

**Aptima カンジダ ヴァジナイティス / トリコモナス ヴァギナリス Assay**

## 研究用試薬

<b>一般情報</b> .....	<b>2</b>
使用目的 .....	2
測定原理 .....	2
<b>警告及び使用上の注意</b> .....	<b>2</b>
<b>試薬の保管及び取扱いの要件</b> .....	<b>5</b>
<b>試料の採取及び保管</b> .....	<b>6</b>
<b>パンサーシステム</b> .....	<b>7</b>
提供される試薬及び資材 .....	7
別途入手が必要な資材 .....	8
<b>パンサーシステムの手順</b> .....	<b>9</b>
操作上の注意 .....	12
<b>品質管理</b> .....	<b>12</b>
アッセイのキャリブレーション .....	12
陰性コントロール及び陽性コントロール .....	13
インターナルコントロール .....	13
<b>結果の解釈</b> .....	<b>14</b>
<b>制限事項</b> .....	<b>15</b>
<b>パンサーシステムアッセイの性能</b> .....	<b>16</b>
再現性 .....	16
<b>パンサーシステムの分析性能</b> .....	<b>17</b>
分析感度 .....	17
分析包含性 .....	17
交差反応性及び微生物干渉 .....	18
試験室内精度 .....	19
同時感染 .....	20
<b>参考文献</b> .....	<b>21</b>

## 一般情報

### 使用目的

Aptima カンジダ ヴァジナイティス / トリコモナス ヴァギナリス Assay は、試料中のカンジダ属 (*C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. dubliniensis*, *C. glabrata*) の保有するRNAse P リボヌクレオプロテインのRNA および *Trichomonas vaginalis* の保有するリボソームRNAを検出する目的で使用します。このアッセイでは、リアルタイム転写介在増幅法 (TMA) を用いて、以下の微生物を検出し、定性的に結果を報告します。

- カンジダ菌種 (*C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. dubliniensis*)
- *Candida glabrata*
- *Trichomonas vaginalis*

このアッセイでは、RNAse P リボヌクレオプロテインのRNA成分を標的とすることにより、*Candida glabrata* とカンジダ菌種 (C spp) を区別しますが、C spp内の区別はしません。*Trichomonas vaginalis* について、このアッセイはリボソームRNA (rRNA) を標的とし、この結果を *Candida glabrata* 及び C sppの結果と区別します。

### 測定原理

本製品は3つの主なステップから成ります。標的捕捉、TMAによる標的増幅、蛍光標識プローブ (トーチ) を用いた増幅産物 (アンプリコン) の検出という全てのステップを、パンサーシステムにより1本のチューブの中で行います。このアッセイでは、核酸捕捉、増幅及び検出をモニタリングするため、全てのアッセイにインターナルコントロール (IC) が組み込まれています。

試料は、試料搬送液 (STM) を含むチューブに採取することで、STMが微生物を溶解し、RNAを放出し、保管中に分解されることを防ぎます。アッセイを行う場合は、試料中に標的RNAが存在すると、高度に保存された領域に標的オリゴヌクレオチドがハイブリダイズします。次に、ハイブリダイゼーションされた標的を、磁場内で試料から分離した磁性微粒子に捕捉します。洗浄ステップで、反応チューブから無関係の成分を取り除きます。

転写ベースの核酸増幅法であるTMAを介して、標的増幅を行います。この方法は、モロニーマウス白血病ウイルス (MMLV) 逆転写酵素とT7 RNAポリメラーゼの2つの酵素を利用します。逆転写酵素を用いて標的RNA配列のDNAコピーを生成し、T7 RNAポリメラーゼのプロモーター配列を追加します。T7 RNAポリメラーゼは、DNAコピーテンプレートからRNAアンプリコンの複数のコピーを生成します。

標的の増幅過程でアンプリコンにリアルタイムで特異的にハイブリダイズする一本鎖核酸トーチを用いて検出が行われます。各トーチには蛍光体とクエンチャーがあります。トーチがアンプリコンにハイブリダイゼーションされていない場合、クエンチャーは蛍光体の蛍光を抑制します。トーチがアンプリコンに結合すると、蛍光体がクエンチャーから分離され、光源によって励起される時に特定の波長の信号が放出されます。パンサーシステムは、C spp、*C. glabrata*、TV及びIC増幅産物に対応する4つの蛍光信号を検出し区別します。パンサーシステムのソフトウェアは、増幅信号発生時間を解釈し、サンプル中の各標的微生物の陽性状態又は陰性状態を生成するAptimaカンジダヴァジナイティス/トリコモナスヴァギナリスAssay固有のアルゴリズムを使用します。

### 警告及び使用上の注意

- A. 研究用試薬
- B. 専門家用

- C. 無効な結果のリスクを減らすため、このアッセイを実施する前に、添付書類全体及びパンサーシステムのオペレーターマニュアルをよく読んでください。
- D. この手順は、Aptimaカンジダヴァジナイティス/トリコモナスヴァギナリスAssayの使用及び感染の可能性がある資材の取扱いについて適切なトレーニングを受けた担当者のみが実施してください。漏出が発生した場合は、実施医療機関の適切な手順に従って直ちに消毒してください。
- E. その他の具体的な警告及び使用上の注意については、パンサーシステムのオペレーターマニュアルを参照してください。

## アッセイ関連

- F. 供給または指定された使い捨ての製品のみを使用してください。
- G. 通常の予防措置を使用してください。ピペットを口で吸わないでください。指定された作業場所で飲食や喫煙はしないでください。試料及びキット試薬を取り扱う際は、使い捨てのパウダーフリーの手袋、防護眼鏡、白衣を着用してください。試料及びキット試薬の取扱い後は、十分に手を洗ってください。
- H. 作業面、ピペット、およびその他の器具は、2.5%~3.5% (0.35~0.5M) の次亜塩素酸ナトリウム溶液で定期的に除菌してください。全ての作業面を丁寧に清掃し、消毒してください。
- I. 試料及び試薬に接触した資材は全て、該当する国内、国際及び地域の規制に従って廃棄してください (8、9、10)。全ての作業面を丁寧に清掃し、消毒してください。

## 試料関連

- J. 採取キットの有効期限は、試料のアッセイではなく試料の採取に関するものです。採取キットの有効期限前の時点で採取し、添付文書に従って輸送及び保管されたサンプルは、採取管の有効期限が過ぎていてもアッセイに有効です。
- K. 試料は感染性がある場合があります。普遍的予防策を講じてください (8、9)。各国の規制 (10) に従い、適切な取扱い及び廃棄方法を確立してください。この手順は、本製品の使用に関する適切なトレーニングを受け、感染性物質の取扱いに関するトレーニングも受けた者のみが実施してください。
- L. 試料の完全性を確保するため、試料の輸送中は適切な保管条件を維持してください。推奨される発送条件以外の条件下での試料の安定性は評価されていません。
- M. 試料取扱いステップ中のクロスコンタミを避けてください。試料には極めて高濃度の微生物が含まれている可能性があります。試料容器が互いに接触しないようにし、使用済みの資材が開封容器の上を通過しないようにして廃棄してください。試料に接触した場合は手袋を取り替えてください。

## アッセイ関連

- N. キットの試薬を異なるマスターロット番号と入れ替えたり、混合したり、組み合わせたりしないでください。コントロール、キャリブレーター、及びアッセイ液は交換可能です。

- O. 試薬は所定の温度で蓋をして保管してください。アッセイの性能は、不適切に保管された試薬の使用により影響を受ける可能性があります。詳細については、*試薬の保管及び取扱い要件及びパンサーシステムの手順*を参照してください。
- P. 特定の指示がない場合は、アッセイ試薬や液体を組み合わせないでください。試薬や液体を満杯にしないでください。パンサーシステムは試薬レベルを検証します。
- Q. 試薬の微生物汚染やヌクレアーゼ汚染を避けてください。
- R. 有効期限を過ぎた試薬キット、コントロールキット、キャリブレーターキットは使用しないでください。
- S. Aptimaカンジダヴァジナイティス/トリコモナスヴァギナリスAssay本製品で使用する試薬には、リスク及び安全性を示す記号がラベル表示されています。

**注：**世界各地で販売されている製品のラベル表示に関する危険有害性情報は、米国及びEUの安全性データシート（SDS）の分類を反映しています。地域固有の危険有害性情報については、<https://hologic.co.jp/sds.html>の安全性データシートライブラリにある地域固有のSDSを参照してください。

### EUの危険有害性情報

#### ターゲットキャプチャー試薬

EDTA 1~5%

1~5%水酸化リチウム水和物

H412 - 水生生物に有害で、長期間持続する影響があります

P273 - 環境への放出を避けてください

P280 - 保護用眼鏡／顔用保護具を着用してください

#### プロモーター試薬

塩化マグネシウム35~40%

H412 - 水生生物に有害で、長期間持続する影響があります

P273 - 環境への放出を避けてください

P280 - 保護用眼鏡／顔用保護具を着用してください

## 試薬の保管及び取扱いの要件

- A. 以下の表は、試薬、キャリブレーター、及びコントロールの保管条件及び安定性を示しています。

試薬	未開封物の保管	開封済みキット（溶液調製済み）	
		保管	安定性
増幅試薬	2°C~8°C		
増幅試薬溶解液	15°C~30°C	2°C~8°C	30日間 <sup>1</sup>
酵素試薬	2°C~8°C		
酵素試薬溶解液	15°C~30°C	2°C~8°C	30日間 <sup>1</sup>
プロモーター試薬	2°C~8°C		
プロモーター試薬溶解液	15°C~30°C	2°C~8°C	30日間 <sup>1</sup>
ターゲットキャプチャー試薬	15°C~30°C	15°C~30°C <sup>2</sup>	30日間 <sup>1</sup>
陽性キャリブレーター	2°C~8°C		単回使用バイアル
陰性コントロール	2°C~8°C		単回使用バイアル
陽性コントロール	2°C~8°C		単回使用バイアル
インターナルコントロール	2°C~8°C		単回使用バイアル

<sup>1</sup> 試薬をパンサーシステムから取り出した場合は、速やかに適切な保管温度に戻してください。

<sup>2</sup> 使用するターゲットキャプチャー試薬の保管条件（インターナルコントロールのターゲットキャプチャー試薬を追加）。

- B. 未使用の溶液調製済み試薬及び使用するターゲットキャプチャー試薬（wTCR）は、30日後又はマスターロットの有効期限後のいずれか早い方までに廃棄してください。
- C. パンサーシステムに保存された試薬は、120時間の搭載安定性があります。試薬は8回までパンサーシステムにロードできます。試薬をロードするたびに、システムで記録されます。
- D.  プロモーター試薬及び溶液調製済みプロモーター試薬は光感受性です。保管中及び使用準備中はこれらの試薬を遮光してください。
- E. 試薬の取扱い及び保管中はクロスコンタミを避けてください。保管前に、溶液調製した全ての試薬を新しい試薬キャップで再度締めてください。
- F. 試薬を冷凍しないでください。

## 試料の採取及び保管

**注:** 全ての試料は、感染性物質を含む可能性があるものとして取り扱ってください。普遍的予防策に従ってください。

**注:** サンプルの取扱いステップ中はクロスコンタミを避けるよう注意してください。例えば、使用済みの資材は、開封したチューブの上を通過させないようにして廃棄してください。

Aptimaカンジダヴァジナイティス/トリコモナスヴァギナリスAssay以下の試料採取キットで採取された試料以外の試料では、アッセイの性能は評価されていません。

- Aptima MultiTestスワブ採取キット

### A. 試料採取

特定の採取手順については、適切な試料採取キットの添付文書を参照してください。

### B. アッセイ前の試料の輸送及び保管：

#### 1. スワブ試料

- a. 採取後、搬送チューブに入ったスワブ試料は、2°C~30°Cで最長30日間保管できます。
- b. より長期間の保管が必要な場合は、搬送チューブに入れたスワブ試料を、-20°C又は-70°Cでさらに60日間保管することができます。

### C. アッセイ後の試料保管：

1. アッセイ済みの試料は、ラックに直立状態で保管してください。
2. 試料の搬送チューブを、新しい清潔なプラスチック製フィルム又はホイルのバリアで覆ってください。
3. アッセイ済みの試料を発送する必要がある場合は、貫通型キャップを外し、新しい非貫通型キャップを試料の搬送チューブに取り付けてください。別の施設でアッセイするために試料を発送する必要がある場合は、推奨温度を維持してください。
4. 開封前に、試料の搬送チューブを5分間420 ± 100相対遠心力（RCF）で遠心分離して、全ての液体をチューブの底まで移動させる必要があります。水膨れやクロスコンタミを避けてください。

**注:** 試料は、該当する国内、国際、地域の輸送規則に従って発送する必要があります。

## パンサーシステム

パンサーシステム用のAptimaカンジダ ヴァジナイティス/トリコモナス ヴァギナリスAssay本試薬は、以下に記載されています。試薬識別記号も試薬名の横に記載されています。

### 提供される試薬及び資材

注：試薬に関連する可能性のある危険及び注意事項に関する情報は、<https://hologic.co.jp/sds.html>の安全性データシートライブラリを参照してください。

#### Aptima CV/TVアッセイキット

アッセイ100回分：アッセイボックス2個、キャリブレーターキット1個、コントロールキット1個（カタログ番号：PRD-05189）

#### Aptimaカンジダ ヴァジナイティス/トリコモナス ヴァギナリスAssay冷蔵ボックス (受領時に2°C~8°Cで保管)

記号	コンポーネント	数量
A	増幅試薬 緩衝液中で乾燥させた非感染性核酸	バイアル1本
E	酵素試薬 HEPES緩衝液中で乾燥させた逆転写酵素及びRNAポリメラーゼ	バイアル1本
PRO	プロモーター試薬 緩衝液中で乾燥させた非感染性核酸	バイアル1本
IC	インターナルコントロール 緩衝液中の非感染性核酸	1 x 0.3 mL

#### Aptimaカンジダ ヴァジナイティス/トリコモナス ヴァギナリスAssay室温ボックス (受領時に15°C~30°Cで保管)

記号	コンポーネント	数量
AR	増幅試薬溶解液 グリセロール及び防腐剤を含有する水溶液	1 x 7.2 mL
ER	酵素試薬溶解液 サーファクタント及びグリセロールを含有するHEPES緩衝液	1 x 5.8 mL
PROR	プロモーター試薬溶解液 グリセロール及び防腐剤を含有する水溶液	1 x 4.5 mL
TCR	ターゲットキャプチャー試薬 非感染性核酸及び磁性粒子を含有する緩衝食塩水	1 x 26.0 mL
	溶解用カラージョイント	3
	マスターロットバーコードシート	1枚

**Aptimaカンジダ ヴァジナイティス/トリコモナス ヴァギナリスAssayのキャリブレーターキット**  
 (PRD-05191)  
 (受領時に2°C~8°Cで保管)

記号	コンポーネント	数量
PCAL	陽性キャリブレーター 緩衝液中の非感染性核酸	5 x 2.8 mL
	キャリブレーターのバーコードラベル	1枚

**Aptimaカンジダ ヴァジナイティス/トリコモナス ヴァギナリスAssayコントロールキット (PRD-05190)**  
 (受領時に2°C~8°Cで保管)

記号	コンポーネント	数量
コントロール-	陰性コントロール 緩衝液。	5 x 2.7 mL
コントロール+	陽性コントロール 非感染性の <i>C. albicans</i> 、 <i>C. glabrata</i> 及び <i>T. vaginalis</i> 培養微生物を緩衝液中で培養しました。	5 x 1.7 mL
	コントロールのバーコードラベル	1枚

### 別途入手が必要な資材

注：特に指定がない限り、Hologic社から入手可能な資材には、カタログ番号が記載されています。

資材	カテゴリ	番号
パンサーシステム	-	-
リアルタイムアッセイ用パンサーランキット (リアルタイムアッセイのみ)	PRD-03455	(5000回分)
Aptimaアッセイ液キット (別名：共通液キット) Aptima洗浄液、Aptima増幅産物処理試薬及びオイル試薬を含みます	303014	(1000回分)
マルチチューブユニット (MTU)	104772-02	
パンサー廃棄バッグキット	902731	
パンサー廃棄カバー	504405	
または、パンサーシステムランキット	303096	(5000回分)
non-リアルタイムTMAアッセイをリアルタイムTMAアッセイと並行して実施する場合 MTU、廃棄バッグ、廃棄カバー、発光試薬、及びアプティマCセットが含まれます	303014	(1000回分)
アプティマCセット 洗浄液、増幅産物処理試薬及びオイル試薬を含みます	104772-02	
マルチチューブユニット (MTU)	104772-02	
チップ、1000 µL伝導体、液体検出	10612513	(テカン)

資材	カテゴリ 番号
Aptima MultiTestスワブ採取キット	PRD-03546
漂白剤、5.0~7.0% (0.7~1.0 M) の次亜塩素酸ナトリウム溶液	--
使い捨てパウダーフリー手袋	--
Aptima貫通型キャップ	105668
交換用の非貫通型キャップ	103036A
試薬交換用キャップ	
増幅、酵素及びプロモーター試薬溶解液ボトル	CL0041 (キャップ100個)
TCRボトル	501604 (キャップ100個)
背面がプラスチックのラボベンチカバー	--
リントフリーワイブ	--
ピペッター	--
チップ	--
チューブロッカー	--

## パンサーシステムの手順

**注:** その他のパンサーシステムの手順情報については、パンサーシステムのオペレーターマニュアルを参照してください。

### A. 作業エリアの準備

1. 試薬を調製する場所の表面を清潔にしてください。2.5%~3.5% (0.35~0.5 M) の次亜塩素酸ナトリウム溶液で作業面を拭いてください。次亜塩素酸ナトリウム溶液を表面と少なくとも1分間接触させてから、脱イオン (DI) 水で洗い流してください。次亜塩素酸ナトリウム溶液は乾燥させないでください。
2. サンプルを調製する別の場所の表面を清潔にしてください。上記の手順 (ステップA.1) を使用してください。
3. 試薬及びサンプルが調製されるベンチ表面を、清潔なプラスチック製裏打ち吸収性実験用ベンチカバーで覆ってください。
4. ピペッターを2.5%~3.5% (0.35~0.5 M) の次亜塩素酸ナトリウム溶液で拭いてください。次亜塩素酸ナトリウム溶液を表面に少なくとも1分間接触させてから、DI水で洗い流してください。次亜塩素酸ナトリウム溶液は乾燥させないでください。

### B. 試薬の溶解/新しいキットの準備

**注:** 試薬の溶解は、パンサーシステムで作業を開始する前に実施してください。

1. アッセイ前に、凍結乾燥試薬のボトルの内容物を適切な溶解液と混合して、増幅、酵素及びプロモーター試薬を溶解してください。
  - a. 使用前に凍結乾燥試薬を室温 (15°C~30°C) に戻してください。
  - b. 各溶解液を凍結乾燥試薬とペアリングしてください。溶解用カラーを取り付ける前に、溶解液と試薬のラベル記号が一致することを確認してください。
  - c. マスターロットバーコードシートのロット番号を確認し、適切な試薬がペアリングされていることを確認してください。

- d. 凍結乾燥試薬バイアルを開け、溶解用カラーの先端をバイアルの開口部にしっかりと差し込んでください（図 1、ステップ1）。
- e. 一致させた溶解液ボトルを開け、清潔かつ覆われた作業面にキャップを置いてください。
- f. 溶解液のボトルをベンチで保持しながら、溶解用カラーのもう一つの先端をボトルの開口部にしっかりと差し込んでください（図 1、ステップ2）。
- g. 組み立てたボトルをゆっくりと転倒混和してください。溶液をボトルからガラスバイアルに流してください（図 1、ステップ3）。
- h. ボトル内で溶液を静かに回転させて混合してください。ボトルを回転させる際に泡立たないようにしてください（図1、ステップ4）。
- i. 凍結乾燥試薬が溶液に溶けるまで15分以上待ってから、組み立てたボトルを再度反転させ、泡立ちを最小限にするために45°角で傾けてください（図 1、ステップ5）。全ての液体を再びプラスチック製ボトルに流してください。
- j. 溶解用カラー及びガラスバイアルを廃棄してください（図 1、ステップ6）。
- k. プラスチック製ボトルの蓋を閉めてください。ラベルにオペレーターのイニシャルと溶解日を記録してください（図1、ステップ7）。
- l. 溶解用カラー及びガラスバイアルを廃棄してください（図 1、ステップ8）。

**オプション：**チューブロッカーを用いて増幅、酵素、プロモーター試薬をさらに混合することができます。試薬は、20 RPM（又は同等のもの）に設定されたチューブロッカー上で、キャップを締めたプラスチック製ボトルを5分以上置いて混合することができます。

**警告：**試薬を溶解する際は、泡立たないようにしてください。泡により、パンサーシステムのレベル感知が損なわれます。

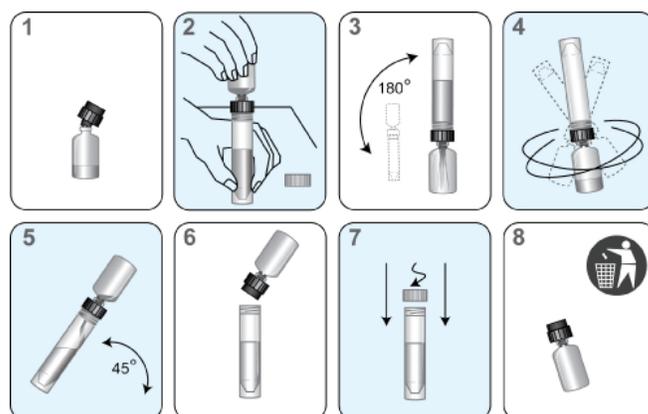


図 1. 試薬溶解プロセス

2. 作業用ターゲットキャプチャー試薬（wTCR）の調製
  - a. TCRとICの適切なボトルをペアリングしてください。
  - b. マスターロットバーコードシートの試薬ロット番号を確認し、キットの適切な試薬がペアリングされていることを確認してください。
  - c. TCRのボトルを開け、キャップを清潔で覆われた作業面に置いてください。
  - d. ICのボトルを開け、内容物全体をTCRのボトルに注入してください。少量の液体がICボトルに残ることが予想されます。

- e. ボトルの蓋を閉め、溶液を静かに回転させて内容物を混合してください。このステップ中に泡が立たないようにしてください。
- f. ラベルにオペレーターのイニシャルと現在の日付を記録してください。
- g. ICボトルとキャップを廃棄してください。

#### C. 事前に調製された試薬を用いる場合

1. 以前に調製された増幅、酵素及びプロモーター試薬は、アッセイ開始前に室温（15°C～30°C）に達する必要があります。  
**オプション:** 試薬は、溶解した増幅、酵素及びプロモーター試薬を20RPM（又は同等のもの）に設定されたチューブロッカーに25分以上置くことで、室温に戻すことができます。
2. wTCRに沈殿物が含まれる場合は、42°C～60°Cで最長90分間、wTCRを温めてください。wTCRは使用前に室温に戻してください。沈殿物が持続する場合は使用しないでください。
3. 試薬が、搭載安定性を含め、保管安定性時間を超過していないことを確認してください。
4. 各試薬を静かに転倒混和し、システムにロードしてください。試薬を反転させる際に泡が生じないようにしてください。
5. 試薬ボトルを満杯にしないでください。パンサーシステムは満杯になっているボトルを認識し、却下します。

#### D. 試料の取扱い

1. 処理前に、コントロール及び試料を室温に戻してください。
2. 試料をボルテックスしないでください。
3. 各試料チューブが以下の基準を満たすことを目視確認してください。
  - a. スワブ試料搬送チューブにピンク色のAptima採取スワブが1本入っています。
4. ラックに入れる前に、試料チューブを点検してください：
  - a. 試料チューブの液体とキャップの間のスペースに気泡が含まれている場合は、420 RCFで5分間遠心分離し、気泡を除去してください。
  - b. 採取手順に従った場合に試料チューブの容量が通常よりも少ない場合は、420 RCFで5分間遠心分離し、キャップに液体がないようにしてください。

**注:** ステップ4a～4bに従わない場合は、試料チューブのキャップから液体が排出される可能性があります。

**注:** 各試料チューブから最大4本の分取試料を試験できます。試料チューブから4本を超える分取検体をピペットで吸引しようとする、処理エラーが生じる可能性があります。

#### E. システムの準備

1. パンサーシステムのオペレーターマニュアル及び操作上の注意の指示に従ってシステムを設定してください。適切なサイズの試薬ラックとTCRアダプターが使用されていることを確認してください。

## 操作上の注意

### A. キャリブレーター及びコントロール

処理前に、キャリブレーター及びコントロールを室温に戻してください。

1. 陽性キャリブレーター、陽性コントロールおよび陰性コントロールチューブは、パンサーシステムのラック位置またはサンプルベイレーンにロードすることができます。試料のピペッティングは、以下の2つの条件のうち1つを満たした場合に開始されます。
  - a. キャリブレーター及びコントロールは現在、システムにより処理されている場合。
  - b. キャリブレーターとコントロールの有効な結果がシステムに登録される場合。
2. キャリブレーター及びコントロールチューブがピペッティングされ、特定の試薬キットについて処理した後は、以下の場合を除き、試料は関連するキットで最長24時間試験できます：
  - a. キャリブレーターの結果またはコントロールの結果が無効の場合。
  - b. 関連するアッセイ試薬キットがシステムから削除された場合。
  - c. 関連するアッセイ試薬キットが安定性の限度を超えている場合。
3. 各キャリブレーター又は各コントロールチューブは1回のみ使用できます。2回以上使用を試みた場合は、処理エラーになります。

### B. 温度

室温は15°C~30°Cと定義します。

### C. 手袋のパウダー

他の試薬システムと同様に、手袋に余分なパウダーが付着すると、開封されたチューブが汚染される可能性があります。パウダーフリーの手袋を推奨します。

## 品質管理

アッセイの実施中に手順、技術的又は機器関連のエラーが生じたことが観察され、その旨が記録された場合、オペレーターは個々の試料又は試験全体を無効化することができます。

## アッセイのキャリブレーション

有効な結果を生成するには、アッセイのキャリブレーションを完了する必要があります。キャリブレーターは、試薬キットがパンサーシステムにロードされるたびに3回実施します。確立されると、キャリブレーションは最長24時間有効になります。キャリブレーションが必要な場合、パンサーシステムのソフトウェアがオペレーターに警告します。オペレーターは、各試薬キットに同梱されているマスターロットバーコードシートに記載されているキャリブレーション係数をスキャンします。

処理中、キャリブレーターの判定基準は、パンサーシステムのソフトウェアにより自動検証されます。有効なキャリブレーターの複製が2回未満の場合、ソフトウェアは作業を自動的に無効化します。無効となった作業でのサンプルは、新たに準備したキャリブレーター及び新たに準備したコントロールを用いて再試験する必要があります。

## 陰性コントロール及び陽性コントロール

有効な結果を得るためには、一連のアッセイコントロールを試験する必要があります。試薬キットがパンサーシステムにロードされるたびに、陰性コントロール及び陽性コントロールのそれぞれを1回ずつ試験する必要があります。確立されると、コントロールは最長24時間有効になります。コントロールが必要な場合は、パンサーシステムのソフトウェアがオペレーターに警告します。

処理中、コントロールの判定基準は、パンサーシステムのソフトウェアにより自動検証されます。いずれかのコントロールに無効な結果がある場合、ソフトウェアは作業を自動的に無効化します。無効となった作業でのサンプルは、新たに準備したキャリブレーター及び新たに準備したコントロールを用いて再試験する必要があります。

## インターナルコントロール

各サンプルにはICが含まれます。処理中、IC判定基準は、パンサーシステムのソフトウェアにより自動検証されます。ICの結果が無効の場合、サンプルの結果は無効となります。IC結果が無効な全てのサンプルは、有効な結果を得るために再試験する必要があります。

パンサーシステムのソフトウェアは、本取扱説明書及びパンサーシステムのオペレーターマニュアルに記載されている指示に従って手順を実施した場合、プロセスを正確に検証するように設計されています。

## 結果の解釈

アッセイ結果は、アッセイソフトウェアにより自動的に決定されます。検出の結果は別々に報告されます。下表は、有効な作業および結果の解釈において報告される結果の可能性を示しています。アッセイ結果が無効のサンプルについては、再試験する必要があります。

表1：結果の解釈

カンジダ菌種結果	<i>C. glabrata</i> の結果	TV結果	結果	解釈
陽性	陰性	陰性	有効	カンジダ菌種RNAが検出されました。
陽性	陽性	陰性	有効	カンジダ菌種RNA及び <i>Candida glabrata</i> RNAが検出されました。
陽性	陰性	陽性	有効	カンジダ菌種RNA及び <i>Trichomonas vaginalis</i> のRNAが検出されました。
陽性	陽性	陽性	有効	カンジダ菌種RNA、 <i>Candida glabrata</i> RNA及び <i>Trichomonas vaginalis</i> RNAが検出されました。
陰性	陽性	陰性	有効	<i>Candida glabrata</i> RNAが検出されました。
陰性	陰性	陽性	有効	<i>Trichomonas vaginalis</i> RNAが検出されました。
陰性	陽性	陽性	有効	<i>Candida glabrata</i> RNA及び <i>Trichomonas vaginalis</i> RNAが検出されました。
陰性	陰性	陰性	有効	カンジダ菌種、 <i>Candida glabrata</i> 及び <i>Trichomonas vaginalis</i> は陰性でした。
無効	無効	無効	無効	無効：結果の生成にエラーがありました。試料を再試験する必要があります。

注：カンジダ菌種 RNA= (*C. albicans*、*C. parapsilosis*、*C. dubliniensis*、及び/又は*C. tropicalis*)

## 制限事項

- A. このアッセイの使用は、本手順のトレーニングを受けたスタッフに限定されます。この取扱説明書に記載されている指示に従わない場合、誤った結果を招く可能性があります。
- B. 腔スワブ試料以外の試料タイプでの性能は評価されていません。
- C. 信頼性の高い結果は、適切な試料の採取、搬送、保管、処理に左右されます。このアッセイに使用する搬送システムは、試料の適切性を顕微鏡で評価できないため、適切な試料採取技術が必要となります。取扱については、*試料の採取と保管*を参照してください。詳細については、適切な使用説明書を参照してください。
- D. Aptimaカンジダ ヴァジナイティス/トリコモナス ヴァギナリスAssayでは定性的結果が得られます。Aptimaカンジダヴァジナイティス/トリコモナスヴァギナリスAssayは、患者が自宅で採取した試料に関する使用については評価されていません。
- E. Aptimaカンジダヴァジナイティス/トリコモナスヴァギナリスAssayを用いた患者採取腔スワブ試料の採取及び検査は、臨床検査に代わるものではありません。カンジダ菌種の陽性結果は、1種または複数のカンジダ菌による可能性があります。
- F. 以下の物質の存在下で、Aptimaカンジダ ヴァジナイティス/トリコモナス ヴァギナリスAssayによる干渉が認められました。チオコナゾール6.5%軟膏（3% W/V、全分析対象物）、腔内保湿ゲル（1% W/V、カンジダ菌種、5% W/V、*C. glabrata*、3% W/V、TV）、及び氷酢酸（5% V/V、カンジダ菌種のみ）。
- G. 以下の微生物は、記載された濃度を超える交差反応を示しました。*Candida famata*、濃度は $5 \times 10^5$  CFU/mL超。
- H. 低*C. glabrata*（3倍LoD）及び高*T. vaginalis*（ $1 \times 10^5$ 又は $1 \times 10^4$  細胞/mL）の混合感染サンプルでは、競合的干渉が認められました。
- I. 結果が陽性であっても、必ずしも生存微生物の存在を示すわけではありません。陽性の結果は、標的RNAの存在を示しています。

## パンサーシステムアッセイの性能

### 再現性

Aptimaカンジダ ヴァジナイティス/トリコモナス ヴァギナリスAssayの再現性を、7つのパネルを用いて、米国の3実施医療機関のパンサーシステムで評価しました。各実施医療機関で2名のオペレーターがアッセイを実施しました。各オペレーターは、アッセイ期間を通して、1つの試薬ロットを用いて、6日間にわたり1日1回実行しました。各アッセイを、各パネルに3回繰り返しました。

カンジダ種及び*Trichomonas vaginalis*陰性の模擬膣スワブマトリックス（‘SVSM’、模擬膣液でスパイクした試料搬送液（STM）を含む）を用いて、パネルを作成しました。*C. albicans*、*C. glabrata*又は*Trichomonas vaginalis*について陽性の全細胞可溶化物を約2倍のC<sub>95</sub>又はLoD（低陽性）若しくは3倍のC<sub>95</sub>又はLoD（中等度陽性）濃度でSVSMマトリックスをスパイクすることにより、6つの陽性パネルを作成しました。1つの陰性パネルはマトリックスのみを含み、標的分析物は追加されませんでした。

予想される結果との一致率は、全てのパネルで100%でした。

分析物陽性パネル内の各標的についてのAptimaカンジダ ヴァジナイティス/トリコモナス ヴァギナリスAssayの信号変動を算出しました。解析には、有効な結果が得られたサンプルのみを含めました。表2に、実施医療機関間、オペレーター間、日数間、実行間、実行内、及び全体で算出した変動性を示しています。

表2：陽性パネルによる信号の変動

パネル 説明	N	実施医療 機関間		オペレーター間		日数間		実行間		内実行		合計		
		平均 TTime <sup>1</sup>	SD	%CV :	SD	%CV :	SD	%CV :	SD	%CV :	SD	%CV :	SD	%CV :
<i>C. albicans</i> 低陽性 <sup>1</sup>	108	14.68	0.66	4.47	0.00	0.00	0.00	0.00	0.41	2.78	0.30	2.02	0.83	5.64
<i>C. albicans</i> 中等度陽性 <sup>1</sup>	107	14.37	0.66	4.58	0.14	0.99	0.00	0.00	0.35	2.42	0.28	1.98	0.81	5.64
<i>C. glabrata</i> 低陽性	106	21.36	0.84	3.94	0.18	0.84	0.00	0.00	0.68	3.17	0.62	2.89	1.26	5.88
<i>C. glabrata</i> 中等度陽性	107	20.54	0.99	4.83	0.30	1.46	0.00	0.00	0.76	3.70	0.48	2.34	1.37	6.68
<i>Trichomonas vaginalis</i> 低陽性	108	24.32	1.16	4.77	0.00	0.00	0.00	0.00	0.90	3.71	0.60	2.48	1.59	6.54
<i>T. vaginalis</i> 中等度陽性	107	23.09	1.18	5.13	0.00	0.00	0.00	0.00	0.86	3.71	0.56	2.41	1.56	6.77

CV = 変動係数、Mod = 中等度、Pos = 陽性、SD = 標準偏差

<sup>1</sup> C<sub>95</sub> (*C. albicans*パネル) は、臨床カットオフ値に対して定義されます。

注：一部の因子による変動が数値的にマイナスの場合、SD及びCVは0.00と表示されます。

## パンサーシステムの分析性能

### 分析感度

Aptimaカンジダ ヴァジナイティス/トリコモナス ヴァギナリスAssayの分析感度/LoDは、プールした陰性臨床試料又は模擬陰スワブマトリックス (SVSM) で希釈した標的微生物から成る一連のパネルを試験して測定しました。2つの試薬ロットそれぞれを対象に、各パネルにつき最低40回、20回以上の繰り返し試験を行いました。各微生物について予測検出限界の95%を算出するため、プロビット解析を実施しました。予測検出限界を表3に示しています。

表3 : Aptimaカンジダ ヴァジナイティス/トリコモナス ヴァギナリスAssayの検出限界

微生物	予測検出限界	濃度	単位
<i>C. albicans</i>	95%	4439	CFU/mL
<i>C. glabrata</i>	95%	41	CFU/mL
<i>C. parapsilosis</i> <sup>1</sup>	95%	9416	CFU/mL
<i>C. tropicalis</i> <sup>1</sup>	95%	811	CFU/mL
<i>C. dubliniensis</i> <sup>1</sup>	95%	1176	CFU/mL
<i>T. vaginalis</i>	95%	0.0024	細胞/mL

<sup>1</sup>模擬陰スワブマトリックスで検査

### 分析包含性

以下について、各カンジダ標的微生物の5つの菌株を、3倍LoDを標的とする溶解物を用いて試験しました：SVSM中の*C. albicans*、*C. parapsilosis*、*C. tropicalis*、*C. dubliniensis*及び*C. glabrata*メトロニダゾール耐性株を含む*T. vaginalis*を、SVSM中の3倍LoDを標的とする細胞溶解物を用いて、9つの菌株を試験しました。Aptimaカンジダ ヴァジナイティス/トリコモナス ヴァギナリスAssayは、3倍LoDで試験した全てのカンジダ菌株で陽性でした。メトロニダゾール耐性株を含む*T. vaginalis*株9株のうち8株が、3倍LoDで検出されました。4倍LoDで*T. vaginalis*株1株が検出されました。

## 交差反応性及び微生物干渉

Aptimaカンジダ ヴァジナイティス/トリコモナス ヴァギナリスAssayとの交差反応性及び微生物干渉を、近縁微生物及び非標的微生物の存在下で評価しました。3倍LoDの*C. albicans*、*C. glabrata*又は*T. vaginalis*の不在下または存在下で、64つの微生物及びヒト細胞株から成るパネル（表4）をSVSM中で試験しました。Aptimaカンジダ ヴァジナイティス/トリコモナス ヴァギナリスAssayで検討した64つの微生物のいずれについても、表4に示す濃度での交差反応性又は微生物干渉は認められませんでした。

表4：交差反応性及び微生物干渉パネル

微生物	濃度	微生物	濃度
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	単純ヘルペスウイルスI型	1x10 <sup>4</sup> TCID 50/mL
<i>Actinomyces israelii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	単純ヘルペスウイルスII型	1x10 <sup>4</sup> TCID 50/mL
<i>Alcaligenes faecalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Atopobium vaginae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Lactobacillus gasseri</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
BVAB-1 <sup>1</sup>	1x10 <sup>6</sup> コピー /mL	<i>Lactobacillus iners</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
BVAB-2 <sup>1</sup>	1x10 <sup>6</sup> コピー /mL	<i>Lactobacillus jensenii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Lactobacillus mucosae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Candida catenulata</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Leptotrichia buccalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Candida famata</i> <sup>2</sup>	5x10 <sup>5</sup> CFU/mL	<i>Listeria monocytogenes</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Candida guilliermondii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Megasphaera Type 1</i> <sup>1</sup>	1x10 <sup>6</sup> コピー /mL
<i>Candida haemulonii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Mobiluncus curtisii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Candida inconspicua</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Candida kefyr</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Mycoplasma hominis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Candida krusei</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Candida lusitanae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Candida norvegica</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Pentatrichomonas hominis</i>	1x10 <sup>5</sup> 細胞/mL
<i>Candida orthopsilosis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Pichia fermentans</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1x10 <sup>6</sup> IFU/mL	<i>Prevotella bivia</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Propionibacterium acnes</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Corynebacterium genitalium</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	SiHa細胞	1x10 <sup>4</sup> 細胞/mL
<i>Eggerthella lenta</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Sneathia amnii</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	黄色ブドウ球菌	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	表皮ブドウ球菌	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
大腸菌	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Streptococcus agalactiae</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	化膿レンサ球菌	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	梅毒トレポネーマ <sup>1</sup>	1x10 <sup>6</sup> コピー /mL
<i>Haemophilus ducreyi</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL	<i>Trichomonas tenax</i>	1x10 <sup>5</sup> 細胞/mL
HeLa細胞	1x10 <sup>4</sup> 細胞/mL	<i>Ureaplasma parvum</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL
HIV	1x10 <sup>5</sup> コピー /mL	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1x10 <sup>6</sup> CFU/mL

CFU = コロニー形成単位、IFU = 封入体形成単位、TCID50 = 組織培養感染量中央値

<sup>1</sup> 試験されたIn Vitro転写産物。

<sup>2</sup> *Candida famata*との交差反応性は、5x10<sup>5</sup> CFU/mLを超える濃度で認められました。

### 試験室内精度

1つの試験実施施設にある3つのパンサーシステムで、試験室内精度を評価しました。22日間にわたり3名のオペレーターが試験を実施し、3つの試薬ロットが試験されました。各オペレーターは、7つのパネルを使用して、1日2回実行しました。各試験を、各パネルに3回繰り返しました。

パネルは、SVSMにおいて*C. albicans*、*C. glabrata*又は*T. vaginalis*を用いて作成しました。6つの陽性パネルは、低陽性及び中等度陽性の*C. albicans*、低陽性及び中等度陽性の*C. glabrata*、低陽性及び中等度陽性の*T. vaginalis*を標的としました。1つの陰性パネルはマトリックスを含み、標的分析物は追加されませんでした。

CV/TV陽性率の結果を表5に示しています。分析物陽性パネルについてのAptimaカンジダヴァジナイティス/トリコモナスヴァギナリスAssayの信号変動 (TTime) も算出しました。表6に、機械間、オペレーター間、ロット間、日数間、実行間、実行内、及び全体で算出した変動性を示しています。

表5：精度 - Aptimaカンジダヴァジナイティス/トリコモナスヴァギナリスAssayと予想される結果の一致

パネル (分析物組成)	陽性/合計数	予想される陽性	陽性率 (95% CI)
陰性 (SVSM)	0/162	0%	0 (0.0~2.3)
低陽性 ( <i>C. albicans</i> )	162/162	≥95%	100 (97.7~100.0)
低陽性 ( <i>C. glabrata</i> )	162/162	≥95%	100 (97.7~100.0)
低陽性 ( <i>T. vaginalis</i> )	162/162	≥95%	100 (97.7~100.0)
中等度陽性 ( <i>C. albicans</i> )	162/162	≥95%	100 (97.7~100.0)
中等度陽性 ( <i>C. glabrata</i> )	162/162	≥95%	100 (97.7~100.0)
中等度陽性 ( <i>T. vaginalis</i> )	162/162	≥95%	100 (97.7~100.0)

表6：パネルによるAptimaカンジダヴァジナイティス/トリコモナスヴァギナリスAssayのシグナル変動性

パネル説明	N	日数間		機器間		オペレーター間		ロット間		実行間		実行内		合計		
		平均 TTime	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV		
<i>C. albicans</i> 低陽性	162	14.96	0.12	0.82	0.00	0.00	0.24	1.59	0.54	3.58	0.23	1.52	0.28	1.84	0.70	4.66
<i>C. glabrata</i> 低陽性	162	21.07	0.00	0.00	0.15	0.69	0.25	1.18	0.14	0.65	0.19	0.89	0.40	1.91	0.55	2.59
<i>T. vaginalis</i> 低陽性	162	24.09	0.00	0.00	0.33	1.38	0.22	0.93	0.01	0.05	0.21	0.87	0.59	2.46	0.75	3.09
<i>C. albicans</i> 中等度陽性	162	14.62	0.11	0.72	0.00	0.00	0.22	1.47	0.43	2.95	0.26	1.77	0.24	1.62	0.60	4.14
<i>C. glabrata</i> 中等度陽性	162	20.63	0.00	0.00	0.00	0.00	0.26	1.27	0.31	1.50	0.26	1.25	0.52	2.51	0.71	3.42
<i>T. vaginalis</i> 中等度陽性	162	22.73	0.00	0.00	0.12	0.54	0.24	1.08	0.18	0.80	0.28	1.23	0.41	1.79	0.59	2.61

CV = 変動係数

注：一部の因子の変動は数値的に陰性の場合があります。こうした因子による変動が極めて小さい場合に生じる可能性があります。この場合、SD及びCVは0.00と表示されます。

## 同時感染

同時感染試験では、同じ試料中に複数の微生物が存在する場合に、Aptimaカンジダヴァジナイティス/トリコモナスヴァギナリスAssayが*Candida*属、*C. glabrata*及び*T. vaginalis*を検出する能力を評価しました。SVSM中の低濃度の標的溶解物1つ及び高濃度の別の標的溶解物1つを組み合わせて試験しました。パネルの構成及び濃度を表7に示しています。いずれの試験でも、低濃度*C. glabrata* (3X LoD) 及び高濃度*T. vaginalis* ( $1 \times 10^4$ 細胞/mL又は $1 \times 10^5$ 細胞/mL) の組み合わせを除き、両方の標的を100%検出しました。さらなる試験を実施し、低濃度*C. glabrata* (3X LoD) 及び高濃度 *T. vaginalis* ( $1 \times 10^3$ 細胞/mL) の組み合わせを100%検出しました。

表7 : 同時感染パネル

パネル	<i>C. albicans</i> 濃度	<i>C. glabrata</i> 濃度	<i>T. vaginalis</i> 濃度
<i>C. albicans</i> 低濃度、 <i>C. glabrata</i> 高濃度	13317 CFU/mL <sup>1</sup>	$1 \times 10^6$ CFU/mL	該当せず
<i>C. albicans</i> 低濃度、 <i>T. vaginalis</i> 高濃度	13317 CFU/mL <sup>1</sup>	該当せず	$1 \times 10^5$ 細胞/mL
<i>C. glabrata</i> 低濃度、 <i>T. vaginalis</i> 高濃度	該当せず	123 CFU/mL <sup>2</sup>	$1 \times 10^3$ 細胞/mL
<i>C. albicans</i> 高濃度、 <i>C. glabrata</i> 低濃度	$1 \times 10^6$ CFU/mL	123 CFU/mL <sup>2</sup>	該当せず
<i>C. albicans</i> 高濃度、 <i>T. vaginalis</i> 低濃度	$1 \times 10^6$ CFU/mL	該当せず	0.0072細胞/mL <sup>3</sup>
<i>C. glabrata</i> 高濃度、 <i>T. vaginalis</i> 低濃度	該当せず	$1 \times 10^6$ CFU/mL	0.0072細胞/mL <sup>3</sup>

CFU = コロニー形成単位

<sup>1</sup> 3X LoD *C. albicans*

<sup>2</sup> 3X LoD *C. glabrata*

<sup>3</sup> 3X LoD *T. vaginalis*

## 参考文献

1. Hainer BL, Gibson MV. Vaginitis: Diagnosis and Treatment. Am Fam Physician. 2011 Apr 1;83(7):807-15.
2. Granato PA. Vaginitis: Clinical and Laboratory Aspects for Diagnosis. Clinical Microbiology Newsletter. Volume 32, Issue 15, 1 August 2010, Pages 111–116.
3. Achkar JM, Fries BC. Candida infections of the genitourinary tract. Clin Microbiol Rev. 2010 Apr;23(2):253-73.
4. MMWR, Vol. 64, Nr. 3. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, June 5, 2015.
5. Fidel PL Jr, Vazquez JA, Sobel JD. Candida glabrata: review of epidemiology, pathogenesis, and clinical disease with comparison to C. albicans. Clin Microbiol Rev. 1999 Jan;12(1):80-96.
6. Mavedzenge SN, Pol BV, Cheng H, Montgomery ET, Blanchard K, de Bruyn G, Ramjee G, Straten Av. Epidemiological synergy of Trichomonas vaginalis and HIV in Zimbabwean and South African women. Sex Transm Dis. 2010 Jul;37(7):460-6.
7. Petrin D, Delgaty K, Bhatt R, Garber G. Clinical and Microbiological Aspects of Trichomonas vaginalis. Clin Microbiol Rev. 1998;11(2):300–317.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline. CLSI Document MM13. Wayne, PA; current version.
9. Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL); current version.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management. CLSI Document GP5. Villanova, PA; current version.
11. Shew M, et al. Association of condom use, sexual behaviors and sexually transmitted infections with the duration of genital human papillomavirus infection among adolescent women. Arch Pediatr Adolesc Med. 2006;160(2):151-156.
12. Allsworth J, et al. Trichomoniasis and other sexually transmitted infections: results from the 2001-2004 National Health and Nutrition Examination Surveys. Sex Transm Dis. 2009;36(12):738-744.



Hologic, Inc.  
10210 Genetic Center Drive  
San Diego, CA 92121



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

## 【問合せ先】

ホロジックジャパン株式会社  
ダイアグノスティクスソリューションズ 事業部  
〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル  
TEL: 03-5804-2340

Hologic、Aptima、TMA、パンサー及び関連するロゴは、Hologic, Inc.及び／又は米国及び／又はその他の国のその子会社の商標及び／又は登録商標です。

本取扱説明書に記載されるその他の全ての商標、登録商標及び製品名は、それぞれの所有者が所有権を持ちます。

本製品は、www.hologic.com/patentsで指定される1つ以上の米国特許によって保護される場合があります。

©2022, Hologic Inc. All rights reserved

AW-27678-1201 第001版  
2022-08