クラミジア感染が疑われたら、即日治療のために...
室温保存可能・使いやすい10テスト包装

■包装単位（1キット・10テスト用）

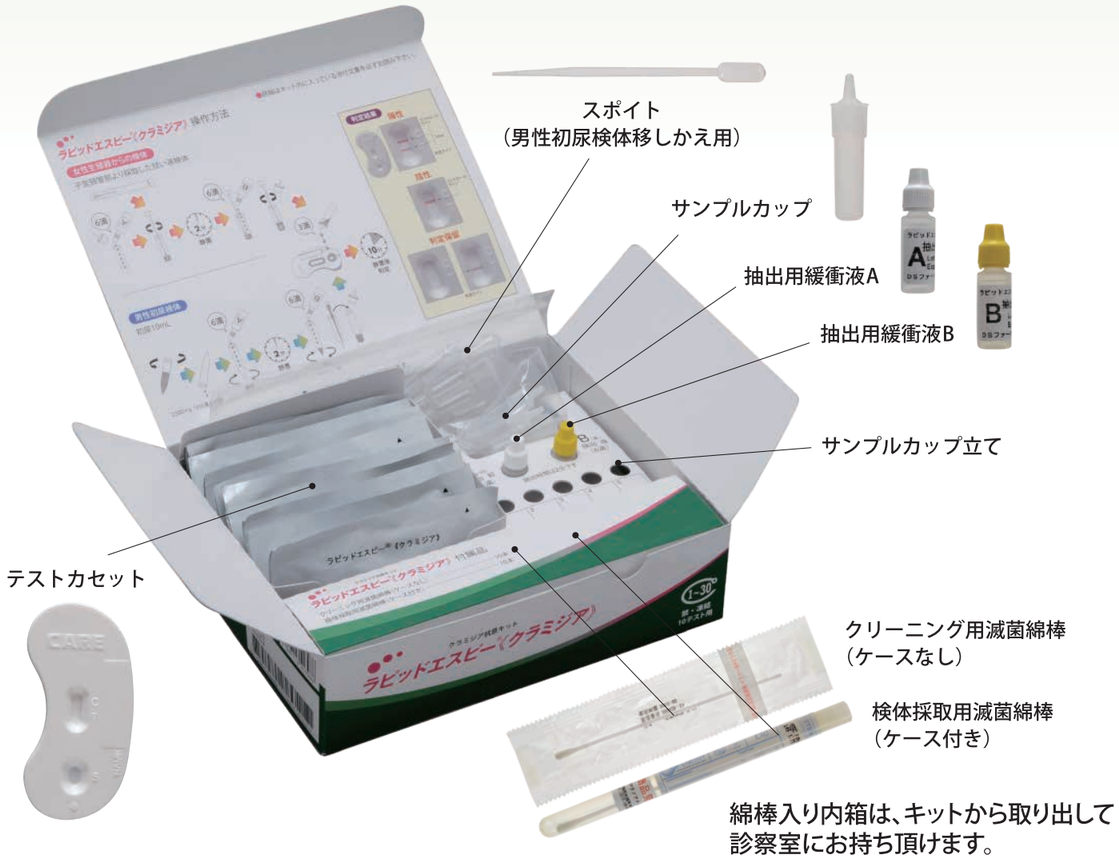
製品名		貯蔵方法	有効期間	統一商品コード	包装	希望納入価格
ラピッドエスピー《クラミジア》		凍結を避け 1～30℃	製造後 18 ヵ月	713200117	10テスト	15,100円
構成試薬	付属品					
テストカセット 10個 抽出用緩衝液A 1本 抽出用緩衝液B 1本	サンプルカップ（滴下キャップ付き） 10本 クリーニング用滅菌綿棒（ケースなし） 10本 検体採取用滅菌綿棒（ケース付き） 10本 スポイト（男性初尿検体移しかえ用） 10本					

■**使用目的：**女性生殖器からの検体中又は男性初尿検体中のクラミジアトラコマチス抗原の検出
（クラミジアトラコマチス感染の診断補助）

■**測定原理：**イムノクロマトグラフィー法

初めてでも使いやすく、構成試薬、付属品を配置

外箱蓋は切り取って、操作手順シートとしてもお使いいただけます。



綿棒入り内箱は、キットから取り出して
診察室にお持ち頂けます。

RCT-002-13/2206GRA

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
フリーコール 0120-96-5953 受付時間9:00～17:30（土・日・祝日を除く）

RSP004-9

［2022年6月作成］

体外診断用医薬品
日本標準商品分類 877444
承認番号 22200AMX 00404000

クラミジア抗原キット

ラピッドエスピー®《クラミジア》

女性生殖器からの検体中又は男性初尿検体中の
クラミジアトラコマチス抗原の検出用

クラミジア抗原検査を迅速、 簡便に

保険適用
クラミジア・トラコマチス抗原定性
156点
判断料 144 点
（免疫学的検査）

（2022年4月改定診療報酬点数）

住友ベークライト株式会社

1. 女性生殖器検体からのクラミジア抗原の検出

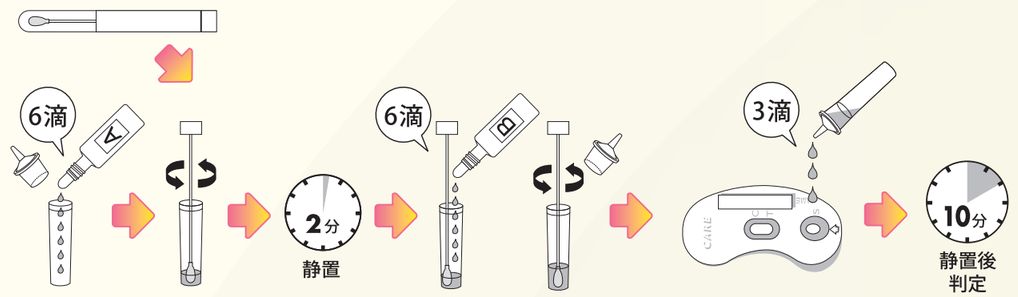
抗原抽出に加温等、特別な操作が必要ありません。
必要な試薬、付属品が揃っています。

■検体採取方法と検査方法＜子宮頸管部拭い液検体＞

①膣鏡を用いながら、クリーニング用滅菌綿棒を使って外子宮口周辺の膿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**拭い液検体を採取します。
③膣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10分



①サンプルカップに抽出用緩衝液Aを６滴滴下
②検体を採取した綿棒を挿入、撹拌し、
綿棒を挿入したまま15 ～ 30℃で2分間静置

③綿棒を挿入したまま、抽出用緩衝液Bを6滴滴下
④10秒程度撹拌後、綿棒を検体溶液を搾り落としながら抜き取る

⑤サンプルカップにキャップを取り付け、テストカセットの検体滴下部に検体溶液をゆっくり3滴滴下し、10分間静置後に結果を判定

2. 男性初尿検体からのクラミジア抗原の検出

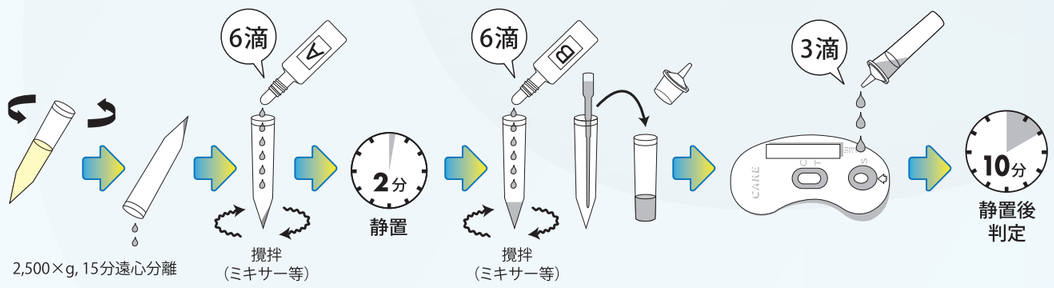
検査に特別な装置を必要としません。
初尿を遠心分離するだけで、簡単に検査可能です。

■検体採取方法と検査方法＜男性初尿検体＞

前の排尿から1時間以上経過した、起床時または来院時の初尿（**出始めの尿**）20 ～ 30mLを採尿カップに採取します。

男性初尿検体

初尿15分遠心 ＋ 抗原抽出2分 ＋ 反応10分



2,500×g, 15分遠心分離
①初尿10mLを2,500×ｇ、15分遠心分離し、沈殿を捨てないように上澄みのみを捨てる。

撹拌
（ミキサー等）
②遠心管に抽出用緩衝液Aを6滴滴下、ミキサー等で撹拌後、15 ～ 30℃で2分間静置

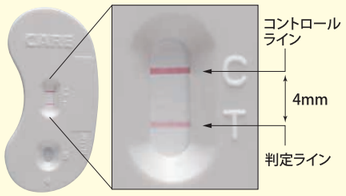
撹拌
（ミキサー等）
③抽出用緩衝液Bを6滴滴下、ミキサー等で撹拌
④スポイトで検体溶液全量をサンプルカップに移しかえる。

⑤サンプルカップにキャップを取り付け、テストカセットの検体滴下部に検体溶液をゆっくり3滴滴下し、10分間静置後に結果を判定

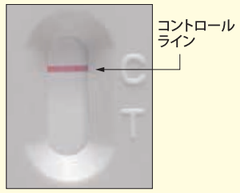
※採尿カップ、遠心管はキットに添付されていませんので、別途ご用意願います。

判定結果

陽性
コントロールラインの4mm下に判定ラインが形成されます。



陰性
コントロールラインが現れた状態でコントロールラインの4mm下にラインが形成されません。



判定保留
コントロールラインが現れない場合は、検体を取り直し、新しいテストカセットを用いて検査をやり直して下さい。

結果は必ずテストカセットの真上から判定して下さい。

■既承認品（イムノクロマト型）との相関性試験結果

既承認のイムノクロマト型キットと高い全体一致率を示しました。

子宮頸管部拭い液検体について、本品と既承認のイムノクロマト型キットとの相関性は、下記の通りでした。

＋：陽性、－：陰性

		既承認品 ＋	既承認品 －	合計
ラピッドエスピー《クラミジア》	＋	54	4 a)	58
	－	2 b)	116	118
	合計	56	120	176

陽性一致率	96.4%（ 54/ 56）
陰性一致率	96.7%（116/120）
全体一致率	96.6%（170/176）

a）本品で＋、既承認品でーの4例は、PCR検査で全例＋でした。
b）本品でー、既承認品で＋の2例は、PCR検査で全例ーでした。

既承認品は現在販売されていません。

■PCRによる核酸同定キットとの相関性試験結果

子宮頸管部拭い液検体について、本品と既承認のPCRキットによる核酸同定検査との相関性は、下記の通りでした。

＋：陽性、－：陰性

		PCRキット ＋	PCRキット －	合計
ラピッドエスピー《クラミジア》	＋	58	0	58
	－	23	95	118
	合計	81	95	176

陽性一致率	71.6%（ 58/ 81）
陰性一致率	100%（ 95/ 95）
全体一致率	86.9%（153/176）

使用上の注意等は電子添文をご参照下さい。

■既承認品（イムノクロマト型）との相関性試験結果

既承認のイムノクロマト型キットと高い全体一致率を示しました。

男性初尿検体について、本品と既承認のイムノクロマト型キットとの相関性は、下記の通りでした。

＋：陽性、－：陰性

		既承認品 ＋	既承認品 －	合計
ラピッドエスピー《クラミジア》	＋	49	8 a)	57
	－	12 b)	231	243
	合計	61	239	300

陽性一致率	80.3%（ 49/ 61）
陰性一致率	96.7%（231/239）
全体一致率	93.3%（280/300）

a）本品で＋、既承認品でーの8例は、PCR検査で6例が＋、2例がーでした。
b）本品でー、既承認品で＋の12例は、PCR検査で2例が＋、10例がーでした。

既承認品は現在販売されていません。
使用上の注意等は電子添文をご参照下さい。