472434R02A

この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

** 2023 年 1 月改訂（第 3 版）
＊ 2022 年 7 月改訂（第 2 版）

製造販売承認番号 30300EZX00019000

SARS コロナウイルス核酸キット

Alinity® m システム SARS-CoV-2

【重要な基本的注意】

- 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2 感染を否定するものではない。
- 診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より公表されている最新情報を参照し、臨床症状も含め総合的に判断すること。
- 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じること。
- 検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」を参照すること。
** - 鼻腔拭い液を検体とした場合、適切な検体採取が行われないと正しい結果が得られない可能性があるため、【操作上の注意】をよく読み、1 本のスワブで必ず両鼻腔から採取すること。

【全般的な注意】

- 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
- 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
- 本書に記載された使用方法に従って使用すること。本書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
- 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。
- 使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 増幅・検出試薬トレイ 1
   - 増幅・検出試薬ウェル
     SARS-CoV-2 フォワードプライマー 1
     SARS-CoV-2 リバースプライマー 1
     SARS-CoV-2 フォワードプライマー 2
     SARS-CoV-2 リバースプライマー 2
     プローブ 1
     プローブ 2
     逆転写酵素
     HotStart DNA ポリメラーゼⅡ
     dNTP ※ Mix
     ※ dNTP：デオキシリボヌクレオシド三リン酸
     dNTP Mix は以下の 4 成分を有するヌクレオチド -Na の同濃度の混合物である。
     2'- デオキシアデノシン 5'- 三リン酸（dATP）
     2'- デオキシシチジン 5'- 三リン酸（dCTP）
     2'- デオキシチミジン 5'- 三リン酸（dTTP）
     2'- デオキシグアノシン 5'- 三リン酸（dGTP）
     （他の含有物：緩衝液、色素）
   - 内部コントロールウェル
     （主な含有物：陰性ヒト血漿（HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性、Syphilis 陰性、HIV-1 RNA 陰性、HCV RNA 陰性、HBV DNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性）、内部コントロール用塩基配列をもつ非感染性 Armored RNA　保存剤：ProClin 950）
2. 活性試薬トレイ 2
   - 活性試薬ウェル
     （主な含有物：塩化マグネシウム、塩化テトラメチルアンモニウム　保存剤：ProClin 950）

- 本キットは、増幅・検出試薬トレイ 1 と活性試薬トレイ 2 の 2 種類のマルチウェルトレイで構成されている。
- 増幅・検出試薬トレイ 1（アルミパウチ個包装）は、各 48 テスト分の増幅・検出試薬ウェルと内部コントロールウェルから成り、試薬は液剤である。1 テストあたり各 1 ウェルを使用する。
- 活性試薬トレイ 2（アルミパウチ個包装）は、48 テスト分の活性試薬ウェルから成り、試薬は液剤である。1 テストあたり 1 ウェルを使用する。

【使用目的】

生体試料中の SARS-CoV-2 RNA の検出（SARS-CoV-2 感染の診断の補助）

【使用目的に関連する使用上の注意】

【臨床的意義】、【操作上の注意】の内容を熟知し、本品の有用性を理解した上で、検体種を選択すること。

【測定原理】

本品は、SARS-CoV-2 RNA の逆転写ポリメラーゼ連鎖反応法（RT-PCR 法）による cDNA 合成と増幅、及び核酸ハイブリダイゼーションを用いた生体試料中の SARS-CoV-2 RNA を測定するキットであり、以下の 6 つの主な反応ステップから成り立っている。

1. 検体からの SARS-CoV-2 RNA の抽出・精製
   検体にライシス溶液（内部コントロールの RNA を含む）を加え、磁性粒子を用いて所定の操作を行い、SARS-CoV-2 RNA を抽出・精製する。
2. 逆転写反応による SARS-CoV-2 RNA からの cDNA の合成
   抽出した SARS-CoV-2 RNA に、RdRp 領域及び N 遺伝子に特異的に結合する SARS-CoV-2 リバースプライマーを結合させた後、逆転写酵素及び dNTP Mix（dATP、dCTP、dTTP、dGTP）を用いて逆転写反応を行い、SARS-CoV-2 RNA に相補的な cDNA を合成する。
3. ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）による SARS-CoV-2 RNA の増幅
   逆転写反応後に生じた SARS-CoV-2 RNA-cDNA ハイブリッドを熱変性処理することによってそれぞれを一本鎖にする。その後、SARS-CoV-2 の RdRp 領域及び N 遺伝子に特異的に結合する SARS-CoV-2 フォワードプライマーと SARS-CoV-2 リバースプライマーをそれぞれの標的とする配列に結合させ、HotStart DNA ポリメラーゼを用いて PCR 反応を行うことにより二本鎖 SARS-CoV-2 DNA を増幅する。
4. 標識プローブと増幅 DNA とのハイブリダイゼーション
   熱変性処理により生じた一本鎖 SARS-CoV-2 DNA に、SARS-CoV-2 cDNA 側に特異的に結合する蛍光標識したプローブをハイブリダイズさせる。
5. 蛍光強度の測定
   標的に結合したプローブからの蛍光強度を測定波長 520 nm で測定する（同時に増幅された内部コントロールの蛍光強度は測定波長 670 nm で測定する）。
6. 判定
   標的とする配列に結合したプローブの蛍光が検出されるサイクル数より、検体中の SARS-CoV-2 RNA を検出する。

【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

※※検体の採取、保存

本キットでは、検体として鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液、唾液を使用することができる。患者検体の採取 / 輸送方法については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」を参照すること。鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液はウイルス輸送用溶液 [1] に採取すること。検体採取は検体採取キットの製造業者の指示に従って行うこと。

Abbott

1）鼻腔拭い液の採取は以下に従うこと。

1. 先細のスワブを使用する。
2. 患者の頭を後ろ方向に 70 度傾ける。
3. スワブを静かに回転させながら、鼻甲介に当たるまで、口蓋に沿って（上方向ではなく）スワブを約 2 cm まで鼻孔に挿入する。
4. スワブを鼻腔壁に沿って数回回転させて、同じスワブを使用してもう一方の鼻孔でも同様に繰り返す。
5. スワブを付属の輸送用チューブに先端から入れる。

2）唾液の採取は以下に従って行うこと。

1. 上記指針に従い、検体を滅菌容器に採取する。唾液は Alinity m 検体希釈液と混合するまでの間、室温または 2 ～ 8℃で 48 時間まで保存することができる。
2. 検体に採取日を含めた識別情報を記したラベルを貼る。検体は輸送の前に、密封可能な袋に 1 本ずつ入れることを推奨する。その他の詳細は検体の保存条件を参照すること。

＊‡検体の保存条件

検体種	温度	最長保存期間
鼻咽頭拭い液	室温	2 日間
	2 ～ 8℃	7 日間
	–70℃以下	長期保存可能 [a]
鼻腔拭い液	室温	2 日間
	2 ～ 8℃	7 日間
	–70℃以下	長期保存可能 [a]
唾液（無希釈）	室温	2 日間
	2 ～ 8℃	2 日間
唾液（Alinity m 検体希釈液と混合）	2 ～ 8℃	1 日間
	室温	1 日間

[a] 凍結融解は 2 回まで繰り返すことができる。

＊検体の輸送条件

検体を輸送する場合は、最新の 2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアルに従って包装し、輸送すること。航空機で輸送する場合、UN 3373 生物由来物質（カテゴリー B）に該当する。検体を輸送する場合は、検体の保存条件の保存温度と期間に従うこと。検体を輸送する場合は、臨床検体、診断目的検体、生物学的検体に対する適切な法規等に対応した包装・表示を行うこと。

＊検体の調製

凍結検体は 15 ～ 30℃または 2 ～ 8℃で融解する。

Alinity m 検体希釈液を用いる場合には、唾液検体の調製は以下に従う。

1. 唾液検体は、測定前に以下に従って Alinity m 検体希釈液と混和すること。
   - 測定に使用するチューブの種類に応じて、唾液と検体希釈液の混合液の必要量を確認する。必要量については、【用法・用量（操作方法）】（3）測定（操作）法 2. 測定手順を参照すること。例えば Alinity m トランスポートチューブを使用する場合、唾液と希釈液の混合液の必要量は、最少 1.0 mL、最大 3.5 mL である。
   - 唾液と希釈液の液量比が 1 ：1.25 になるように、必要量の希釈液が入った検体チューブに必要量の唾液を添加する。
   - 測定まで保存する場合は検体チューブの蓋を閉める。

   注：サンプルの容器、チューブ、キャップは、チューブやキャップの外側を含め、汚染されないよう注意して取り扱うこと。必要に応じて、手袋を交換すること。
2. 希釈液と混合した検体は、機器にセットするまで室温または 2 ～ 8℃で 24 時間まで保存することができる。機器にセットする前に検体のキャップを外すこと。

機器にセットする前に、各検体をボルテックスミキサーで 2 ～ 3 秒間×3 回攪拌する。必要に応じて、検体を機器にセットする前に 2000*g* で 5 分間遠心分離する。検体は機器にセットする前に Alinity m トランスポートチューブまたは Alinity m アリコートチューブに移し替えることができる。

重要：検体チューブに綿棒が入っている場合は、機器にセットする前に綿棒を取り出すこと。

検体チューブはすべて、検体 ID バーコードラベルや、検体 ID と使用ラック ID、ポジションで識別できるようにしておくこと。使用できるチューブのサイズ、最少検体量、キャップの有無については、本書の【用法・用量（操作方法）】（3）測定（操作）法 2. 測定手順を参照すること。チューブの蓋を開ける際は、キャップの内側に触れないよう注意すること。

＊（2）分析反応性

本キットの分析反応性を、地理的に異なる 8 ヶ所の地域に由来する 8 種類の SARS-CoV-2 分離株を測定して評価した。測定した SARS-CoV-2 分離株は、LoD の検討に使用した不活化ウイルスとは異なる。陰性鼻咽頭拭い液に、各ウイルス分離株または系統（不活化ウイルスまたは精製 RNA）を添加して 5 重測定した。検討した濃度でいずれの分離株 / 系統においても、すべての測定で SARS-CoV-2 が検出された（表 1）。

表 1 分析反応性

SARS-CoV-2 株（分離株）	濃度 [a]	陽性率（陽性数 / 有効測定数）
USA-AZ1/2020	165 GE/mL	100% (5/5)
USA-CA3/2020	165 GE/mL	100% (5/5)
Hong Kong/VM20001061/2020	165 GE/mL	100% (5/5)
USA-IL1/2020	165 GE/mL	100% (5/5)
Italy-INMI1	165 GE/mL	100% (5/5)
USA/CA_CDC_5574/2020 (B.1.1.7)	0.027 $TCID_{50}$/mL	100% (5/5)
hCoV-19/South Africa/KRISP-EC-K005321/2020 (B.1.351)	0.027 $TCID_{50}$/mL	100% (5/5)
hCoV-19/South Africa/KRISP-K005325/2020 (B.1.351)	0.027 $TCID_{50}$/mL	100% (5/5)

[a] GE/mL = Genome Equivalent/mL、$TCID_{50}$/mL = Median Tissue Culture Infectious Dose/mL

また、RdRp および N プライマー / プローブセットの配列と、2022 年 3 月 16 日の時点で GISAID データベース（http://www.gisaid.org）に登録されていた 8,634,788 例の完全長配列との相同性について解析したところ、本キットの包括性が示された。そのうち、8,585,868 例の配列（99.4%）は本キットのターゲット領域にミスマッチなし、またはターゲット領域のひとつにミスマッチありのいずれかであった。両方のターゲット領域において少なくとも 1 ヶ所のミスマッチが存在する 48,920 例（0.6%）の配列のうち、48,857 例は本キットの検出に影響する可能性は低いことが示された。変異株に指定された 7,565,966 例の分離株（アルファ株 1,139,842 例、ベータ株 40,183 例、デルタ株 4,086,797 例、ガンマ株 116,655 例、オミクロン株 2,033,303 例、イプシロン株 64,677 例、イータ株 7,480 例、イオタ株 41,807 例、カッパ株 7,173 例、ラムダ株 7,420 例、ミュー株 14,876 例、シータ株 618 例、ゼータ株 5,135 例を含む）のうち、7,519,355 例の配列（99.4%）は本キットのターゲット領域にミスマッチなし、またはターゲット領域のひとつにミスマッチありのいずれかであった。

さらに、2022 年 4 月 14 日の時点で NCBI データベース（https://www.ncbi.nlm.nih.gov/datasets/coronavirus/genomes/）に登録されていた 989,930 例の SARS-CoV-2 ゲノム完全長配列との相同性について追加解析を行った。987,119 例の配列（99.7%）は本キットのターゲット領域にミスマッチなし、またはターゲット領域のひとつにミスマッチありのいずれかであった。両方のターゲット領域において少なくとも 1 ヶ所のミスマッチが存在する 2,811 例の配列（0.3%）のうち、2,806 例は本キットの検出に影響する可能性は低いことが示された。

以上の結果は、解析に用いられた SARS-CoV-2 株には、本キットの検出に影響するような変異は存在しないことを示している。

＊（3）分析特異性 – 交差反応性

分析特異性と微生物による干渉を検討するため、SARS-CoV-2 と系統発生的に関連性があるか、または一般的に気道およびプールしたヒト鼻腔洗浄液に存在しており、交差反応性を示す可能性のある微生物（ウイルス、バクテリア、真菌）のパネルを測定した。ウイルスと真菌の濃度は 10^5 Units/mL、バクテリアの濃度は 10^6 Units/mL とした。単位は各微生物により異なる。バクテリアと真菌は、処理を行わずそのまま使用した。ウイルスはウイルス粒子、ウイルス溶解液、ウイルス RNA のいずれかを使用した。

各微生物を SARS-CoV-2 陰性サンプルに添加して測定したところ、本キットへの交差反応は認められなかった（表 2）。

微生物による潜在的な干渉を評価するため、SARS-CoV-2 陽性サンプルに微生物を添加して、最終的な SARS-CoV-2 濃度が LoD の 3 倍となるサンプルを調製した。検討を行った微生物すべてについて、本キットへの干渉は認められなかった。

表 2 交差反応性

バクテリア	ウイルス
Bordetella pertussis	ヒトメタニューモウイルス（hMPV）
Chlamydia pneumoniae	インフルエンザ A 型（H1N1）
Haemophilus influenzae	インフルエンザ A 型（H3N2）
Legionella pneumophila	インフルエンザ B 型
Mycoplasma pneumoniae	MERS コロナウイルス
Mycobacterium tuberculosis	パラインフルエンザウイルス 1
Pseudomonas aeruginosa	パラインフルエンザウイルス 2
Staphylococcus epidermis	パラインフルエンザウイルス 3
Streptococcus pneumoniae	パラインフルエンザウイルス 4
Streptococcus pneumoniae	ライノウイルス
Streptococcus salivarius	RS ウイルス A
ウイルス	RS ウイルス B
アデノウイルス 5 型	SARS コロナウイルス
エンテロウイルス EV68	真菌
ヒトコロナウイルス 229E	*Candida albicans*
ヒトコロナウイルス HKU1	*Pneumocystis jirovecii*（PJP）（2% と 100%）[a]
ヒトコロナウイルス NL63	その他
ヒトコロナウイルス OC43	ヒト鼻腔洗浄液プール（10%）[b]

[a] 供給業者から提供された濃度は Ct 範囲 23 ～ 25 であった。このサンプルは原倍（100%）および 50 倍希釈（2%）で測定した。

[b] ヒト鼻腔洗浄液プールは 10 倍希釈（10%）のみで測定した。

＊（4）分析特異性 – 干渉物質

呼吸器系検体に含まれる可能性のある物質が、本キットの性能に与える影響について、LoD の 3 倍濃度の SARS-CoV-2 と各種物質（表 3）を含む陽性パネルを測定して評価した。検討を行った各濃度の物質（表 3）すべてについて、本キットへの干渉は認められなかった。

表 3 内因性物質と外因性物質

物質	活性成分	濃度
抗生剤、全身投与用	トブラマイシン	4 µg/mL
抗生剤、鼻腔用軟膏 - Bactroban	ムピロシン	5 mg/mL
抗ウイルス薬 - リレンザ	ザナミビル	5 mg/mL
抗ウイルス薬 - ベクルリー	レムデシビル	27.0 µM
血液	N/A	10% (v/v)
コルチコステロイド - デキサメタゾン	デキサメタゾン	0.2 mg/mL
FluMist	鼻腔用インフルエンザ生ワクチン	10% (v/v)
白血球	白血球	1.1E6 cells/mL
ムチン	精製ムチンタンパク質	4 mg/mL、5 mg/mL
鼻腔用コルチコステロイド - ブデソニド	ブデソニド	2% (v/v)
鼻腔用コルチコステロイド - Flonase Sensimist	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	10% (v/v)
鼻腔用コルチコステロイド - フルニソリド	フルニソリド	2% (v/v)
鼻腔用コルチコステロイド - モメタゾン	モメタゾン	2% (v/v)
鼻腔用コルチコステロイド - トリアムシノロン	トリアムシノロン	2% (v/v)
鼻腔用コルチコステロイド - QVAR	ベクロメタゾン	2% (v/v)
鼻腔充血緩和剤 - フェニレフリン	フェニレフリン	2% (v/v)
鼻用ジェル /Homeopathic Allergy Relief Medicine - Zicam	キントラノオ、Histaminum hydrochloricum、Luffa operculata、イオウ	10% (v/v)
鼻用スプレー - Afrin	オキシメタゾリン	10% (v/v)
ニコチン使用製品	ニコチン	0.1% (w/v)
口腔リンス - リステリン クールミント	エタノール、エッセンシャルオイル	10% (v/v)
鼻用生理食塩水ミスト	塩化ナトリウム	2% (v/v)
のど飴、口腔麻酔鎮痛用 - Cepacol	ベンゾカイン、メントール	5 mg/mL
タバコ関連製品	ニコチン	0.1% (w/v)
歯磨き粉	フッ化物	1% (w/v)

（5）その他

本キットは Alinity m システムの試薬である。

【用法・用量（操作方法）】

（1）試薬の調製方法

すべての構成試薬はそのまま用いる。

（2）必要な器具・器材・試料等

- Alinity m SARS-CoV-2 コントロール（Alinity m SARS-CoV-2 CTRL Kit、製品番号：9N78-80）
  - 陰性コントロール（CTRL -）
    （主な含有物：緩衝液、硫酸アンモニウム、界面活性剤）
  - 陽性コントロール（CTRL +）
    （主な含有物：緩衝液、硫酸アンモニウム、界面活性剤、SARS-CoV-2 RNA配列を持つ非感染性リコンビナントシンドビスウイルス）

	容量
陰性コントロール	1.3 mL × 12
陽性コントロール	1.3 mL × 12

- Alinity m 核酸抽出試薬キット 2（Alinity m Sample Prep Kit 2、製品番号 9N12-01）
  - 溶出液 2（Elution Buffer 2）
    （主な含有物：リン酸カリウム緩衝液、Tween 20　保存剤：ProClin 950）
  - 磁性粒子 2（Microparticles 2）
    （主な含有物：磁性粒子）

	容量
溶出液 2	22 mL × 4
磁性粒子 2	24 mL × 4

- Alinity m ライシス溶液（Alinity m Lysis Solution、製品番号 9N20-01、975 mL × 1）
  （主な含有物：TRIS 緩衝液、GITC、Tween 20）
- Alinity m 希釈液（Alinity m Diluent Solution、製品番号 9N20-03、975 mL × 4）
  （主な含有物：水、ProClin 950）
- Alinity m 蒸発防止溶液（Alinity m Vapor Barrier Solution、製品番号 9N20-04、975 mL × 1）
  （主な含有物：ミネラルオイル）
- ＊Alinity m SARS-CoV-2 アプリケーション仕様ファイル（製品番号 9N78-01F バージョン 6.0 以降）
- ボルテックスミキサー
- ＊遠心分離機（2000 *g* 対応機種）
- 384 ウェルプレート用アダプター
- 遠心分離機（スイングプレートローター、プレートアダプター対応、100 *g* 以上対応機種）
- Alinity m トランスポートチューブ ピアサブルキャップ（製品番号 9N49-10）
- Alinity m トランスポートチューブ（製品番号 9N49-11）

Abbott

・Alinity m アリコートチューブ（製品番号 9N49-13）
＊・Alinity m 検体希釈キット I（Alinity m Specimen Dilution Kit I、製品番号 9N50-01）（唾液検体用）
＊・滅菌済唾液採取用容器（コニカルチューブまたは検体採取カップ）
・チャック付きビニール袋（オプション）

機器の操作に必要な器具等については、機器取扱説明書の 1 章を参照すること。

機器の操作方法については、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

正しい測定結果を得るため、機器取扱説明書の 9 章に従って日常的なメンテナンスを行うこと。

（3）測定（操作）法

以下の操作は、「Alinity m システム」で行う。

1）検体 0.5 mL 及び内部コントロール 40 µL をライシス溶液 1.5 mL に加えて、インキュベーションする。
2）上記混合液を、磁性粒子を用いて、洗浄し、核酸抽出液を得る。
3）上記核酸抽出液を溶出液 60 µL に加え、インキュベーションする。
4）増幅・検出試薬ウェルに上記溶出液 25 µL 及び活性試薬 5 µL を分注し、マスターミックスとする。
5）マスターミックス 25 µL を反応ベッセルに加えて、RT-PCR 反応を繰り返し、ピーク蛍光波長 520 nm における蛍光強度を測定する。（同時に増幅された内部コントロールのピーク蛍光波長 670 nm における蛍光強度を測定する。）
6）標的とする配列に結合したプローブの蛍光が検出されたサイクル数より、検体中の SARS-CoV-2 RNA の検出結果を判定する。

1. 操作上の注意

・測定を行うには、本キット用のアプリケーション仕様ファイルが機器にインストールされている必要がある。
・機器の操作方法についての詳細は、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。
・核酸抽出を始める前に、本書の指示をよく読むこと。
・検体のピペッティングを行う際は、フィルター付きピペットチップまたは使い捨てピペットを単回使用すること。ピペッティング中のピペットの汚染を防止するため、ピペット本体がサンプルチューブや容器の内側に接触しないように注意すること。十分な長さのフィルター付きピペットチップを使用すること。
・作業場所と機器は、潜在的汚染源とみなすこと。
・増幅・検出試薬トレイ 1 と活性試薬トレイ 2 は、機器にセットする前に 2. 測定手順に従って、必ず遠心分離機にかけること。
・増幅産物のモニタリング方法については、機器取扱説明書の 9 章を参照すること。
・核酸汚染のリスクを軽減するため、検体がこぼれた場合は、1.0％次亜塩素酸ナトリウムやその他の適切な消毒液による拭き取りを含め、清掃および除染すること。
・コンタミネーションを防ぐため、核酸抽出試薬キット 2、試薬トレイ、機器の溶液類、インテグレーテッドリアクションユニット（IRU）、ピペットチップを取り扱う前に手袋を新しいものに交換すること。また、手袋が検体、コントロール、試薬で汚染された場合も新しいものに交換すること。常にパウダーフリー手袋を使用すること。
・本キットの測定では、必ず専用のコントロールを使用すること。詳細は、3. 阻害の検出、4. 陰性コントロールと陽性コントロールを参照すること。コントロールの取り扱いや使用手順についても本書を参照すること。
・コントロールの容器は、キャップ付きの単回使用チューブである。ピアサブルキャップではないため、使用前にキャップを外すこと。使用後のチューブは廃棄すること。

2. 測定手順

増幅・検出試薬トレイ 1 と活性試薬トレイ 2 を、機器にセットして使用を開始する直前に、15 ～ 30℃または 2 ～ 8℃で融解する。

増幅・検出試薬トレイ 1 と活性試薬トレイ 2 は、機器にセットする前に以下に従って遠心分離機にかける。

1）試薬トレイをプレートアダプターにセットする。
＊2）試薬トレイをセットしたプレートアダプターを、プレートアダプター対応のスイングプレート遠心機にセットする。100 ～ 800 *g* で 1 ～ 5 分間遠心分離し、試薬をウェルの底に落として泡を取り除く。
3）遠心分離後直ちに、試薬トレイをアッセイトレイキャリアにセットする。試薬トレイはなるべく動かさないように注意する。アッセイトレイキャリアを機器取扱説明書 5 章の手順に従って機器にセットする。
4）移動中に試薬トレイを大きく動かしてしまい、泡が生じた可能性がある場合は（試薬トレイを落とした、ぶつけた、逆さにしたなど）、再度遠心分離機にかけること。
5）機器取扱説明書の 5 章に従って、試薬とサンプルの残量管理を行う。

測定に関する機器の操作方法についての詳細は、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。検体を測定する前に、コントロールのステータスを確認すること。コントロールの測定が必要な場合は、3. 阻害の検出、4. 陰性コントロールと陽性コントロールを参照すること。コントロールは、検体と別に測定しても、同時に測定してもよい。

オーダー作成画面で、測定項目（SARS-CoV-2）を選択する。

増幅・検出試薬トレイ 1、活性試薬トレイ 2、コントロール、検体は、機器にセットされていた時間がトラッキングされている。積算時間があらかじめ定められた最長時間を超えると、機器はこの増幅・検出試薬トレイ 1、活性試薬トレイ 2、コントロール、測定検体を使用できないと見なす。

重要：本キットの最大許容積算時間は、増幅・検出試薬トレイ 1 と活性試薬トレイ 2 を融解して機器にセットしてから 96 時間である。

検体チューブを機器にセットする前に、検体量が下表の要件を満たしていること、キャップの有無が正しいことを確認する。

チューブタイプ [a]	製品番号	必要最少量	最大量	機器上のキャップの有無
Alinity m アリコートチューブ	9N49-13	0.8 mL	3.5 mL	キャップなし [b]
Alinity m トランスポートチューブ	9N49-11	1.0 mL	3.5 mL	キャップなし [b]
Alinity m トランスポートチューブ ピアサブルキャップ	9N49-10	1.0 mL	3.5 mL	キャップなし [b]
検体チューブ、直径 11.5 – 14.0 mm		1.3 mL	2.5 mL	キャップなし [b]
検体チューブ、直径 14.5 – 16.0 mm		1.4 mL	3.5 mL	キャップなし [b]

[a] 使用可能な検体チューブの要件については機器取扱説明書の 4 章を、サンプルラックのセット方法については機器取扱説明書の 5 章を参照すること。
[b] チューブの蓋を開ける際は、キャップの内側に触れないよう注意すること。

陽性コントロールと陰性コントロール（コントロールの測定が必要な場合）、患者検体のキャップを外し、サンプルラックにセットする。バーコードを使用している場合は、バーコードが正しくスキャンされるようにチューブの向きを確認する。

3. 阻害の検出

核酸抽出開始時に規定量の内部コントロールを各検体、コントロールに添加して測定することで、検体処理の正確さと測定の有効性の評価が行われる。

コントロールの内部コントロールのサイクル数（CN）が規格を超えている場合は、メッセージコードが表示される。

検体の内部コントロールのサイクル数（CN）が規格を外れている場合は、フラグまたはメッセージコードが表示される。

・内部コントロールのサイクル数（CN）が規格を外れているものの、SARS-CoV-2 が検出された検体は、陽性と判定され、IC フラグが表示される。
・内部コントロールのサイクル数（CN）が規格を外れており、かつ SARS-CoV-2 が検出されなかった検体は、結果と判定が表示されず、メッセージコードが表示される。

フラグが表示された場合の対応については、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

メッセージコードが表示された場合の対応については、機器取扱説明書の 10 章を参照すること。

4. 陰性コントロールと陽性コントロール

測定と機器の有効性をモニタリングするため、少なくとも 48 時間に一度、陰性コントロールと陽性コントロールを測定すること。検体の測定結果を報告する前に、すべてのコントロールについて有効な測定結果が得られていることを確認すること。

施設の精度管理方針に従い、必要な場合はコントロールの測定を追加する。

コントロールの結果が無効だった場合、検体にフラグが表示される。無効なコントロールよりも後に測定した検体は、すべて再測定すること。

コントロールの測定結果が無効だった場合に表示されるフラグについては機器取扱説明書の 5 章を、トラブルシューティングについては機器取扱説明書の 10 章を参照すること。

陰性コントロールでは SARS-CoV-2 は検出されない。陰性コントロールで SARS-CoV-2 が検出された場合、他のサンプルあるいは増幅産物が陰性コントロールに混入したことを示している。汚染を除去するため機器を清掃し、本書のサンプル調製方法に従って再度コントロールと検体のサンプル調製を行うこと。増幅産物のモニタリング方法については、機器取扱説明書の 9 章を参照すること。

陰性コントロールが一貫して陽性を示す場合は、弊社に連絡すること。

本キットの陽性コントロールのターゲット CN 値は、以下の方法で入手することができる。

・アボットメールを通じて自動的に機器にインポートさせる。

・弊社担当者を通じて入手し、USB ドライブから機器にインポートする。

【測定結果の判定法】

(1) 測定結果の表示と判定

各検体について、結果と判定が表示される。また、メッセージコードやフラグが表示される場合もある。臨床的な判定は、下表の例のような結果に基づき使用者が行う。

SID	測定項目	結果	判定	フラグ	結果コード
SARS-CoV-2 NEG CTRL	SARSCoV2				9193[a]
SARS-CoV-2 POS CTRL	SARSCoV2				9198[b]
Sample 1	SARSCoV2	Not Detected（検出されず）	陰性	FPC, FNC[c]	
Sample 2	SARSCoV2	XX.XX CN	陽性	FPC, FNC[c]	
SARS-CoV-2 NEG CTRL	SARSCoV2	Not Detected（検出されず）			
SARS-CoV-2 POS CTRL	SARSCoV2	XX.XX CN			
Sample 3	SARSCoV2	XX.XX CN	陽性		
Sample 4	SARSCoV2	Not Detected（検出されず）	陰性		
Sample 5	SARSCoV2	XX.XX CN	陽性	IC[d]	
Sample 6	SARSCoV2				9186[e]

[a] 陰性コントロールが無効な場合に表示されるエラーコード。

[b] 陽性コントロールが無効な場合に表示されるエラーコード。

[c] コントロールが無効だったことを示す。無効なコントロールよりも後に測定した検体は、すべて再測定すること。

[d] 患者検体はターゲットが増幅され陽性であったものの、内部コントロールが無効なケース。有効な結果として表示されるが、内部コントロール無効のフラグが表示される。

[e] ターゲットの増幅が認められず、内部コントロールも無効な場合に表示されるエラーコード。

(2) フラグ、結果コード、メッセージコード

測定結果によってはフラグ欄や結果コード欄に情報が表示される場合がある。これらの欄に表示される可能性のあるフラグや結果コードについては、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。メッセージコードの内容については、機器取扱説明書の 10 章を参照すること。

判定上の注意

・本キットによる測定は、遺伝子検査および Alinity m システムの操作方法についてトレーニングを受けた使用者が行うこと。

・本キットで使用する機器や測定方法は、増幅産物による汚染リスクの軽減を考慮しているが、施設の基準と本書に記載された手順を遵守し、陽性コントロール、検体による核酸汚染の管理を行うこと。

‡‡・本キットで使用できる検体は、鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液、唾液のみである。正しい測定結果を得るためには、検体の適切な採取、保存、検査施設への輸送を行う必要がある（【操作上の注意】(1) 測定試料の性質、採取法を参照すること）。

‡・唾液検体は、鼻咽頭拭い液検体が入手できない場合にのみ使用すべきである。唾液検体の測定結果が陰性の場合、臨床的な必要性に応じて、別の検体種を測定して結果を確認すべきである。

‡・本キットの性能は、本書に示した検体種に対してのみ確認されている。これ以外の検体種については評価を行っていないため、本キットで使用しないこと。

・本キットの測定結果は、検体の採取方法、患者の状態（例：症状の有無）、感染の進行段階の影響を受ける可能性がある。

・検体の保存や輸送中にウイルス RNA が分解されることにより、測定結果が偽陰性となる可能性がある。

‡・検体の採取、保存、輸送が不適切または不完全だった場合、正しい測定結果が得られない場合がある。検体としての質が重要であるため、検体採取方法のトレーニングを行うことを強く推奨する。参考資料として、CLSI MM13-A が挙げられる。

‡・検体の調製においては、検体間の交差汚染のリスク、抽出中やその後にリボヌクレアーゼ（RNase）が検体に意図せず混入するリスクを最小限に抑えるために、各施設の適切な運用規定に従うことが不可欠である。

‡・RNA を取り扱う際は、常に適切な無菌操作を行う必要がある。

・ワクチン、抗ウイルス薬、抗生剤、化学療法剤、免疫抑制剤の影響については、評価を行っていない。

・他のすべての遺伝子検査キットと同様に、本キットがターゲットとする遺伝子領域に突然変異が起きた場合、プライマーやプローブの結合能に影響し、ウイルスを検出できない可能性がある。

・各種測定キットにはそれぞれ特徴があるため、測定キットを変更する場合は、各施設において変更前に比較検討を行い、技術的な相違を確認することを推奨する。またこのような技術的相違により、本キットと他の測定キットの測定結果が 100%一致するとは限らない。使用者は、各施設の方針や手順に従う必要がある。

‡・PCR などの増幅反応は、過去に行った測定の増幅産物混入の影響を受けやすい。たとえ数分子の増幅産物の混入であっても、使用する検体または試薬が汚染された場合、正しい測定結果が得られない可能性がある。施設の基準に従い、汚染された廃棄物の取扱いに関わる作業を物理的に分けること等により汚染の危険性が低減される。

・測定結果は、専門の担当者が患者の既往、臨床状態、症状、疫学的リスク因子を考慮して判定すること。

‡・測定結果が陰性であっても、SARS-CoV-2 感染の可能性を除外することはできない。陰性の測定結果を唯一の根拠として、患者の治療方針や管理方法、公衆衛生上の決定を行うべきではない。

【臨床的意義】

本キットは、遺伝子増幅・検出法の一つであるリアルタイム PCR 法により、生体試料中の SARS-CoV-2 RNA を検出するキットであり、アボットモレキュラー インク社において開発されたものである。検体の前処理から検査結果の解析を全自動で行う Alinity m システムにより、短時間に SARS-CoV-2 RNA を簡便に測定できる。

臨床性能試験

‡‡(1) 鼻咽頭拭い液検体

鼻咽頭拭い液を用いて、承認条件を満たした A 社の既承認品との相関性を評価した。サイクル数が、本キットの LoD のサイクル数以下であった検体は 199 例あり、A 社の既承認品に対する陽性一致率は 100%(27/27)、陰性一致率は 98.3% (169/172)、全体一致率は 98.5% (196/199) であった。

また、サイクル数が本キットの LoD のサイクル数を超えた検体 7 例を加えると、検体数は計 206 例であった。これら 206 例における A 社の既承認品との相関性は、陽性一致率は 100% (29/29)、陰性一致率は 95.5% (169/177)、全体一致率は 96.1% (198/206) であった。結果を表 4 に示す。

表 4. 206 検体での本キットと A 社既承認品との相関性

		A 社既承認品	
		陽性	陰性
本キット	陽性	29	8
	陰性	0	169

**（2）鼻腔拭い液検体

両鼻腔から採取した鼻腔拭い液を用いて、承認条件を満たしたA社の既承認品との相関性を評価した。サイクル数が、本キットのLoDのサイクル数以下であった検体は1,303例あり、A社の既承認品に対する陽性一致率は98.9%（90/91）、陰性一致率は99.4%（1,205/1,212）、全体一致率は99.4%（1,295/1,303）であった。

また、サイクル数が本キットのLoDのサイクル数を超えた検体9例を加えると、検体数は計1,312例であった。これら1,312例におけるA社の既承認品との相関性は、陽性一致率は98.9%（91/92）、陰性一致率は98.8%（1,205/1,220）、全体一致率は98.8%（1,296/1,312）であった。結果を表5に示す。

表5. 1,312検体での本キットとA社既承認品との相関性

		A社既承認品	
		陽性	陰性
本キット	陽性	91	15
	陰性	1	1,205

**（3）唾液検体

唾液検体に対する本キットの臨床性能を評価するため、同じ患者から採取した鼻咽頭拭い液検体（NP）の測定結果と比較した。鼻咽頭拭い液検体のサイクル数が、本キットのLoDのサイクル数以下であった総数180のペア検体を一致率の算出に使用した。検体種間（鼻咽頭拭い液：唾液）の陽性一致率（PPA）は97.2%（35/36）、陰性一致率（NPA）は99.3%（143/144）であった。

また、鼻咽頭拭い液検体のサイクル数が本キットのLoDのサイクル数を超えた6検体を加えた、総数186のペア検体におけるPPAは90.5%（38/42）、NPAは99.3%（143/144）であった。結果を表6に示す。

表6 唾液検体における臨床性能

N	唾液＋ NP＋	唾液＋ NP－	唾液－ NP－	唾液＋ NP－	PPA%（95%信頼区間）	NPA%（95%信頼区間）
186	38	4	143	1	90.5 (77.9, 96.2)	99.3 (96.2, 99.9)

**（4）無症状者検体

無症状の被験者から採取した鼻咽頭拭い液を用いて、承認条件を満たしたA社の既承認品との相関性を評価した。サイクル数が、本キットのLoDのサイクル数以下であった検体は、計71例あり、A社の既承認品に対する陽性一致率は100%（6/6）、陰性一致率は96.9%（63/65）、全体一致率は97.2%（69/71）であった。

また、サイクル数が本キットのLoDのサイクル数を超えた検体3例を加えると、検体数は計74例であった。これら74例におけるA社の既承認品との相関性は、陽性一致率は100%（8/8）、陰性一致率は95.5%（63/66）、全体一致率は95.9%（71/74）であった。結果を表7に示す。

表7. 74検体での本キットとA社既承認品との相関性

		A社既承認品	
		陽性	陰性
本キット	陽性	8	3
	陰性	0	63

【性　能】

検出限界（LoD）は、陽性サンプルを測定した場合に95%以上を検出できる最小濃度とする。

*（1）鼻咽頭拭い液と同様の組成の溶液中のリコンビナントウイルスにおける最小検出感度（LoD、分析感度）

LoDの検討を行うため、SARS-CoV-2 RNA配列を持つリコンビナントウイルス（SeraCare、custom AccuPlex COVID-19 high titer stock）を、鼻咽頭拭い液と同様の組成の溶液（SNM：Simulated Nasal Matrix）で希釈し、鼻咽頭拭い液に相当するサンプルとした。最初の検討では、ターゲット濃度200、100、50 Copies/mLの3種類のパネルを各4回測定した。最終的なLoDの確認として、3種類のパネルをそれぞれ21回測定した。結果を表8に示す。鼻咽頭拭い液におけるLoDは、100 Copies/mLであった。

表8 リコンビナントSARS-CoV-2ウイルスにおけるLoD

SNM中の設定濃度（Copies/mL）	測定数		陽性率（%）
	有効測定数	陽性	
50	21	16	76.2
100	21	20	95.2
200	21	21	100

*（2）鼻咽頭拭い液臨床検体中ガンマ線照射培養ウイルスにおける最小検出感度（LoD、分析感度）

ガンマ線を照射した培養SARS-CoV-2ウイルス（USA-WA1/2020; BEI Catalog NR-52287、Lot 70033322）をプールしたSARS-CoV-2陰性鼻咽頭拭い液臨床検体で各種濃度に希釈して測定し、LoDの検討を行った。最初の検討では、ターゲット濃度0.0180、0.0090、0.0045 $TCID_{50}$/mLの3種類のパネルを各4回測定した。最終的なLoDの確認として、3種類のパネルをそれぞれ21回測定した。結果を表9に示す。鼻咽頭拭い液におけるLoDは、0.009 $TCID_{50}$/mL（または55 Genome Equivalents (GE)/mL）であった。

表9 鼻咽頭拭い液中ガンマ線照射SARS-CoV-2培養ウイルスにおけるLoD

ウイルス濃度		測定数		陽性率（%）
$TCID_{50}$/mL	GE[a]/mL	有効測定数	陽性	
0.0045	27	21	9	42.9
0.0090	55	21	21	100
0.0180	109	21	21	100

[a] 供給業者のddPCRによる分析証明書によると、1 $TCID_{50}$は6,071 Genome Equivalents (GE)に相当する。

**（3）鼻腔拭い液検体における最小検出感度

鼻咽頭拭い液と同様に試験を行った結果、鼻腔拭い液におけるLoDは、0.009 $TCID_{50}$/mL（または55 Genome Equivalents(GE)/mL）であった。

*（4）唾液検体における最小検出感度

鼻咽頭拭い液と同様の試験を行った結果、唾液におけるLoDは、100 Copies/mL、0.009 $TCID_{50}$/mL（または55 Genome Equivalents(GE)/mL）であった。

*（5）再現性

鼻咽頭拭い液と同様の組成の溶液（SNM：Simulated Nasal Matrix）を使用して調製した陽性パネル2例、陰性パネル1例からなる3例のパネルを用いて施設内再現性の検討を行った。SARS-CoV-2陽性パネルは、ガンマ線を照射した培養SARS-CoV-2ウイルス（USA-WA1/2020; BEI Catalog No. NR-52287、Lot 70033322）をSNMで希釈して調製した。各パネルは3台の機器、3ロットの本キット、3名の測定者で、5日間に渡り1日2回4重測定し、それぞれ計120回測定した。代表的な結果の例を表10に示す。測定した陽性パネルはすべて陽性、陰性パネルはすべて陰性であった。

表10 再現性

パネル	設定濃度	N[a]	n[b]	一致率[c]	平均（CN）	測定内 SD	測定内 %CV	測定間 SD	測定間 %CV	日差 SD	日差 %CV	施設内[d] SD	施設内[d] %CV	機器間[f] SD	機器間[f] %CV	総再現性[e] SD	総再現性[e] %CV
1	陰性	119	119	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	LoDの2倍（LoD付近）	119	119	100%	36.19	1.03	2.9	0.07	0.2	0.28	0.8	1.49	4.1	0.25	0.7	1.10	3.0
3	LoDの5倍（弱陽性）	120	120	100%	34.49	0.81	2.3	0.00	0.0	0.37	1.1	1.20	3.5	0.00	0.0	0.89	2.6

Abbott

[a] 合計有効測定数。

[b] 陽性パネルは SARS-CoV-2 陽性数、陰性パネルは SARS-CoV-2 陰性数である。

[c] 一致率＝ n/N である。

[d] 施設内再現性は、測定内成分、測定間成分、日差成分を含んでいる。

[e] 総再現性は、測定内成分、測定間成分、日差成分、機器間成分を含んでいる。

[f] 機器間再現性は因子として機器、試薬ロット、測定者を含んでおり、これらの総合的な再現性を示している。

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上（危険防止）の注意

・本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、感染性を持つ恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。検体や試薬類を扱う場所では、飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズの取り扱いをしないこと。

・注意：本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、【形状・構造等（キットの構成）】または【用法・用量（操作方法）】を参照すること。ヒト血液由来物質は FDA が承認または認可した適切な測定キットにおいて、HCV 抗体陰性、HIV-1 抗体陰性、HIV-2 抗体陰性、HIV-1 抗原陰性、HBs 抗原陰性、Syphilis 陰性であり、また FDA が承認または認可した適切な PCR 法において、HIV-1 RNA 陰性、HCV RNA 陰性、HBV DNA 陰性である。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。試薬類およびヒト検体は、Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories[2]、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens[3]、CLSI Document M29-A4[4]、他の適切なバイオセイフティ基準 [5] に従って取り扱うこと。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えること。

・試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。

・増幅・検出試薬トレイ 1

警告	2- メチル -4- イソチアゾリン -3- オンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。

・活性試薬トレイ 2

危険	塩化テトラメチルアンモニウム、2- メチル -4- イソチアゾリン -3- オンを含む
H302	飲み込むと有害
H316	軽度の皮膚刺激 [a]
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
H370	臓器の障害
H412	長期継続的影響により水生生物に有害
安全対策	
P260	ミスト / 蒸気 / スプレーを吸入しないこと。
P264	取扱後は手をよく洗うこと。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P273	環境への放出を避けること。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P301+P312	飲み込んだ場合：気分が悪い時は医師に連絡すること。
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P308+P311	ばく露またはばく露の懸念がある場合：医師に連絡すること。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

[a] EC 1272/2008（CLP）または OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200（HCS）2012 を適用する場合は該当しない。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。

・コントロール

危険	ドデシル硫酸リチウム 水酸化リチウム一水和物
H318	重篤な眼の損傷
H316	軽度の皮膚刺激 [a]
安全対策	
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P305+P351+P338	眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
P310	直ちに医師に連絡すること。
P332+P313	皮膚刺激が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。[a]

[a] EC 1272/2008（CLP）または OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200（HCS）2012 を適用する場合は該当しない。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。

・溶出液 2

警告	2- メチル -4- イソチアゾリン -3- オンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。

・磁性粒子 2

危険	水酸化ナトリウムを含む
H318	重篤な眼の損傷
安全対策	
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P305+P351+P338	眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
P310	直ちに医師に連絡すること。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。

・ライシス溶液

危険	グアニジンチオシアン酸塩を含む
H302+H312+H332	飲み込んだり皮膚に接触したり吸入すると有害
H314	重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷
H412	長期継続的影響により水生生物に有害
EUH032	酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する
安全対策	
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
P273	環境への放出を避けること。
P264	取扱後は手をよく洗うこと。
応急措置	
P305+P351+P338	眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
P303+P361+P353	皮膚（または髪）に付着した場合：直ちに汚染された衣類をすべて脱ぐこと。皮膚を水またはシャワーで洗うこと。
P301+P330+P312	飲み込んだ場合：口をすすぐこと。気分が悪い時は医師に連絡すること。
P304+P340	吸入した場合：空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。
P301+P330+P331	飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
P310	直ちに医師に連絡すること。
P363	汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。
P405	施錠して保管すること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。

・希釈液

警告	2- メチル -4- イソチアゾリン -3- オンを含む
H317	アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
安全対策	
P261	ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272	汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置	
P302+P352	皮膚に付着した場合：多量の水で洗うこと。
P333+P313	皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364	汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
廃棄	
P501	内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

安全データシート（SDS）は試薬類の安全な取り扱い、輸送および廃棄に関する重要な情報が記載されたものである。

安全データシートについては、カストマーサポートセンターにお問い合わせください。

機器操作中の安全上の注意の詳細については、機器取扱説明書の 7 章と 8 章を参照すること。

(2) 使用上の注意

一般的な注意事項

・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。

・キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。

・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。

試薬の輸送

・凍結で輸送する。

・受領した試薬類がラベル表示に従って取り扱われていなかった場合や、破損が認められる場合は弊社にご連絡ください。

試薬の保存

アルミパウチ包装の破損を防ぐため、増幅・検出試薬トレイ 1（AMP TRAY 1）と活性試薬トレイ 2（ACT TRAY 2）は元の箱に戻しておくことを推奨する。試薬トレイは、機器にセットする直前に融解し、アルミパウチ包装を開封すること。試薬類を融解して直ちに機器にセットすると、機器上積算時間のトラッキングが開始される。

	保存温度	最長保存期間
未開封	–25 ～ –15℃	使用期限まで
機器上	機器の設定温度	96 時間 （ただし使用期限を超えないこと）

試薬の取扱い

・破損が認められる試薬類は使用しないこと。

・重要：試薬は機器にセットして使用を開始する直前に、15 ～ 30℃または 2 ～ 8℃で融解する。融解後直ちに、機器上積算時間のトラッキングが開始される。詳細は【用法・用量（操作方法）】(3) 測定（操作）法 2. 測定手順 を参照すること。

・試薬トレイを取り扱う際は、なるべくトレイ表面に触れないよう注意すること。

・1 台のアッセイトレイキャリアには最大 2 ロットのアッセイトレイ（増幅・検出試薬トレイ 1 と活性試薬トレイ 2）をセットすることができる。ただし、トレイ 1 とトレイ 2 は元の増幅・検出試薬キットのロット番号が同じものを組み合わせること。

・増幅・検出試薬トレイ 1 と活性試薬トレイ 2 は、機器にセットされていた時間がトラッキングされている。規定の積算時間を超えた増幅・検出試薬トレイ 1 と活性試薬トレイ 2 は使用できなくなる。

・重要：本キットの最大許容積算時間は、増幅・検出試薬トレイ 1 と活性試薬トレイ 2 を融解して機器にセットしてから 96 時間である。

・機器操作中の試薬の取扱い上の注意については、機器取扱説明書の 8 章を参照すること。

試薬の劣化

・コントロールでエラーが発生した場合や、コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合は、コントロールが劣化している可能性が考えられる。

・試薬は凍結で輸送される。施設で受領した後は –25 ～ –15℃で保存すること。受領した試薬類が上記に従って取り扱われていなかった場合や、破損が認められる場合は弊社にご連絡ください。

・トラブルシューティングについては、機器取扱説明書の 10 章を参照すること。

コントロールの輸送

凍結で輸送する。

コントロールの保存

	保存温度	最長保存期間
未開封	–25 ～ –15℃	使用期限まで
機器上	機器の設定温度	4 時間経過後は廃棄

コントロールの取扱い

・コントロールの容器は、単回使用チューブである。
・使用前にチューブのキャップを外す。チューブの蓋を開ける際は、キャップの内側に触れないよう注意すること。
・コントロールは、機器にセットされていた積算時間がトラッキングされている。コントロールのチューブを機器にセットすると機器上積算時間のカウントが開始される。規定の積算時間を超えたコントロールは自動的に使用できなくなる。
・機器操作中のコントロールの取扱いについては、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

コントロールの使用手順

陽性コントロールのロット固有の値は、機器のアボットメール、弊社担当者から入手可能である。

コントロールを測定する場合は以下に従う。

・コントロール(陰性コントロール､陽性コントロール)のチューブのバーコードを読み取ると、ロット固有の値がアボットメールを通じて自動的に機器にインポートされる。
・弊社担当者を通じてロット固有の値を入手し、USB ドライブから機器にインポートすることもできる。

コントロールのオーダー方法および機器へのセット方法については、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

陰性コントロール、陽性コントロールのチューブは単回使用である。

・コントロールを 15 ～ 30℃または 2 ～ 8℃で融解する。
・コントロールの融解後は、2 ～ 8℃で 24 時間まで保存することができる。
・2 ～ 8℃の保存場所から取り出した後、すぐに使用可能である。
・機器にセットする前に、各コントロールをボルテックスミキサーで 2 ～ 3 秒間× 3 回攪拌する。攪拌後、チューブを作業台の上で軽く叩き、溶液をチューブの底に落とす｡注:極端に泡立たないよう注意すること。
・チューブのキャップを外す。チューブの蓋を開ける際は、キャップの内側に触れないよう注意すること。
・コントロールをユニバーサルサンプルラックにセットする。

核酸抽出試薬キット 2 の輸送

2 ～ 8℃で輸送する。

核酸抽出試薬キット 2 の保存

破損を防ぐため、元の箱に戻して保存することを推奨する。

	保存温度	最長保存期間
未開封	2 ～ 8℃	使用期限まで
機器上	機器の設定温度	10 日間 （ただし使用期限を超えないこと）

核酸抽出試薬キット 2 の取扱い

・磁性粒子 2 は磁性粒子を含む。ボトルやキットを強い磁場の中に置かないこと。
・キットを日光などの線源に直接さらさないこと。
・破損が認められる試薬類は使用しないこと。
・核酸抽出試薬キットは、機器にセットされていた積算時間がトラッキングされている。規定の積算時間を超えた核酸抽出試薬キットは自動的に使用できなくなる。
・使用期限を超えた場合は使用しないこと。
・機器にセットする前に、核酸抽出試薬キット 2 の各試薬パックを 20 ～ 30 秒間転倒混和してよく攪拌する。
・機器操作中の核酸抽出試薬キットの試薬類の取扱いについては、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

核酸抽出試薬キット 2 の使用手順

核酸抽出試薬キット 2 の機器へのセット方法については、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

ライシス溶液の輸送

室温で輸送する。

ライシス溶液の保存

	保存温度	最長保存期間
未開封	15 ～ 30℃	使用期限まで
機器上	機器の設定温度	30 日間経過後は廃棄 （ただし使用期限を超えないこと）

ライシス溶液の使用手順

ライシス溶液の機器へのセット方法については、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

その他の詳細については、機器取扱説明書の 1 章および 5 章を参照すること。

希釈液の輸送

室温で輸送する。

希釈液の保存

	保存温度	最長保存期間
未開封	15 ～ 30℃	使用期限まで
機器上	機器の設定温度	30 日間経過後は廃棄 （ただし使用期限を超えないこと）

希釈液の使用手順

希釈液の機器へのセット方法については、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

その他の詳細については、機器取扱説明書の 1 章および 5 章を参照すること。

蒸発防止溶液の輸送

室温で輸送する。

蒸発防止溶液の保存

	保存温度	最長保存期間
未開封	15 ～ 30℃	使用期限まで
機器上	機器の設定温度	使用期限まで

蒸発防止溶液の使用手順

蒸発防止溶液の機器へのセット方法については、機器取扱説明書の 5 章を参照すること。

その他の詳細については、機器取扱説明書の 1 章および 5 章を参照すること。

コントロール、その他試薬類の劣化

・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合は、コントロール、その他試薬類が劣化している可能性が考えられる。
・受領したコントロール、その他試薬類が輸送条件や保存条件に従って取り扱われていなかった場合や、破損が認められる場合は弊社にご連絡ください。
・トラブルシューティングについては、機器取扱説明書の 10 章を参照すること。

(3) 廃棄上の注意

・検体中には感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは適切な方法により滅菌処理を行うこと。詳細については、機器取扱説明書の 8 章を参照すること。
・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
・検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 1.0％次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法　　−25 ～ −15℃に保存する。
有効期間　　12 ヶ月

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

Alinity m システム SARS-CoV-2	製品番号 9N78-93：192 回用
・増幅・検出試薬トレイ 1	48 回用× 4
・活性試薬トレイ 2	48 回用× 4

Abbott

【主要文献】

＊1. 2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル

＊2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020. [Also available online. *Type*> www.cdc.gov, *search*>BMBL>*look up* sections III and IV.]

3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens.*

4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2004.

【問い合わせ先】

アボットジャパン合同会社

カストマーサポートセンター

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 0120–031441

【製造販売業者の名称及び住所】

アボットジャパン合同会社

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 047（385）2211（代表）

© ABBOTT JAPAN LLC　2023

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。