性検体を試料として試験するとき、陰性反応を示す。

(3)同時再現性

自家管理用陽性検体(陽性、弱陽性)を試料として3回ずつ試験するとき、全て陽性反応を示し、自家管理用陰性検体を試料として3回試験するとき、全て陰性反応を示す。

各自家管理用陽性検体中のクラミジアトラコマチス菌体(基本小体)相当濃度は以下の通り。

弱陽性：0.21～0.60μg 基本小体/mL 相当量
陽性：2.1～6.0μg 基本小体/mL 相当量

2. 最小検出感度

本品のクラミジアトラコマチス抗原の最小検出感度は、測定抗原である基本小体の個数で、 8.0×10^2 基本小体/テストです。(自社基準試料使用時)

3. 交差反応性

本品は、クラミジアトラコマチスの15種類の血清型全てに反応します。また、本品はクラミジア科に共有される抗原に対するモノクローナル抗体を使用しているため、クラミドフィラシタシ(オウム病病原体)等にも反応します。

一方、以下の微生物($1 \times 10^6 \sim 1 \times 10^7$ 個/mL)に対して反応性を検討した結果、本品で陽性を示したものはありませんでした。

<i>Aeromonas spp</i>	<i>Campylobacter spp</i>
<i>Citrobacter spp</i>	<i>Enterobacter spp</i>
<i>Gardnerella spp</i>	<i>Herpes simplex spp</i>
<i>Lactobacillus spp</i>	<i>Mycoplasma spp</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Proteus spp</i>
<i>Salmonella spp</i>	<i>Shigella spp</i>
<i>Streptococcus spp</i>	<i>Trichomonas spp</i>
<i>Veillonella spp</i>	<i>Bacteroides spp</i>
<i>Candida spp</i>	<i>Clostridium spp</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Klebsiella spp</i>	<i>Listeria spp</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Peptococcus spp</i>
<i>Pseudomonas spp</i>	<i>Serratia spp</i>
<i>Staphylococcus spp</i> (coag.-)	<i>Staphylococcus spp</i> (coag.+)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	<i>Yersinia spp</i>

4. 相関性

<女性生殖器からの検体(子宮頸管部拭い液検体)>

(1)イムノクロマト型既承認キットとの相関性試験結果
子宮頸管部拭い液検体について、本品と既承認品のイムノクロマト型キットとの相関性は、下記の通りでした。

		既承認品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	54	4 ^{a)}	58
	陰性	2 ^{b)}	116	118
合計		56	120	176

陽性一致率：96.4% (54/56)

陰性一致率：96.7% (116/120)

全体一致率：96.6% (170/176)

a) 本品で陽性、既承認品で陰性の4例は、PCR検査で全例陽性でした。

b) 本品で陰性、既承認品で陽性の2例は、PCR検査で全例陰性でした。

(2)ELISA型既承認キットとの相関性試験結果

子宮頸管部拭い液検体について、本品と既承認品のELISA型キットとの相関性は、下記の通りでした。

		既承認品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	57	1 ^{c)}	58
	陰性	9 ^{d)}	108	117
合計		66	109	175

陽性一致率：86.4% (57/66)

陰性一致率：99.1% (108/109)

全体一致率：94.3% (165/175)

c) 本品で陽性、既承認品で陰性の1例は、PCR検査で陽性でした。

d) 本品で陰性、既承認品で陽性の9例は、PCR検査で6例が陽性、3例が陰性でした。

- (3) PCRによる核酸同定キットとの相関性試験結果
子宮頸管部拭い液検体について、本品における抗原検査と既承認のPCRキットによる核酸同定検査との相関性は、下記の通りでした。

		PCRキット		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	58	0	58
	陰性	23	95	118
合計		81	95	176

陽性一致率：71.6% (58/81)
陰性一致率：100% (95/95)
全体一致率：86.9% (153/176)

＜男性初尿検体＞

- (1) イムノクロマト型既承認キットとの相関性試験結果
男性初尿検体について、本品と既承認のイムノクロマト型キットとの相関性は、下記の通りでした。

		既承認品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	49	8 ^{a)}	57
	陰性	12 ^{b)}	231	243
合計		61	239	300

陽性一致率：80.3% (49/61)
陰性一致率：96.7% (231/239)
全体一致率：93.3% (280/300)

- a) 本品で陽性、既承認品で陰性の8例は、PCR検査で6例が陽性、2例が陰性でした。
b) 本品で陰性、既承認品で陽性の12例は、PCR検査で2例が陽性、10例が陰性でした。

- (2) ELISA型既承認キットとの相関性試験結果
男性初尿検体について、本品と既承認のELISA型キットとの相関性は、下記の通りでした。

		既承認品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	49	7 ^{a)}	56
	陰性	10 ^{b)}	230	240
合計		59	237	296

陽性一致率：83.1% (49/59)
陰性一致率：97.0% (230/237)
全体一致率：94.3% (279/296)

- a) 本品で陽性、既承認品で陰性の7例は、PCR検査で4例が陽性、3例が陰性でした。
b) 本品で陰性、既承認品で陽性の10例は、PCR検査で7例が陽性、3例が陰性でした。

5. 校正用の基準物質に関する情報

Chlamydia Trachomatis LGV Type-2 Elementary Bodies (クラミジアトラコマチス LGV株-2型、基本小体)

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 検体は、HIV、HBV、HCV等のウイルスあるいは細菌の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。
- 抽出用緩衝液Aはアルカリ性溶液、抽出用緩衝液Bは酸性溶液です。使用に際しては、緩衝液が皮膚に触れたり、目や口に入ったりしないように注意して下さい。万一、試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

2. 使用上の注意

- 本品は、凍結を避け1～30℃で保存して下さい。本品を15℃以下で保存していた場合は、15～30℃に戻してから使用して下さい。
- 外箱に印刷された使用期限を過ぎたキットは使用しないで下さい。
- ロットが異なるキットの構成試薬を組み合わせ使用しないで下さい。
- テストカセットを分解して使用しないで下さい。
- 付属品のサンプルカップ、滅菌綿棒及びスポイトは、本品での検査以外の目的に使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

- 万一、検体溶液が飛散した場合は、すぐに消毒用アルコール又は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 5000ppm)を染み込ませた不織布で十分に拭き取って下さい。
- 使用後の検体、試薬、器具及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬)またはグルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による滅菌処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行って下さい。
- 使用後の試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

■貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：凍結を避け1～30℃に保存する。
有効期間：製造後18ヵ月(使用期限はキット外箱に表示)

■包装単位

1キット 10テスト用


■主要文献

- 松田静治他；性感染症検査、東京都予防医学協会年報、2008、37、p109-119
- 野口昌良；性感染症STD、南山堂 2004、p34-35

**■問い合わせ先

住友ベークライト株式会社
S-バイオ事業部
兵庫県尼崎市東塚口町二丁目3番47号
電話 0120-96-5953, FAX 06-7223-8691

**■製造販売元

 **住友ベークライト株式会社**
兵庫県尼崎市東塚口町二丁目3番47号
海外製造元
CARE diagnostica (オーストリア)