

アプティマ[®] Combo2 クラミジア/ゴノレアは 次の世代へ

対象であるクラミジア、淋菌をTMA法により高感度で検出可能^{*1}

アプティマ[®] Combo2クラミジア/ゴノレアは変異株へ対応できるよう
アップデートされました^{*2}

近年日本やフィンランド、スウェーデン、アメリカなどで同定されている
Chlamydia trachomatis (CT)の変異体の検出が可能になります。

変異株の出現とホロジックの対応

- 2019年23S rRNAの変異が報告された^{**}
 - 既存の検査試薬にて6-10%ほど
偽陰性の可能性が示されました^{*3}
- ↓
- 2020年に製品のUpdateを実施
 - 170検体の臨床サンプルにて、変異株についても
従来株に遜色なく検出が可能である^{*2}

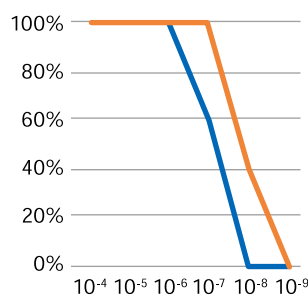
既存試薬との比較結果^{*2}

	Sensitivity	Specificity
CT	99.7%	100%
GC	100%	100%

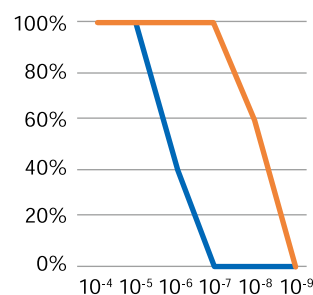
TMA法による高感度な検出^{*1}

- 対象遺伝子をスパイクインした検体を用いて、
検出限界について検証を実施
- 10⁻⁴乗倍希釈から10⁻⁹乗倍希釈まで実施。
TMA法は10⁻⁸乗倍まで検出可能であることが
示されました。

初尿検体



自己採取検体



^{**}変異株として、C1515T、C1514T、G1523A、C1522Tがあり、日本国内の検体ではC1522Tが報告されています。^{*2}

^{*1}. Chernesky M et al., J Clin Microbiol. 2014 Jul;52(7):2305-10.

^{*2}. Unemo M et al., BMC Infect Dis. 2020 Jun 16;20(1):419. doi: 10.1186/s12879-020-05148-7.

^{*3}. Rapid risk assessment: Chlamydia trachomatis false-negative test results by Aptima Combo 2 CT/NG assay (Hologic) in the EU/EEA, 2019

^{*4}. Hologic 社 PI-COM02-10.

クラミジアおよび淋菌について

クラミジアおよび淋菌は無症状保菌者の多い性感染症です

クラミジア トラコマチスおよび淋菌は、最も頻度の高い性感染症です。男性では尿道炎、女性では子宮頸管炎などとして発症しますが、多くはその症状が軽度であったり、無症状です。

性行動様式の多様化により、咽頭へのクラミジアおよび淋菌感染が近年増加しています

クラミジア トラコマチスおよび淋菌の咽頭感染は無症状であることが多く、また近年オーラルセックスなどによって咽頭への感染拡大が指摘されています。

アプティマ® Combo2 クラミジア/ゴノレアはうがい液でも検査が可能です

アプティマ® Combo2 クラミジア / ゴノレアは咽頭検体(うがい液)および咽頭擦過物(スワブ)のいずれの検体種でもクラミジア トラコマチスおよび淋菌検査ができる唯一のキットです。綿棒(スワブ)採取に比べ、うがい液の採取は患者への侵襲性が低く、採取者の技量に影響されにくいため、うがい液を使用した検体の有用性が注目されています。

尿および子宮頸管データ

男性尿検体および女性スワブ検体を用いて、本キットとPCR法との相関性を検討したところ、同等の結果が得られました。

PCR法との比較^{*4}

	男性尿検体			女性スワブ検体		
	陽性一致率	陰性一致率	全体一致率	陽性一致率	陰性一致率	全体一致率
クラミジア トラコマチス	98.2%	95.7%	96.6%	100%	97.8%	98.2%
ナイセリア ゴノレア	99.0%	100%	99.4%	81.8%	98.1%	96.5%

うがい液における既承認品(PCR法)と相関性(淋菌)

うがい液検体を用いて本キットと既承認品(PCR法)を比較したところ、全体一致率は99.1%となりました。

既承認品^{*4}

		陽性	陰性	計	
本品	陽性	63	5	68	陽性一致率：95.5%
	陰性	3	782	785	陰性一致率：99.4%
	計	66	787	853	全体一致率：99.1%

アプティマコンボ2に使用可能な採取セットはこちらです

APTIMA STDスワブ採取セット (男性・女性兼用)



届出番号：13B1X10179002003

アプティマ STD うがい液・尿採取セット



製品概要

販売名

アプティマ Combo2クラミジア/ゴノレア 承認番号：21700AMY00210000

製品名

アプティマ Combo2クラミジア/ゴノレア パンサー用 (A/Bコントロールセット) 100回用
アプティマ Combo2クラミジア/ゴノレア パンサー用 (A/Bコントロールセット) 250回用

診療報酬

※令和4年度診療報酬改定分

D023 微生物核酸同定・定量検査	
2 クラミジア・トラコマチス核酸検出	193点
3 淋菌核酸検出	204点
5 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出	270点



販売名：パンサー システム
医療機器製造販売届出番号：13B1X10179002001

パンサー® システム

- ・全自動化によりマニュアル作業が軽減。
一人でも複数台の操作も可能で作業効率をアップ。
- ・コンパクトに集約された一体型デザインで、限られたスペースに設置可能
- ・24時間で最大1,020検体(1台あたり)をハイスループットに処理可能にし、核酸増幅検査数の拡充を促進します。

© 2021 Hologic Japan, Inc. All rights reserved. Hologic, Aptimaおよび関連するロゴは、Hologic, Inc.と米国やその他の国々の子会社の商標または登録商標です。本書に記載の情報は医療専門家を対象としており、購入勧誘やプロモーションが禁止されている場所でそのような活動を行うことを意図したものではありません。製品についての具体的な情報は、ホロジックジャパン及び代理店または以下のアドレスまでお問い合わせください。



ホロジックジャパン株式会社

東京都文京区後楽1-4-25 日教販ビル
TEL:03-5804-2340 FAX:03-5804-2321 <https://hologic.co.jp/>