

2023年6月

お客様各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
マーケティング本部

添付文書改訂のお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、毎々格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、誠に勝手ながら下記のとおり製品の添付文書を改訂させていただくことになりましたのでご案内申し上げます。

ご不明な点がございましたら、弊社営業担当者までお問い合わせください。

今後ともご支援お引き立てを賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品：

統一商品コード：518-401436

コバス 6800/8800 システム CT/NG 増幅検出用試薬480

2. 変更点：

- ①添付文書電子化に伴う変更
- ②直腸検体追加による変更
- ③有効期間延長による変更
- ④終売に伴う記載の削除
- ⑤誤記修正

詳細は別紙を参照ください。

この変更に伴う製品番号、価格、性能などの変更はございません。

※添付文書の電子化により、紙の添付文書の製品への同梱は廃止されました。最新の添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のサイトより入手してください。

以上

(別紙)

	変更点	現行	改訂後
1	①	冒頭 この添付文書をよく読んでから使用してください。 <u>また、必要時に読めるように保管しておいてください。</u>	冒頭 この <u>電子化された</u> 添付文書をよく読んでから使用してください。
2	①	【全般的な注意】 3. 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。	【全般的な注意】 3. <u>電子化された</u> 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。
3	①	【全般的な注意】 4. 使用する機器の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。	【全般的な注意】 4. 使用する機器の <u>電子化された</u> 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。
4	②	【使用目的】 尿、子宮頸管擦過物又は咽頭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症及び淋菌感染症の診断の補助）	【使用目的】 尿、子宮頸管擦過物、咽頭検体又は <u>直腸検体</u> 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）
5	②	【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、子宮頸管擦過物又は咽頭検体から抽出した核酸溶液を用います。	【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、子宮頸管擦過物、咽頭検体又は <u>直腸検体</u> から抽出した核酸溶液を用います。
6	②	【操作上の注意】 1. 測定試料の性質、採取法 (1) 検体の採取法 ①子宮頸管擦過物（子宮頸管スワブ） <u>および</u> 咽頭検体(咽頭スワブ)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。	【操作上の注意】 1. 測定試料の性質、採取法 (1) 検体の採取法 ①子宮頸管擦過物（子宮頸管スワブ）、 <u>咽頭検体(咽頭スワブ)又は直腸検体（直腸スワブ）</u> 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。
7	②	【操作上の注意】	【操作上の注意】

		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、<u>子宮頸管擦過物、咽頭検体及び尿</u>を検体とした場合に、以下の濃度までは本品への影響は認められませんでした。 <table><thead><tr><th rowspan="2">物質名</th><th rowspan="2">子宮頸管擦過物</th><th colspan="2">咽頭検体</th><th rowspan="2">尿</th></tr><tr><th>咽頭スワブ</th><th>うがいの液</th></tr></thead><tbody><tr><td>全血</td><td>10% (w/v)</td><td>10% (w/v)</td><td>5% (w/v)</td><td>5% (w/v)</td></tr><tr><td>末梢血単核細胞</td><td>1.0E+06 cells/mL</td><td>1.0E+06 cells/mL</td><td>1.0E+06 cells/mL</td><td>1.0E+06 cells/mL</td></tr><tr><td>粘液</td><td>0.5% (w/v)</td><td>1.0% (w/v)</td><td>0.5% (w/v)</td><td>0.5% (w/v)</td></tr><tr><td>精液</td><td>1.5% (w/v)</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>唾液</td><td>N/A^{※2}</td><td>2.0% (w/v)</td><td>5.0% (w/v)</td><td>N/A</td></tr><tr><td>アルブミン</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>5% (w/v)</td></tr><tr><td>ビリルビン</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>0.5% (w/v)</td></tr><tr><td>グルコース</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>1.0%</td></tr><tr><td>pH</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>pH^{※2}, pH^{※2}</td></tr></tbody></table> ※2 N/A: 該当なし	物質名	子宮頸管擦過物	咽頭検体		尿	咽頭スワブ	うがいの液	全血	10% (w/v)	10% (w/v)	5% (w/v)	5% (w/v)	末梢血単核細胞	1.0E+06 cells/mL	1.0E+06 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)	精液	1.5% (w/v)	N/A	N/A	N/A	唾液	N/A ^{※2}	2.0% (w/v)	5.0% (w/v)	N/A	アルブミン	N/A	N/A	N/A	5% (w/v)	ビリルビン	N/A	N/A	N/A	0.5% (w/v)	グルコース	N/A	N/A	N/A	1.0%	pH	N/A	N/A	N/A	pH ^{※2} , pH ^{※2}	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、<u>下表の濃度</u>までは本品への影響は認められませんでした。 <table><thead><tr><th rowspan="2">物質名</th><th rowspan="2">子宮頸管擦過物</th><th colspan="2">咽頭検体</th><th rowspan="2">尿検体</th><th rowspan="2">直腸検体</th></tr><tr><th>咽頭スワブ</th><th>うがいの液</th></tr></thead><tbody><tr><td>全血</td><td>10% (w/v)</td><td>10% (w/v)</td><td>5% (w/v)</td><td>5% (w/v)</td><td>10% (w/v)</td></tr><tr><td>末梢血単核細胞</td><td>1.0E+06 cells/mL</td><td>1.0E+06 cells/mL</td><td>1.0E+06 cells/mL</td><td>1.0E+06 cells/mL</td><td>1.0E+06 cells/mL</td></tr><tr><td>粘液</td><td>0.5% (w/v)</td><td>1.0% (w/v)</td><td>0.5% (w/v)</td><td>0.5% (w/v)</td><td>1.0% (w/v)</td></tr><tr><td>精液</td><td>1.5% (w/v)</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>唾液</td><td>N/A^{※2}</td><td>2.0% (w/v)</td><td>5.0% (w/v)</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>便</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>0.3% (w/v)</td></tr><tr><td>アルブミン</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>5% (w/v)</td><td>N/A</td></tr><tr><td>ビリルビン</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>0.5% (w/v)</td><td>N/A</td></tr><tr><td>グルコース</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>1.0%</td><td>N/A</td></tr><tr><td>pH</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>pH^{※2}, pH^{※2}</td><td>N/A</td></tr></tbody></table> ※2 N/A: 該当なし	物質名	子宮頸管擦過物	咽頭検体		尿検体	直腸検体	咽頭スワブ	うがいの液	全血	10% (w/v)	10% (w/v)	5% (w/v)	5% (w/v)	10% (w/v)	末梢血単核細胞	1.0E+06 cells/mL	1.0E+06 cells/mL	1.0E+06 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	pH ^{※2} , pH ^{※2}	N/A
物質名	子宮頸管擦過物	咽頭検体			尿																																																																																																																						
		咽頭スワブ	うがいの液																																																																																																																								
全血	10% (w/v)	10% (w/v)	5% (w/v)	5% (w/v)																																																																																																																							
末梢血単核細胞	1.0E+06 cells/mL	1.0E+06 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)																																																																																																																							
精液	1.5% (w/v)	N/A	N/A	N/A																																																																																																																							
唾液	N/A ^{※2}	2.0% (w/v)	5.0% (w/v)	N/A																																																																																																																							
アルブミン	N/A	N/A	N/A	5% (w/v)																																																																																																																							
ビリルビン	N/A	N/A	N/A	0.5% (w/v)																																																																																																																							
グルコース	N/A	N/A	N/A	1.0%																																																																																																																							
pH	N/A	N/A	N/A	pH ^{※2} , pH ^{※2}																																																																																																																							
物質名	子宮頸管擦過物	咽頭検体		尿検体	直腸検体																																																																																																																						
		咽頭スワブ	うがいの液																																																																																																																								
全血	10% (w/v)	10% (w/v)	5% (w/v)	5% (w/v)	10% (w/v)																																																																																																																						
末梢血単核細胞	1.0E+06 cells/mL	1.0E+06 cells/mL	1.0E+06 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	pH ^{※2} , pH ^{※2}	N/A																																																																																																																						
8	⑤	【操作上の注意】 2. 妨害物質・妨害薬剤 (2)外因性妨害物質による検討結果 <table><thead><tr><th colspan="2">本品への影響が確認されなかった製品(海外製品名)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Clindamycin Phosphate Vaginal Cream</td><td>Norforms Suppositories</td></tr><tr><td>CVS Tioconazole 1 (Equate tioconazole 1)</td><td>Premarin</td></tr><tr><td>Equate Vagicaline Anti-Itch Cream</td><td>Gyne-Lotrimin 7</td></tr><tr><td>Estrace</td><td>Summer's Eve Feminine Deodorant Spray</td></tr><tr><td>K-Y Ultra Gel (Replaces K-Y Silk E)</td><td>VCF - Vaginal Contraceptive Foam</td></tr><tr><td>Monistat Complete Care Itch Relief Cream</td><td>Yeast Gard Advanced</td></tr><tr><td>Monistat 3 Vaginal Antifungal Combination Pack</td><td>Azo Standard (urine only)</td></tr><tr><th colspan="2">本品への影響が確認された製品(海外製品名)</th></tr><tr><td>Metronidazole Vaginal Gel^{※4}</td><td>RepHresh Odor Eliminating Vaginal Gel^{※3, ※4}</td></tr><tr><td>Replens Long-Lasting Vaginal Moisturizer^{※4}</td><td>RepHresh Clean Balance^{※3, ※4}</td></tr></tbody></table> ※4 <u>Metronidazole、Replens及び RepHresh</u>は、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。	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 Vagicaline 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 (urine only)	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}	【操作上の注意】 2. 妨害物質・妨害薬剤 (2)外因性妨害物質による検討結果 <table><thead><tr><th colspan="2">本品への影響が確認されなかった製品(海外製品名)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Clindamycin Phosphate Vaginal Cream</td><td>Norforms Suppositories</td></tr><tr><td>CVS Tioconazole 1 (Equate tioconazole 1)</td><td>Premarin</td></tr><tr><td>Equate Vagicaline Anti-Itch Cream</td><td>Gyne-Lotrimin 7</td></tr><tr><td>Estrace</td><td>Summer's Eve Feminine Deodorant Spray</td></tr><tr><td>K-Y Ultra Gel (Replaces K-Y Silk E)</td><td>VCF - Vaginal Contraceptive Foam</td></tr><tr><td>Monistat Complete Care Itch Relief Cream</td><td>Yeast Gard Advanced</td></tr><tr><td>Monistat 3 Vaginal Antifungal Combination Pack</td><td>Azo Standard</td></tr><tr><th colspan="2">本品への影響が確認された製品(海外製品名)</th></tr><tr><td>Metronidazole Vaginal Gel^{※4}</td><td>RepHresh Odor Eliminating Vaginal Gel^{※3, ※4}</td></tr><tr><td>Replens Long-Lasting Vaginal Moisturizer^{※4}</td><td>RepHresh Clean Balance^{※3, ※4}</td></tr></tbody></table> ※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。	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 Vagicaline 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	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}																																																																												
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 Vagicaline 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 (urine only)																																																																																																																										
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}																																																																																																																										
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 Vagicaline 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																																																																																																																										
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}																																																																																																																										
9	②		【操作上の注意】 2. 妨害物質・妨害薬剤 (2)外因性妨害物質による検討結果 ・直腸検体に存在する可能性のある製品 <table><thead><tr><th>本品への影響が確認されなかった製品(海外製品名)</th></tr></thead><tbody><tr><td>ANUSOL Plus Ointment</td></tr><tr><td>CB Fleet Mineral Oil Enema</td></tr><tr><td>Doproct Suppositories/ Hemorrhoidal Treatment</td></tr><tr><td>K-Y Jelly</td></tr><tr><td>Lotrimin Antifungal Cream</td></tr><tr><td>Preparation H Hemorrhoidal Ointment</td></tr><tr><td>PREPARATION H Hemorrhoidal Suppositories</td></tr><tr><td>Driminate Generic for Dramamine Motion Sickness - Major Pharmaceuticals</td></tr><tr><td>Target - Triple Paste Diaper Rash Ointment</td></tr><tr><td>Tucks Medicated Cooling Hemorrhoidal Pads</td></tr><tr><td>Vaseline Original Petroleum Jelly</td></tr></tbody></table>	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																																																																																																												
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																																																																																																																											
10	② ⑤	【操作上の注意】 4. 反応特異性 クラジミアトラコマチスの異なる	【操作上の注意】 4. 反応特異性 クラジミ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、本試験において膣擦過物が検体として使用されているが、膣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	膣擦過物	咽頭検体	尿
	IFU/mL		
A	1.4	1.4	0.7
B	5.9	5.9	2.9
Ba	18.3	18.3	9.1
C	0.6	0.6	0.3
E	6.4	6.4	3.2
F	3.2	3.2	1.6
G	2.9	2.9	1.5
H	9.7	9.7	4.8
J	1.4	1.4	0.7
K	2.0	2.0	1.0
LGV Type 1	5.9	5.9	3.0
LGV Type 2	12.8	12.8	6.4
LGV Type 3	0.7	0.7	0.4
nvCT	0.7	0.7	0.3

NG 株	膣擦過物		咽頭検体		尿	
	CFU/mL	Hit Rate %	CFU/mL	Hit Rate %	CFU/mL	Hit Rate %
1137	0.4	100	0.4	100	0.2	100
7614	0.4	100	0.4	100	0.2	100
3535	0.4	100	0.4	100	0.2	100
6677	0.4	100	0.4	100	0.2	100
2949	0.4	100	0.4	100	0.2	100
7616	0.4	100	0.4	100	0.2	100
6347	0.4	100	0.4	100	0.2	100
2073	0.4	100	0.4	100	0.2	100
2081	0.4	100	0.4	100	0.2	100
1075	0.4	100	0.4	100	0.2	100
6676	0.4	100	0.4	100	0.2	100
889	0.4	100	0.4	100	0.2	100
892	0.4	100	0.4	100	0.2	100
6681	0.4	100	0.4	100	0.2	100
6688	0.4	100	0.4	100	0.2	100
6689	0.4	100	0.4	100	0.2	100
6692	0.4	100	0.4	100	0.2	100
6699	0.4	100	0.4	100	0.2	100
6700	0.4	100	0.4	100	0.2	100
6705	0.4	100	0.4	100	0.2	100
6706	0.4	100	0.4	100	0.2	100
6709	0.4	100	0.4	100	0.2	100
6710	0.4	100	0.4	100	0.2	100
6856	0.4	95	0.4	100	0.2	100
6861	1.0	100	1.0	100	0.2	95
6863	0.4	100	0.4	100	0.2	100
6908	1.0	95	0.4	95	0.5	100
7026	1.0	100	1.0	100	0.5	100
7029	0.4	100	0.4	100	0.2	100
7260	0.4	100	0.4	100	0.2	100
7275	0.4	100	0.4	100	0.2	100
7577	0.4	100	0.4	100	0.2	100
7586	0.4	100	0.4	100	0.2	100
7618	0.4	100	0.4	100	0.2	100
7619	0.4	100	0.4	100	0.2	100
7621	0.4	100	0.4	100	0.2	100
7624	0.4	100	0.4	100	0.2	100
7625	0.4	100	0.4	100	0.2	100
8033	0.4	100	0.4	95	0.2	100
8036	0.4	100	0.4	100	0.2	100
8037	1.0	100	0.4	95	0.2	95
8038	0.4	100	0.4	100	0.2	100
6680	0.4	100	0.4	100	0.2	100

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、膣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	膣擦過物	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	膣擦過物	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
3535	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
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

11 ⑤ 【用法・用量（操作方法）】
2. 別途必要な器具・器材・試薬等
コバス 5800 システム、コバス
6800 システム及びコバス 8800 シ

【用法・用量（操作方法）】
2. 別途必要な器具・器材・試薬等
コバス 5800 システム、コバス
6800 システム及びコバス 8800 シ

		ステム共通 <u>(9)コバス OMNI バイオハザード</u> <u>バッグインサート付 ※6</u> (10)コバス OMNI 廃棄ボックス※6 (11)コバス OMNI ライシス試薬※5 (12)コバス OMNI MGP試薬※5 (13)コバス OMNI 検体希釈液※5 (14)コバス OMNI 洗浄試薬※5 (15)サンプルチューブ (16)安全キャビネット（陰圧） (17)ゴム手袋（パウダーフリー）	ステム共通 <u>(9)コバス OMNI 廃棄ボックス※6</u> <u>(10)コバス OMNI ライシス試薬※5</u> <u>(11)コバス OMNI MGP試薬※5</u> <u>(12)コバス OMNI 検体希釈液※5</u> <u>(13)コバス OMNI 洗浄試薬※5</u> <u>(14)サンプルチューブ</u> <u>(15)安全キャビネット（陰圧）</u> <u>(16)ゴム手袋（パウダーフリー）</u>
12	⑤	【用法・用量（操作方法）】 2. 別途必要な器具・器材・試薬等 コバス 5800 システムに用いる器具・器材 (3)CORE チップ 300μL※6 (4)COREチップ 1000μL※6 (5)コバス 5800 システム (6)コバス 5800 システムソフトウェア (7)x800 Data manager (8)検体架設用ラック（用途に応じてコバス 5800 システム 5-ポジションラックキャリア、コバス 5800 システム 16-ポジションサンプルラックキャリア、コバス 5800 システム Cell Collection Media キャリアを用いる）	【用法・用量（操作方法）】 2. 別途必要な器具・器材・試薬等 コバス 5800 システムに用いる器具・器材 <u>(3)コバス 廃液プレート 24※6</u> <u>(4)コバスOMNI バイオハザード</u> <u>バッグインサート付き又はコバス</u> <u>OMNI バイオハザードバッグ※6</u> <u>(5) CORE チップ 300μL※6</u> <u>(6)COREチップ 1000μL※6</u> <u>(7)コバス 5800 システム</u> <u>(8)コバス 5800 システムソフトウェア</u> <u>(9)x800 Data manager</u> <u>(10)検体架設用ラック（用途に応じてコバス 5800 システム 5-ポジションラックキャリア、コバス 5800 システム 16-ポジションサンプルラックキャリア、コバス 5800 システム Cell Collection Media キャリアを用いる）</u>
13	⑤	【用法・用量（操作方法）】 2. 別途必要な器具・器材・試薬等 コバス 6800 システム又はコバス 8800 システムに用いる器具・器材 (4)コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム (5)コバス 6800 システム又はコバス 8800 システムソフトウェア (6)コバス 6800 システム又はコバス	【用法・用量（操作方法）】 2. 別途必要な器具・器材・試薬等 コバス 6800 システム又はコバス 8800 システムに用いる器具・器材 <u>(4)コバス OMNI バイオハザード</u> <u>バッグインサート付き※6</u> <u>(5)コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム</u> <u>(6)コバス 6800 システム又はコバス</u>

		8800 システム IGサーバー (7)検体架設用ラック（MPAラック）※6 (8)コラブシブルトレイ	8800 システムソフトウェア (7)コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム IGサーバー (8)検体架設用ラック（MPAラック）※6 (9)コラブシブルトレイ																																																			
14	⑤	【用法・用量（操作方法）】 3. 操作方法 (4)消耗品のロード（セット） ③コバス 廃棄プレート24を廃棄プレートドロワーにロードします。	【用法・用量（操作方法）】 3. 操作方法 (4)消耗品のロード（セット） ③コバス 廃液プレート24を廃液プレートドロワーにロードします。																																																			
15	⑤	【性能】 1. 性能 (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。 （中略） 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。	【性能】 1. 性能 (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。 （中略） 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。																																																			
16	②	【性能】 2.最小検出感度（LoD） <table><tr><th>検体種</th><th>CT 血清型 D</th><th>CT 血清型 I</th><th>NG 株 2948</th><th>NG 株 891</th></tr><tr><td>子宮頸管擦過物</td><td>0.3 IFU/mL</td><td>1.4 IFU/mL</td><td>0.4 CFU/mL</td><td>0.08 CFU/mL</td></tr><tr><td rowspan="3">咽頭検体</td><td>咽頭スワブ</td><td>0.3 IFU/mL</td><td>2.9 IFU/mL</td><td>0.2 CFU/mL</td></tr><tr><td>うがい液</td><td>0.3 IFU/mL</td><td>0.7 IFU/mL</td><td>0.1 CFU/mL</td></tr><tr><td>尿</td><td>0.2 IFU/mL</td><td>1.3 IFU/mL</td><td>0.2 CFU/mL</td></tr></table>	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	咽頭検体	咽頭スワブ	0.3 IFU/mL	2.9 IFU/mL	0.2 CFU/mL	うがい液	0.3 IFU/mL	0.7 IFU/mL	0.1 CFU/mL	尿	0.2 IFU/mL	1.3 IFU/mL	0.2 CFU/mL	【性能】 2.最小検出感度（LoD） <table><tr><th>検体種</th><th>CT 血清型 D</th><th>CT 血清型 I</th><th>NG 株 2948</th><th>NG 株 891</th></tr><tr><td>子宮頸管擦過物</td><td>0.3 IFU/mL</td><td>1.4 IFU/mL</td><td>0.4 CFU/mL</td><td>0.08 CFU/mL</td></tr><tr><td rowspan="3">咽頭検体</td><td>咽頭スワブ</td><td>0.3 IFU/mL</td><td>2.9 IFU/mL</td><td>0.2 CFU/mL</td></tr><tr><td>うがい液</td><td>0.3 IFU/mL</td><td>0.7 IFU/mL</td><td>0.1 CFU/mL</td></tr><tr><td>尿検体</td><td>0.2 IFU/mL</td><td>1.3 IFU/mL</td><td>0.2 CFU/mL</td></tr><tr><td>直腸検体</td><td>0.3 IFU/mL</td><td>1.4 IFU/mL</td><td>0.2 CFU/mL</td><td>0.08 CFU/mL</td></tr></table>	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	咽頭検体	咽頭スワブ	0.3 IFU/mL	2.9 IFU/mL	0.2 CFU/mL	うがい液	0.3 IFU/mL	0.7 IFU/mL	0.1 CFU/mL	尿検体	0.2 IFU/mL	1.3 IFU/mL	0.2 CFU/mL	直腸検体	0.3 IFU/mL	1.4 IFU/mL	0.2 CFU/mL	0.08 CFU/mL
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																																																		
咽頭検体	咽頭スワブ	0.3 IFU/mL	2.9 IFU/mL	0.2 CFU/mL																																																		
	うがい液	0.3 IFU/mL	0.7 IFU/mL	0.1 CFU/mL																																																		
	尿	0.2 IFU/mL	1.3 IFU/mL	0.2 CFU/mL																																																		
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																																																		
咽頭検体	咽頭スワブ	0.3 IFU/mL	2.9 IFU/mL	0.2 CFU/mL																																																		
	うがい液	0.3 IFU/mL	0.7 IFU/mL	0.1 CFU/mL																																																		
	尿検体	0.2 IFU/mL	1.3 IFU/mL	0.2 CFU/mL																																																		
直腸検体	0.3 IFU/mL	1.4 IFU/mL	0.2 CFU/mL	0.08 CFU/mL																																																		
17	⑤	【性能】 3. 相関性試験成績 (1)臨床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に関して、キットAとの相関性試験全7,846例（子宮頸管擦過物検体：	【性能】 3. 相関性試験成績 (1)臨床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に関して、キットAとの相関性試験全7,847例（子宮頸管擦過物検体：																																																			

		1,906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) における一致率は99.0 % (7,765/7,845) でした。クラミジアトラコマチスに関して、キットBとの相関性試験全9,620例（子宮頸管擦過物検体：3,820例、咽頭検体：767例、尿検体：5,014例）における一致率は98.8 % (9,490/9,601) でした。	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) における一致率は99.0% (7,765/7,846) でした。クラミジアトラコマチスに関して、キットBとの相関性試験全9,601例（<u>腔擦過物</u>：3,820例（<u>子宮頸管擦過物</u>）、咽頭検体：767例、尿検体：5,014例）における一致率は98.8% (9,490/9,601) でした。 <u>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、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。</u>																							
18	②		【性能】 4. 臨床試験成績 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 <table><tr><th colspan="2">クラミジアトラコマチス DNA</th><th colspan="3">CRS</th></tr><tr><th rowspan="3">本品</th><th></th><th>感染</th><th>非感染</th><th>計</th></tr><tr><th>陽性</th><td>136</td><td>17^{※12}</td><td>153</td></tr><tr><th>陰性</th><td>7^{※13}</td><td>2,175</td><td>2,182</td></tr><tr><th></th><th>計</th><td>143</td><td>2,192</td><td>2,335</td></tr></table> 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%) ※12：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	クラミジアトラコマチス DNA		CRS			本品		感染	非感染	計	陽性	136	17 ^{※12}	153	陰性	7 ^{※13}	2,175	2,182		計	143	2,192	2,335
クラミジアトラコマチス DNA		CRS																								
本品		感染	非感染	計																						
	陽性	136	17 ^{※12}	153																						
	陰性	7 ^{※13}	2,175	2,182																						
	計	143	2,192	2,335																						

			と考えられました。 ※13：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)臨床検体での淋菌DNA検出における臨床性能 <table><tr><th colspan="2" rowspan="2">淋菌 DNA</th><th colspan="3">CRS</th></tr><tr><th>感染</th><th>非感染</th><th>計</th></tr><tr><td rowspan="3">本品</td><td>陽性</td><td>100</td><td>15^{※14}</td><td>115</td></tr><tr><td>陰性</td><td>1^{※15}</td><td>2,222</td><td>2,223</td></tr><tr><td>計</td><td>101</td><td>2,237</td><td>2,338</td></tr></table> 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%） ※14：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。 ※15：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。 <table><tr><th>採取容器</th><th>CT 血清型 D</th><th>NG 株 2948</th></tr><tr><td>コバス PCR メディア</td><td>0.38 IFU/mL</td><td>0.25 CFU/mL</td></tr><tr><td>PreservCyt</td><td>3 IFU/mL</td><td>1 CFU/mL</td></tr></table>	淋菌 DNA		CRS			感染	非感染	計	本品	陽性	100	15 ^{※14}	115	陰性	1 ^{※15}	2,222	2,223	計	101	2,237	2,338	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
淋菌 DNA		CRS																															
		感染	非感染	計																													
本品	陽性	100	15 ^{※14}	115																													
	陰性	1 ^{※15}	2,222	2,223																													
	計	101	2,237	2,338																													
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																															
19	⑤	【使用上又は取扱い上の注意】	【使用上又は取扱い上の注意】																														

3.廃棄上の注意 <u>(3)遺伝子検査後の核酸試料及び増幅されたDNAの廃棄は、次亜塩素酸剤を加えて有効塩素濃度が 5,000 ppm(0.5%)になるように混和後一晩放置するなど、DNAを破壊してから廃棄してください。</u> <u>(4)DNAを扱ったピペットチップ及びプラスチック容器などは、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)に一晩浸すなどによりDNAを破壊してから、焼却処理又は密閉できるビニール袋を2重に施し、医療廃棄物として処理してください。</u> <u>(5)DNAを含む溶液は、次亜塩素酸剤を加えて有効塩素濃度が 5,000 ppm(0.5%)になるように混和後一晩放置するなど、DNAを破壊してから、各都道府県によって定められた規定に従って廃液処理してください。</u> (6)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。 (7)検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素剤(有効塩素濃度 5,000ppm、0.5%)などの消毒液を使用してじゅうぶんふきとってください。なお、ふき取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。 (8)コバス OMNI ライシス試薬及び装置から出た廃液は<u>チオシアン酸グアニジン</u>を含みます。<u>チオシアン酸グアニジン</u>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。 (9)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 バッ	3. 廃棄上の注意 (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)検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素剤(有効塩素濃度 5,000ppm、0.5%)などの消毒液を使用してじゅうぶんふきとってください。なお、ふき取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。 (5)コバス OMNI ライシス試薬及び装置から出た廃液は<u>グアニジンチオシアン酸塩</u>を含みます。<u>グアニジンチオシアン酸塩</u>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。 (6)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 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0.1%未満のアジ化ナトリウム、コバス6800/8800 システム 陽性コントロールキットは0.05%未満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。 (7) 使用済みコバス OMNI P プレート 24、コバス OMNI P プレートは<u>グアニジンチオシアン酸塩</u>を含みます。<u>グアニジンチオシアン酸塩</u>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。 (8) コバス PCR スワブ検体採取
---	---

		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0.1%未満のアジ化ナトリウム、コバス6800/8800 システム 陽性コントロールキットは0.05%未満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。 (10)使用済みコバス OMNI Pプレート 24、コバス OMNI Pプレートは <u>チオシアン酸グアニジン</u>を含みます。<u>チオシアン酸グアニジン</u>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。 (11)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。	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。
20	④	【包装単位】 コバス 6800/8800 システム CT/NG 480テスト ※適用機種 ・コバス6800システム ・コバス8800システム	(削除)
21	③	【貯蔵方法・有効期間】 2.有効期間 <u>12ヵ月</u>	【貯蔵方法・有効期間】 2.有効期間 <u>24ヵ月</u>
22	⑤	別表内 <u>Chlamydia psittaci</u>	別表内 <u>Chlamydophila psittaci</u>