

体外診断用医薬品

日本標準商品分類 877444
承認番号 30300EZ00033000

淋菌抗原キット

ラビットエスピー[®]《淋菌》

子宮頸管擦過物中の淋菌抗原の検出用

- ✓ 判定しやすい赤と青のライン
- ✓ 検体移送可能なケース付き綿棒
- ✓ 反応時間は15分



保険適用
淋菌抗原定性
180点
判断料 144 点
(免疫学的検査)

(2022 年 4 月改定診療報酬点数)

女性生殖器からの検体（子宮頸管擦過物検体）

相 関 性

(1) 既承認キットとの相関性試験結果

本品と既承認品（イムノクロマト法）との相関性は以下の通りでした。

		既承認品		合計	
		陽性	陰性		
本品	陽性	45	20 ^{a)}	65	陽性一致率 84.9% (45/53)
	陰性	8 ^{b)}	318	326	陰性一致率 94.1% (318/338)
合計		53	338	391	全体一致率 92.8% (363/391)

a) 20例中、核酸検査陽性が18例、陰性が2例でした。

b) 8例中、核酸検査陽性が1例、陰性が7例でした。

(2) 核酸検査との相関性試験結果（開発時データ）

本品と核酸検査との相関性は以下の通りでした。

		核酸検査		合計	
		陽性	陰性		
本品	陽性	63	2	65	陽性一致率 67.7% (63/93)
	陰性	30	296	326	陰性一致率 99.3% (296/298)
合計		93	298	391	全体一致率 91.8% (359/391)

操 作 手 順

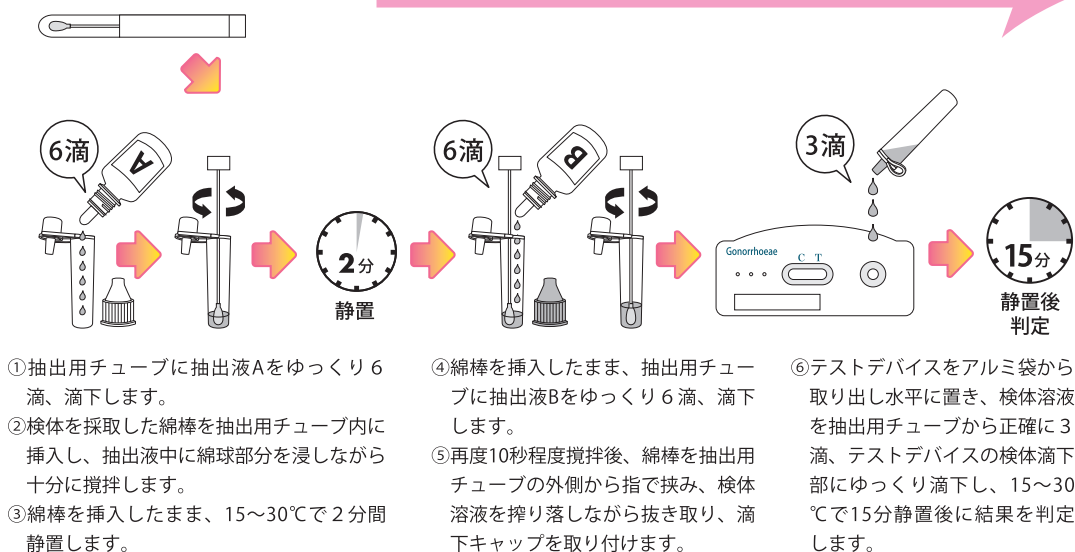
検体採取方法と検査方法＜子宮頸管擦過物検体＞

- ① 陰鏡を用いながら、クリーニング用滅菌綿棒を使って外子宮口周辺の濃や過剰粘液を取り除きます。
- ② 検体採取用滅菌綿棒を、外子宮口から子宮頸管部へ1.0～1.5 cm程度まで挿入した状態で、約10～30秒間綿棒を回転させて擦過物検体を採取します。
- ③ 腔内の粘膜に接触しないように注意しながら綿棒を引き抜きます。

女性生殖器からの検体

抗原抽出2分 + 反応15分

判 定 結 果



	陽性
	陰性
	判定保留

■包装単位(1キット・10テスト用)

※使用上の注意は電子添文をご参照ください。

製品名		貯蔵方法	有効期間	包装
ラピッドエスピー [®] 《淋菌》		室温 (1～30℃)	24 ヶ月	10 テスト
構成試薬	付属品			
テストデバイス 10 個 抽出液 A (液剤) 1 本 抽出液 B (液剤) 1 本	抽出用チューブ 10 本 クリーニング用滅菌綿棒 (ケースなし) 10 本 検体採取用滅菌綿棒 (ケース付き) 10 本			

提携
あすか製薬株式会社
東京都港区芝浦二丁目5番1号

〈製造販売元〉

住友ベークライト株式会社

兵庫県尼崎市東塚口町二丁目3番 47 号

〈問い合わせ先〉

S- バイオ事業部

0120-96-5953

受付時間9:00～17:30
(土・日・祝日を除く)

[2022 年 6 月作成]