

## SARSコロナウイルス核酸キット

## アイデンシーパック SARS-CoV-2

## 【重要な基本的注意】

1. 本品で判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。
2. 診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて、医師が総合的に判断してください。
3. 検体採取、取り扱いについては必要なバイオハザード対策をとってください。
4. 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」を参照してください。

## 【全般的な注意】

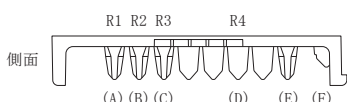
- 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- \* 電子添文に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証致しません。使用する遺伝子解析装置アイデンシー IS-5320の電子添文および取扱説明書にしたがって使用してください。
- 本品の構成試薬であるUniversalパックは、i-densy Pack UNIVERSAL(商品コード：76107)とは異なる試薬です。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

## &lt;構成試薬&gt;

本品の構成は次のとおりです。

(1) Universalパック(10個)



(2) P-Mix & RT-Mix

P-Mix(SCoV2)：1本：キャップ青色

RT-Mix：1本：キャップ赤色

## &lt;反応系に関与する成分&gt;

Universalパック：DNAポリメラーゼ

P-Mix(SCoV2)：SCoV2-F プライマー

SCoV2-R プライマー

SCoV2 プロローブ

IC-Fプライマー

IC-Rプライマー

IC プロローブ

RT-Mix：逆転写酵素

## 【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してください。

## 【測定原理】

本品は、RT-PCR法を測定原理とし、専用測定装置を用いてSARS-CoV-2 RNAを検出する試薬です。検体から抽出したRNAを試料として、逆転写反応によりcDNAを合成した後、SARS-CoV-2の遺伝子をPCR増幅します。インターナルコントロール(IC)として、同時にヒトRNase P遺伝子も増幅します。反応液の温度を下げると、増幅されたDNAにSARS-CoV-2の配列に対するプロローブとICの配列に対するプロローブがハイブリダイズして消光します。その後、反応液の温度を徐々に上げて、規定の温度範囲内のピークの有無から、試料中のSARS-CoV-2 RNAの有無を判定します。

## 【操作上の注意】

- \*\* 本品は遺伝子解析装置アイデンシー IS-5320専用試薬です。本品を取り扱う際には使い捨ての手袋を着用するなどして核酸分解酵素のコンタミネーションを避けてください。汗や唾液に含まれる核酸分解酵素が混入しますと、核酸が分解されて正しく測定できない場合があります。通常法と簡易法で測定モードの設定を間違えないように注意してください。正しい結果が得られない可能性があります。本品に異物が混入した場合は使用しないでください。

## &lt;検体及び試料&gt;

1. 検体から抽出したRNAを本品の試料とします。

2. RNA抽出後、速やかに測定を開始しない場合は-80℃以下で保管してください。
3. 検体の採取/輸送方法については、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」を参照してください。
4. 試料の取り違いには十分ご注意ください。
5. 試料同士が混ざらないように十分ご注意ください。
6. 試料を分注するときは、マイクロピペット、フィルター付きチップを使用してください。フィルター付きチップは試料ごとに新しいものを使用してください。
7. 試料は反応チューブの底部に溜まるように分注してください。

## &lt;Universalパック&gt;

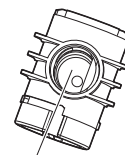
1. アルミシールは剥がさず使用してください。
2. Universalパックは測定環境(10~30℃)になじませたあと、その日のうちに使用してください。
3. アルミシール裏側に試薬が付着している場合は、検体を分注する前にかるく上下に動かして、アルミシール裏側の試薬を試薬ウェルの底部へ落としてください。アルミシール裏側に試薬が付着していないことを目視確認したうえで使用してください。
4. ウェル内の試薬中に気泡が入っている場合は、検体を分注する前にUniversalパックを振って気泡を除いてください。
5. アルミシールには書き込み等をしないでください。装置でアルミシールのバーコードが読み取れなくなります。

## &lt;P-Mix &amp; RT-Mix&gt;

1. P-Mix(SCoV2)とRT-Mixを取り間違えないように注意してください。
2. P-Mix(SCoV2)とRT-Mixは氷上で取り扱いください。使用後は速やかにアルミ袋に入れて-30~-15℃で保存してください。
3. RT-Mixを分注し忘れないように注意してください。偽陰性の原因となる可能性があります。

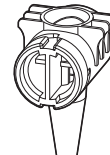
## &lt;反応チューブについて&gt;

## 上から見たところ



キャップが完全に開いている状態

## 上



## 下

1. 試料を反応チューブに分注したあとに装置にセットしてください。また、必ずキャップを開いた状態で装置にセットしてください。
2. 反応後、反応チューブのキャップは開けないでください。(増幅産物が飛散する可能性があります。)
3. 反応後の反応チューブを廃棄するときは、強い衝撃や圧力を加えないでください。(増幅産物が飛散する可能性があります。)

## &lt;交差反応性&gt;

本品のSARS-CoV-2以外の以下に示す生物種に対する反応性を、国立医薬品食品衛生研究所がCOVID-19診断用プライマーの交差反応性解析のために整備し公開しているGGGenomeによって検証したところ、SARS-coronavirusは80%以上の相同性でしたが、ゲノムを試料として検証した結果、交差反応性は認められませんでした。

Human coronavirus 229E\*\*  
Human coronavirus OC43\*\*  
Human coronavirus HKU1  
Human coronavirus NL63  
SARS-coronavirus\*\*  
MERS-coronavirus\*\*  
Adenovirus\*\*  
Human Metapneumovirus (hMPV)  
Parainfluenza 1-4\*\*  
Influenza A\*\*  
Influenza B\*\*  
Enterovirus\*\*  
Respiratory Syncytial Virus\*\*  
Rhinovirus\*\*  
Chlamydia pneumoniae\*\*  
Haemophilus influenzae\*\*  
Legionella pneumophila\*\*  
Mycobacterium tuberculosis\*\*  
Streptococcus pneumoniae\*\*  
Streptococcus pyogenes\*\*  
Bordetella pertussis\*\*

Mycoplasma pneumoniae<sup>※</sup>  
 Pneumocystis jirovecii (PJP)  
 Candida albicans<sup>※</sup>  
 Pseudomonas aeruginosa<sup>※</sup>  
 Staphylococcus epidermidis<sup>※</sup>  
 Streptococcus salivarius<sup>※</sup>

※ ゲノムを測定した結果、交差反応性は認められませんでした。

<妨害物質>

下表の物質については、試料中に混入した際に本品の判定結果に影響がないことを確認しています。

薬剤	点鼻薬	口腔咽喉薬
成分・分量 (100 mL中)	ナファゾリン塩酸塩 50 mg クロフェニラミンマレイン酸塩 400 mg リドカイン 200 mg ベンゼトニウム塩化物 20 mg グリチルリチン酸二カリウム 60 mg	ポビドンヨード 450 mg
試料への添加濃度	5%	5%

【用法・用量(操作方法)】

<必要な器具・器材・試料等>

- ・ マイクロピペット(10, 20, 100, 200 μL)
- ・ 疎水性フィルター付きチップ
- ・ 使い捨て手袋(パウダーフリー)
- ・ ウイルスRNA抽出精製キット((株)キアゲン 品番 52906、プロメガ(株) 品番 AS1330又は同等品)
- ・ ウイルスRNAの抽出精製に必要な器具・器材
- ・ 反応チューブ(IS-5320専用、商品コード: 103414)<sup>※1</sup>
- ・ チップ(IS-5320専用、商品コード: 103415)<sup>※1</sup>
- ・ 1.5 mL マイクロチューブ
- ・ 1.5 mL スクリューキャップチューブ
- ・ Proteinase K (活性:>600 U/ml、ナカライテスク(株) 品番 15679-06、(株)キアゲン 品番 19131又は同等品)
- ・ Nuclease-free Water

※1 別売りの専用消耗品を使用してください。

<試料の調製(通常法)>

検体からRNA抽出キットで抽出したRNAを試料とします。試料の調製については、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」および国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」にしたがってください。

<試料の調製(簡易法)>

検体から簡易な方法で抽出したRNAを試料とします。検体の採取と保存および操作上の注意については、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」および「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」にしたがってください。

1. スクリューキャップチューブにProteinase K 2 μL、検体28 μLを分注し、ボルテックス等で10秒間混和します。
2. 約5秒間スピンドウンし、室温(20~30℃)で10分間静置します。
3. 95℃で15分間インキュベーションします。

<試薬の調製>

1. 試薬の準備

Universalパックを測定環境温度(10~30℃)になじませ、そのまま用います。アルミシール裏側に試薬が付着している場合は、Universalパックをかるく上下に動かして、ウェル底部へ落してから使用します。

P-Mix(SCoV2)は測定環境(10~30℃)で融解した後、タッピングにより攪拌し、スピンドウンして、測定環境になじませてください。RT-Mixは凍結していないことを確認してから、タッピングにより攪拌し、スピンドウンして、氷上においてください。RT-Mixが凍結している場合は氷上で融解した後、タッピングにより攪拌し、スピンドウンして、氷上においてください。

2. プライマー・プローブ溶液の調製

以下の表を参考に、マイクロチューブにP-Mix(SCoV2)とRT-MixをN測定分分注し、ボルテックスで混合後、スピンドウンします。RT-Mixは、測定の直前に分注して速やかに測定を開始してください。

N	1	2.2	3.2	4.2
P-Mix(SCoV2)	25 μL	55 μL	80 μL	105 μL
RT-Mix	2.5 μL	5.5 μL	8.0 μL	10.5 μL

または、Universalパックの「プライマー・プローブ」ウェルでP-Mix(SCoV2)とRT-Mixを混合して調製することも可能です(次項2.参照)。

<アイデンシー IS-5320での測定>

(通常法)

1. Universalパックのアルミシールの「プライマー・プローブ」ウェルにある○に穴を開けます。
2. 調製したプライマー・プローブ溶液25 μLを「プライマー・プローブ」ウェルに分注します。または、「プライマー・プローブ」ウェルにP-Mix(SCoV2) 25 μLとRT-Mix 2.5 μLを分注し、ピペッティングして均一になるように混合します。
3. 反応チューブの底に試料4 μLを分注します。
4. 専用チップ、反応チューブを機器にセットします。
5. Universalパックを機器にセットします。

6. スタートボタンを押します。

7. 変更ボタンを押し、測定するチャンネルで以下の測定条件を設定後、測定を開始します。

ID	試料番号等
測定モード	精製核酸

(簡易法)

1. Universalパックのアルミシールの「プライマー・プローブ」ウェルにある○に穴を開けます。
2. 調製したプライマー・プローブ溶液25 μLを「プライマー・プローブ」ウェルに分注します。または、「プライマー・プローブ」ウェルにP-Mix(SCoV2) 25 μLとRT-Mix 2.5 μLを分注し、ピペッティングして均一になるように混合します。
3. 反応チューブの底に調製後の試料10 μLを分注します。
4. 専用チップ、反応チューブを機器にセットします。
5. Universalパックの検体ウェルにNuclease-Free Waterを70 μL分注します。
6. Universalパックを機器にセットします。
7. スタートボタンを押します。
8. 変更ボタンを押し、測定するチャンネルで以下の測定条件を設定後、測定を開始します。

ID	試料番号等
測定モード	通常
検体種類	その他の生体試料

【測定結果の判定法】

以下の表にしたがって、判定が自動で行われます。判定結果は総合判定(Result)として、Positive(陽性)、Negative(陰性)、Invalid(無効)のいずれかが表示されます。その際に注意を促すフラグ(※1)が表示されることがあります。

		SARS-CoV-2		
		検出	判定不能	未検出
IC	検出	陽性	無効(※2)	陰性
	未検出 または 判定不能	陽性	無効(※2)	無効(※2)

(※1) フラグの種類と注意内容は以下の通りです。

Amplification error: ICのピークが検出されませんでした。

Unidentified type: 規定の温度範囲外にピークが検出されました。

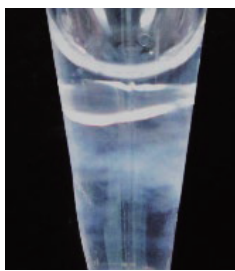

(※2) 判定結果が無効の場合、試料中のRNA不足や検体品質不良の可能性があり得ます。簡易法で測定していた場合は、通常法で測定することで判定結果が得られる可能性があります。

機器の設定でプリンタ出力の印字出力形式を「詳細」に設定されている場合は、各測定項目のグラフの上部に以下の判定記号が表示されます。

判定結果	判定記号
検出	○
未検出	×
判定不能	---

<判定上の注意>

1. 試料中に標的のRNAが存在しても、最小検出感度未満の場合や、プライマー又はプローブ設定部位に変異がある場合等は、本品の判定結果が陰性を示す可能性があります。
2. 本品の検出感度は50コピー/反応であり、本品で陰性と判定されてもSARS-CoV-2の感染を完全には否定できません。
- \* 3. 測定後に反応チューブ内の反応液が白濁していることを確認してください。
- \*\* 4. SARS-CoV-2の変異や検体由来の妨害物質の影響により、本品での検出感度が低下することや、陰性となる可能性があります。また、稀な非特異反応が生じた結果、本品の測定結果が陽性となる可能性も考えられます。最終的な診断は臨床症状やその他の検査結果等も含めて医師が総合的に判断してください。

	反応液が白濁している場合	反応液が白濁していない場合
例)		

反応液が白濁していない場合は、測定不良のおそれがあります。以下の原因が考えられますので、【操作上の注意】を確認し、再測定をしてください。

- (原因)
- RT-Mixの入れ忘れ\*
  - P-Mix (SCoV2) とRT-Mixの混合不足
  - アルミシール裏側に試薬が付着していたなど

※ RT-Mixなしでも反応液中にヒト由来のRNase P遺伝子が存在すればインターナルコントロール(IC)は検出されるため、RT-Mixの入れ忘れは偽陰性の原因となります。

### \*\*【臨床的意義】

2019年型新型コロナウイルス感染症 (Novel Coronavirus disease 2019 ; COVID-19) は、新型コロナウイルスSARS-CoV-2がヒトに感染することによって発症するウイルス性呼吸器疾患です。SARS-CoV-2 は、2019年12月に中国 湖北省武漢市で確認された後、世界160カ国以上に拡散し、パンデミック(世界的流行)をもたらしています。本製品は、逆転写酵素を用いたSARS-CoV-2 ゲノム RNAの逆転写、およびPCR法によるSARS-CoV-2特異的遺伝子配列の増幅の増幅をワンステップで実施するRT-PCR法を採用しています。RT-PCRに続いて、SARS-CoV-2を特異的に検出するQuenching ProbeによるTm解析でターゲットを検出します。試薬分注を含め、逆転写から検出までのステップが自動化され、簡便な手技でSARS-CoV-2を検出することができるため、SARS-CoV-2感染の診断補助に有用です。

相関性試験において、通常法に比べて簡易法での陽性一致率が低かったのは、血液や鼻腔分泌物等の妨害物質の影響を受ける場合があることが考えられました。

臨床検体(鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液、唾液)を用い、感染研法と本法を比較した結果は以下の通りでした。

#### 鼻咽頭拭い液

		感染研法		合計
		陽性	陰性	
本法 (通常法)	陽性	73	1	74
	陰性	3	57	60
合計		76	58	134

全体一致率：97.0%(130/134)

陽性一致率：96.1%(73/76)

陰性一致率：98.3%(57/58)

本品が陰性で不一致となった3例は、本品の検出感度以下のコピー数でした。

本品が陽性で不一致となった1例は、本品で非特異反応が生じたと考えられました。

		感染研法		合計
		陽性	陰性	
本法 (簡易法)	陽性	63	1	64
	陰性	13	57	70
合計		76	58	134

全体一致率：89.6%(120/134)

陽性一致率：82.9%(63/76)

陰性一致率：98.3%(57/58)

本品が陰性で不一致となった8例は、本品の検出感度以下のコピー数でした。

本品が陰性で不一致となった5例は、検体由来の妨害物質により検出感度が低下したと考えられました。

本品が陽性で不一致となった1例は、本品で非特異反応が生じたと考えられました。

#### 鼻腔拭い液

		感染研法		合計
		陽性	陰性	
本法 (通常法)	陽性	33	0	33
	陰性	2	25	27
合計		35	25	60

全体一致率：96.7%(58/60)

陽性一致率：94.3%(33/35)

陰性一致率：100%(25/25)

本品が陰性で不一致となった2例は、本品の検出感度以下のコピー数でした。

		感染研法		合計
		陽性	陰性	
本法 (簡易法)	陽性	29	1	30
	陰性	6	24	30
合計		35	25	60

全体一致率：88.3%(53/60)

陽性一致率：82.9%(29/35)

陰性一致率：96.0%(24/25)

本品が陰性で不一致となった5例は、本品の検出感度以下のコピー数でした。

本品が陰性で不一致となった1例は、検体由来の妨害物質により検出感度が低下したと考えられました。

本品が陽性で不一致となった1例は、本品で非特異反応が生じたと考えられました。

#### 唾液

		感染研法		合計
		陽性	陰性	
本法 (通常法)	陽性	30	0	30
	陰性	3	27	30
合計		33	27	60

全体一致率：95.0%(57/60)

陽性一致率：90.9%(30/33)

陰性一致率：100%(27/27)

本品が陰性で不一致となった2例は、本品の検出感度以下のコピー数でした。

本品が陰性で不一致となった1例は、検体由来の妨害物質により検出感度が低下したと考えられました。

		感染研法		合計
		陽性	陰性	
本法 (簡易法)	陽性	30	0	30
	陰性	3	27	30
合計		33	27	60

全体一致率：95.0%(57/60)

陽性一致率：90.9%(30/33)

陰性一致率：100%(27/27)

本品が陰性で不一致となった2例は、本品の検出感度以下のコピー数でした。

本品が陰性で不一致となった1例は、検体由来の妨害物質により検出感度が低下したと考えられました。

### 【性能】

#### 1. 性能

##### 感度

管理用陽性検体を測定したとき、SARS-CoV-2及びICのピークが検出される。

##### 正確性

管理用陽性検体を測定したとき、SARS-CoV-2及びICのピークが検出される。

管理用陰性検体を測定したとき、SARS-CoV-2及びICのピークが検出されない。

##### 同時再現性

管理用陽性検体を4回測定したとき、全てSARS-CoV-2及びICのピークが検出される。

管理用陰性検体を4回測定したとき、全てSARS-CoV-2及びICのピークが検出されない。

#### 2. 最小検出感度

専用装置(例：アイデンシー IS-5320)を用いた場合

50コピー/反応

AMPLIRUN SARS-CoV-2 RNA CONTROL(vircell 品番 MBC137-R)を用いて確認しました。コピー数は製造業者がリアルタイムPCRで定量した値です。

#### 3. 較正用基準物質

本品の較正用基準物質には、SARS-CoV-2のN遺伝子およびヒトのRNase P遺伝子の塩基配列を含むRNAを使用しています。

### 【使用上又は取扱い上の注意】

#### <取扱い上(危険防止)の注意>

- 検体採取、取り扱いについては、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」および「病原体検出マニュアル2019-nCoV」等を参照し、必要なバイオハザード対策を実施してください。各検査実施施設における感染対策マニュアル等がある場合は、その指示にしたがってください。
- アルミ袋から試薬を取り出すときには手を怪我しないように注意してください。
- Universalバックの成分にミネラルオイルを含んでいます。Universalバックは施錠して保管してください。使用済みのUniversalバック、専用チップなどを取り扱うときはミネラルオイルの危険性(飲み込んで気道に侵入すると生命に危険のおそれ)を考慮して、マスク、ゴム手袋、保護眼鏡または安全ゴーグル、白衣を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
- 検体や試薬が皮膚に付着したり、目や口に入ったりに注意してください。誤って皮膚に付着したり、目や口に入った場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置をおこない(試薬を飲み込んだ場合は無理に吐かせないでください)、医師の手当てを受けてください。



- 測定終了後に70%エタノールなどを浸したガーゼなどで測定部を軽くふき、乾いた柔らかい布などで水気をふき取ってください。

<使用上の注意>

- Universalパックは2～8℃で保存してください。P-Mix(SCoV2)とRT-Mixは-30℃～-15℃で保存してください。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。また使用期限内でもアルミシールが破れている等、保存状態の悪いものは使用しないでください。
- 一度使用したUniversalパックは繰り返し使用できません。再度使用しないでください。
- 他のロットと組み合わせて使用しないでください。また、同一ロットであっても試薬を注ぎ足すことはしないでください。

<廃棄上の注意>

- 使用済みの検体、検体が付着したUniversalパック、チップ、チューブなどについては、感染性廃棄物として処理してください。
- ご使用の環境が増幅産物で汚染されないよう、反応チューブはしっかりとキャップを閉じた状態で廃棄してください。Universalパックはビニール袋等に密閉して捨ててください。
- 検体または検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%の次亜塩素酸ナトリウム等でよく拭き取ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 貯蔵方法  
Universalパック : 2～8℃  
P-Mix & RT-Mix : -30～-15℃
- 有効期間  
6ヶ月(使用期限はアルミ袋およびパッケージに記載)

【包装単位】

- Universalパック 10個
- P-Mix & RT-Mix  
P-Mix(SCoV2) 1本  
RT-Mix 1本

【問合わせ先】

アークレイ お客様相談室  
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306  
TEL 0120-103-400<通話料無料>  
(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

販売元  
アークレイ株式会社  
京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

製造販売元  
株式会社アークレイ ファクトリー  
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306