

クラミジア検査キット Strong Step (ストロングステップ)

※クラミジア：正式名称クラミジア・トラコマチス

使用目的

女性の子宮頸部と男性の尿道部におけるクラミジア・トラコマチスの早期発見を目的とした検査キットです。免疫測定法を用い、視覚的に結果を確認することができます。クラミジア・トラコマチス感染症の診断補助として使用します。

説明

クラミジア・トラコマチス感染症は、性交渉を通して感染する最も一般的な細菌感染症です。

女性の場合、クラミジア感染症の合併症として、子宮頸管炎、尿道炎、子宮内膜炎、骨盤内炎症性疾患(PID)、子宮外妊娠や不妊症の発生率増加などが挙げられます。

また、分娩時の母子感染として、封入体結膜炎や肺炎になることがあります。男性の非淋菌性尿道炎症例の少なくとも40%は、クラミジア感染症と副睾丸炎を伴います。子宮頸管感染症の女性のおよそ70%と尿道感染症の男性の最大50%は、自覚症状がありません。

検査のしくみ

採取した検体を色で判断できるシステムに変換し、クラミジア・トラコマチスを検出できるように設計された検査キットです。薄膜部分は、測定範囲内の抗原特異性リポ多糖類(LPS)とモノクローナル抗体を固定化して出来ています。このテストでは、テストカセットのサンプルパッド上に塗られている、着色した単クローンアンチクラミジア抗体と検体を反応させます。反応させた検体は、毛細管作用(表面張力現象で液体の移動をもたらす)により移動し、薄膜の上で作用します。

保管及び取扱上の注意

- 検査キットは、2-30℃の(凍らない場所)に保管して下さい。有効期限は袋に記載されています。
- 雑菌の混入を防ぐため、検査キットは使用時まで開封しないでください。

検査キットの内容

テスト3回分(個別包装)	抽出緩衝溶液A 1本 (Extraction Buffer A)	抽出緩衝溶液B 1本 (Extraction Buffer B)	綿棒男女用各3本(注)	抽出チューブ3本	ワークステーション1台	説明書
--------------	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------	----------	-------------	-----

注) 綿棒3本：女性は太い方(通常の綿棒の長いタイプ)、男性は細い方を使用して下さい。

検体の採取方法

子宮頸部の場合(女性)：

綿棒を持ち、膣内を傷つけないように注意しながら根元ぎりぎりまで挿入させてください(扁平円柱上皮界を超えて子宮頸管まで辺りまで約14cm)。

子宮頸管部や陰細胞を傷つけないように、15-20秒しっかりと綿棒を回転させ綿棒を取り出します。その後、抽出チューブに綿棒を入れて下さい。

尿道検体の場合(男性)：

検体採取前の少なくとも1時間前までに排尿を済ませてください。

尿道に綿棒を約2-4cm挿入し、3-5秒回転させます。その後綿棒を抜き取り、抽出チューブへ入れて下さい。

使用手順

1. 子宮頸管もしくは尿道から採取した検体を準備します。

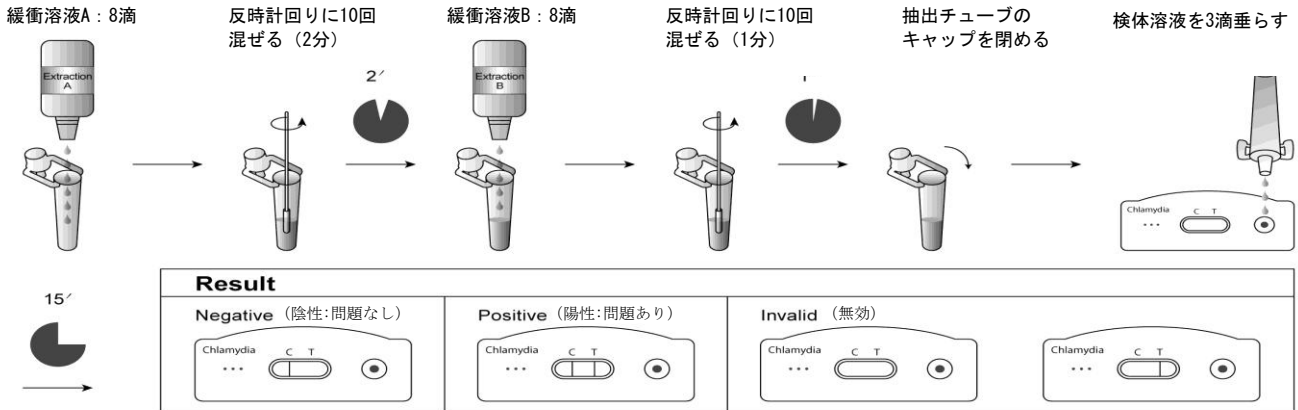
- 水平な台の上にワークステーションを置き、抽出チューブをセットします。次に、抽出緩衝溶液Aを8滴、抽出チューブに入れて下さい。
- 抽出チューブに検体の付いた綿棒を浸し、反時計回りに2分間で10回綿棒を回転させます。抽出チューブの内側で液体を絞りながら、綿棒を一旦取り出します。
- 続いて、抽出チューブに抽出緩衝溶液Bを8滴投入し、同じ方法で1分間で10回綿棒を回転させます。チューブの中に液体ができるだけ多く残るようにコットンの先を絞りながら綿棒を取り出し、抽出チューブのキャップを閉めて下さい。

使用後の綿棒と抽出チューブは、他のものに触れず、かつ残った液体が外にこぼれ落ちないように包んで廃棄してください。

2. 密封された袋からテストを取り出し清潔で平らな場所に置いて下さい。より正しい結果を得るため、検査は1時間以内に行ってください。

3. テストカセットの上に抽出チューブから抽出された検体溶液を3滴(約100μl)垂らして下さい。

4. 色の付いた線が現れるのを待ちます。結果は15分程で現れます。20分以上経過したものは無効です(テストカセットは平らな場所に保ってください)。



注意：

- テスト範囲内の色の濃さ(T)は、検体に含まれている特定物質の濃度によって異なる場合があります。しかし、物質の濃度はこのテストで測定することができません。
- 検体の量が少なかったり、間違った使用手順、期限切れの検査キットでテストを行うことは、テストの失敗を招く一番の原因となります。

使用上の注意

- このテストは、IN VITRO (イン・ビトロ) 診断の用途に限って有効です。
- 有効期限が過ぎたものは使用しないで下さい。包装が破損している場合は、テストを使用しないで下さい。テストを再使用しないで下さい。
- テストを行う前に、使用手順をよく読んで確認して下さい。
- 検査物やキットが取り扱われる場所で、タバコを吸ったり、飲食をしないでください。
- 全ての検査物は、テスト結果が陰性だとしても感染症の媒体物である前提として取り扱ってください。使用後は、適切な方法で処分してください。
- 妊娠の疑いがある方、妊娠中の方は、この検査キットを使用しないでください。生理中の方は、正しい検査結果が出ないことがあります。
- 性交渉後、48時間は検査を行わないで下さい。
- テスト中は、テストカセットを水平な台の上に保ってください。途中で動かすとテストの失敗に繋がります。