

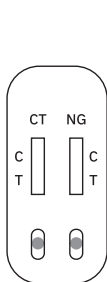
## 検査説明書

研究用

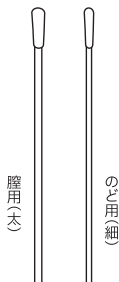
# 淋病・クラミジア抗原検査キット

Encode Gonorrhea+Chlamydia Antigen Combo Test Cassette

## ■ 検査キット内容物



検査デバイス×1



医療用スワブ×2



綿棒×1



抽出チューブ・  
キャップ×1



希釈液A×1



希釈液B×1

## ■ 使用目的

本検査キットは、検体中の淋病(NG: Neisseria Gonorrhoea)およびクラミジア(CT: Chlamydia Trachomatis)の抗原を定性的に検出するための迅速検査キット(イムノクロマト法)です。

※本検査キットは研究用です。本検査キットの検査結果は診断・治療のためには利用できません。

## ■ 検査精度

・淋病抗原に対する検査精度(n=1,000)

感度(陽性一致率): 95.6%、特異度(陰性一致率): 99.2%

・クラミジア抗原に対する検査精度(n=1,025)

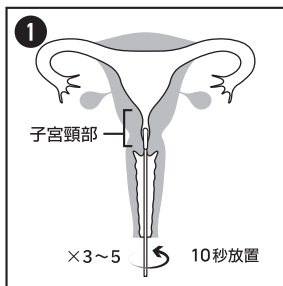
感度(陽性一致率): 93.1%、特異度(陰性一致率): 95.8%

## ■ 注意事項

- ・検査デバイスは未開封のまま2～30℃で保管し、必ず検査直前に開封してください。
- ・検査は室温(15～30℃)で実施してください。
- ・検査結果は15分間以内に判定してください。15分間以上経過後は検査結果を判定しないでください。
- ・検査結果が陰性であっても感染の可能性を完全に否定することはできません。排尿痛や膿性分泌物の出現など関連症状のある方は、検査結果にかかわらず早期の医療機関受診をお勧めします。
- ・検査終了後は、検査デバイス等を密封袋で密封するなど感染対策をした上で適切な方法で処分してください。

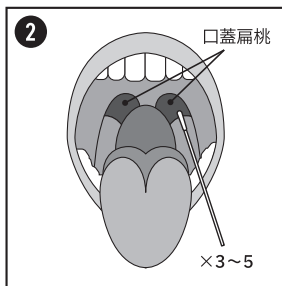
## ■ 検査の手順(女性)

※安全・衛生に十分注意して検体採取を行ってください。



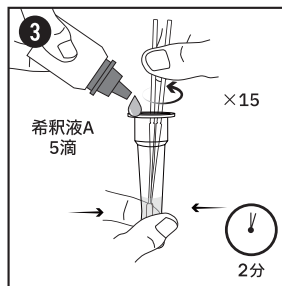
### 検体採取(膣)

綿棒で余分な粘液を取り除き、スワブ(太)を子宮頸部に挿入し、回転させて10秒間置きます。



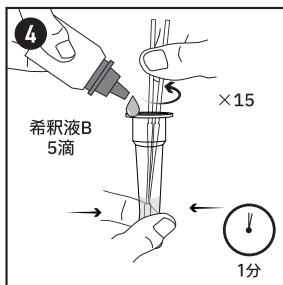
### 検体採取(のど)

スワブ(細)の先を口蓋扁桃まで入れて、まんべんなく3~5回めぐります。



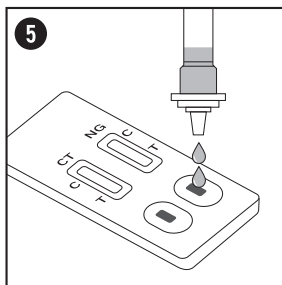
### 希釈液A添加

チューブに希釈液Aを5滴滴下し、スワブ2本を15回回転させ、2分間放置します。



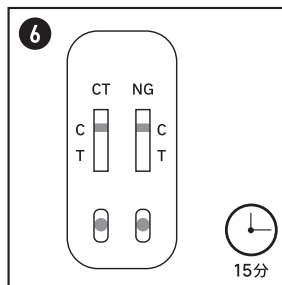
### 希釈液B添加

チューブに希釈液Bを5滴滴下し、スワブ2本を再度15回回転させ、1分間放置します。



### 検体滴下

チューブにキャップをし、2つのサンプルウェルにそれぞれ2滴ずつ滴下します。



### 結果判定

タイマーをセットし、15分間以内に結果を判定します。

※ 検査結果は15分間以内に判定してください。

(15分間以上経過後は検査結果を判定しないでください。)

## ■ 結果判定

※Cラインが出現しない場合は、他のラインの有無にかかわらず検査無効です。

淋病陽性 (C+右側Tライン)	クラミジア陽性 (C+左側Tライン)	淋病+クラミジア陽性 (C+両側Tライン)	陰性 (Cラインのみ)	無効 (Cラインなし)
クラミジア 淋病 	クラミジア 淋病 	クラミジア 淋病 	クラミジア 淋病 	クラミジア 淋病 