

体外診断用医薬品

SARS コロナウイルス核酸キット

ID NOW™ 新型コロナウイルス 2019 v2.0

【重要な基本的注意】

1. 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。陰性の場合、臨床症状等から SARS-CoV-2 感染がなお疑われる場合は、別の既承認核酸検出法での測定を考慮すること。
2. 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。
3. 鼻腔ぬぐ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】を熟知し、1本のスワブで両鼻孔から採取された十分な量の検体を用いること。
4. 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、本製品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断すること。
5. 検体採取およ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。

【一般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 本品は医療機器 ID NOW インストゥルメント専用である。機器の電子添文およびユーザーガイドをよく読んでから使用すること。
3. 本電子添文以外の使用目的および使用方法については保証できない。

** 【形状・構造等 (キットの構成)】

1. テストカートリッジ ([BASE])
SARS-CoV-2 RNA の標的増幅のための凍結乾燥試薬を反応チューブを含むオレンジ色のプラスチック容器
(反応チューブ 1)
SARS-CoV-2 テンプレート 1
SARS-CoV-2 テンプレート 2
SARS-CoV-2 モレキュラービーコン
切断酵素
DNA ポリメラーゼ
逆転写酵素
dNTPs
2. サンプルカートリッジ ([RCVR])
2.5mL の検体抽出液を含む青色のプラスチック容器
本品の鼻腔または鼻咽頭ぬぐい液懸濁後の検体抽出液残液は、ID NOW インフルエンザ A & B 2 (承認番号: 30200EZ00009000) にも使用可能である。詳細は【用法・用量 (操作方法)】を参照すること。



付属品

- 分注カートリッジ ([CARTRDG])
(サンプルカートリッジのアルミホイル袋に同梱)
検体抽出液をサンプルカートリッジからテストカートリッジへ分注するための白色のプラスチック容器
- 滅菌綿棒 (鼻咽頭ぬぐい液用・鼻腔ぬぐい液用)
(1本は陰性コントロールスワブとして使用)
- 陽性コントロールスワブ

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 RNA の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

【測定原理】

本品は、検体抽出液を含むサンプルカートリッジ、凍結乾燥試薬を含む密封された2つの反応チューブからなるテストカートリッジから構成され、専用機器 (ID NOW インストゥルメント) を使用し SARS-CoV-2 RNA の検出を行う。本品のテストカートリッジの一方の反応チューブには、SARS-CoV-2 RNA の RdRp セグメントの特定領域増幅に必要な試薬、一方に内部コントロールが含まれている。

サンプルカートリッジに添加された SARS-CoV-2 は、検体抽出液により、RNA が溶出される。この検体抽出液を試料とし、逆転写反応、増幅、および検出を行う。

本品の核酸増幅は、等温核酸増幅法の1つである NEAR (Nicking Enzyme Amplification Reaction) 法を測定原理としている¹⁾。本法では標的配列を挟むような2つのテンプレート (本法では一般的にプライマーと呼ばれる核酸複製時の起点となるオリゴヌクレオチドのことをテンプレートと表現する) を使用する。テンプレートには2本鎖を安定化する安定化領域、ニッキングエンドヌクレアーゼ (切断酵素) 結合・切断部位、標的配列に相補的な領域 (認識領域) の3つが存在する。安定化領域と切断酵素結合・切断部位は標的に相補的な配列は持たない。反応液中の RNA はまず逆転写酵素により DNA に逆転写される。その後、2つのテンプレート、DNA ポリメラーゼ、切断酵素により、まず標的配列を含み、両末端に安定化領域、切断酵素結合・切断部位が付加された2本鎖生成物 Amplification Duplex が得られる。切断酵素がこの Amplification Duplex の切断酵素結合・切断部位の片鎖に切れ目 (ニック) を入れ、その部分を起点にして、DNA ポリメラーゼが既にある相補鎖を乖離させながら、新しい相補的配列を伸長させることで、標的領域を含む特異的生成物が増幅する。この切断、および伸長は一定温度で繰り返し行われ、結果として特異的生成物は幾何級数的に増幅する。

核酸増幅の検出には、リアルタイム蛍光標識モレキュラービーコン検出システムを使用している。モレキュラービーコンはヘアピンループ構造をもつ一本鎖 DNA 配列であるが、増幅された標的配列へ結合することで、DNA の両末端に結合した蛍光物質と消光物質の距離が物理的に乖離し、蛍光シグナルが発せられる。そして、反応液中の蛍光強度が専用機器で経時的に計測されることにより、サンプル中の SARS-CoV-2 RNA が検出され、判定結果が専用機器画面に表示される。

尚、本品は定性検出キットであり、定量測定目的に開発されたものではない。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

本品では、検体採取後の綿棒は、ウイルス輸送培地に希釈しないで、直接検出に用いること。正しい結果を得るため、適切な検体採取、保管および輸送を実施すること。

その他は、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。

1) 検体採取の準備

① 鼻咽頭ぬぐい液の採取は、付属の鼻咽頭ぬぐい液用滅菌綿棒を使用すること。またはフォーム、HydraFlock® Flocked swab (mini tip)、Copan Mini Tip Flocked Swabs も使用できる。

Puritan Mini Rayon Tip, Puritan PurFlock Mini Tip Ultra Flocked Swabs は使用しないこと。

** ② 鼻腔ぬぐい液の採取は、付属の鼻腔ぬぐい液用滅菌綿棒を使用すること。または Puritan Rayon (regular tip), HydraFlock® Flocked swab (standard tip) も使用できる。

Puritan PurFlock Standard Tip Ultra Flocked Swab, Copan Rayon Standard Tip Swabs は使用しないこと。

注意: 個人保護具 (PPE) や滅菌綿棒のパッケージからの汚染リスクをさけるため、滅菌綿棒を取り出す際はパッケージを広く開け、注意して取り出し検体採取をおこなうこと。

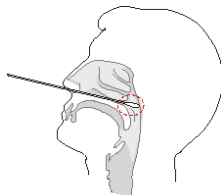
2) 検体採取方法

以下のいずれかの方法で鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液（スワブ検体）を採取する。

① 鼻咽頭ぬぐい液

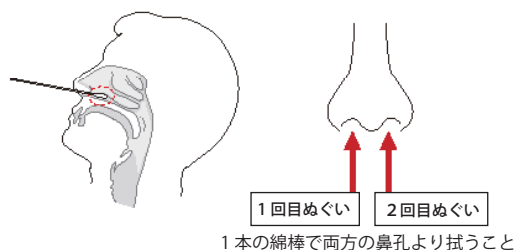
綿棒を挿入する鼻孔は、鼻汁がより見えている鼻孔、鼻汁が見えない場合は鼻つまりが激しい鼻孔を選択する。

滅菌綿棒を外鼻孔から下鼻甲介に沿って回転させながら挿入し鼻咽頭部まで到達させた後、数秒間放置し、回転させながらゆっくりと引き抜き採取する。



② 鼻腔ぬぐい液

滅菌綿棒を鼻孔に回転させながら挿入していき、最初に抵抗を感じる部分（鼻甲介部、2.5cm未満の挿入）まで到達させ、鼻腔壁を擦る様に数回回転させた後ゆっくりと引き抜く。同じ綿棒を用いて、もう一方の鼻孔で検体採取を繰り返す。



3) 検体の保存方法

検体は採取後できるだけ早く検査すること。直ちに検査ができない場合は、患者情報を記載した清潔な未使用の輸送培地を含まない保管容器に綿棒を入れること。15～30℃で保管し、採取してから1時間以内に検査すること。採取後検査までに1時間以上経過した場合は廃棄し、新たな検体を採取すること。

検体採取後の綿棒を元のパッケージに戻さないこと。

2. 妨害物質・妨害薬剤

検体に存在、鼻腔または鼻咽頭に添加される可能性のある以下の物質について、表中の濃度において測定結果へ影響はなかった。

| | 物質 | 濃度 |
|----------------------|----------------------------------|------------------------------|
| 内因性物質 | ムチン | 1% (w/v) |
| | 全血 | 1% (v/v) |
| | 鼻洗浄後の洗液 | 1% (v/v) |
| | 白血球 | 1.1x10 ⁶ cells/mL |
| 鼻スプレー | フェニレフリン塩酸塩含有 | 20% (v/v) |
| | オキシメタゾリン塩酸塩含有 | 20% (v/v) |
| | 塩化ナトリウム含有 | 20% (v/v) |
| | クロモグリク酸ナトリウム含有 | 20% (v/v) |
| | アルカロール (Alkalol) 含有 | 20% (v/v) |
| | キントランオ成分, ヒスタミン塩酸, トゲヘチマ成分, 硫黄含有 | 20% (v/v) |
| | フルチカゾンプロピオン酸エステル含有 | 20% (v/v) |
| フルチカゾンフランカルボン酸エステル含有 | 20% (v/v) | |
| のどスプレー | フェノール含有 | 20% (v/v) |
| 風邪薬 (錠剤) | グルコン酸亜鉛, 酢酸亜鉛含有 | 10% (w/v) |
| 副腎皮質ホルモン | ベクロメタゾン | 0.068 mg/mL |
| | デキサメタゾン | 0.48 mg/mL |
| | フルニソリド | 0.04 mg/mL |
| | トリアムシノロン | 0.04 mg/mL |
| | ブデソニド | 0.051 mg/mL |
| | モメタゾン | 0.04 mg/mL |
| 抗ウイルス剤 | ザナミビル | 0.284mg/mL |
| 抗菌薬 | ムピロシン | 4.3 mg/mL |
| | トラマイシン | 1.44 mg/mL |

| | | |
|--------|-------------------------------|------------|
| のど飴 | ベンゾカイン、メントール含有 | 0.63 mg/mL |
| 歯磨き粉 | フッ化物含有 | 1% w/v |
| タバコ製品 | タバコ | 0.1% w/v |
| ニコチン製品 | ニコチン含有 | 0.1% w/v |
| うがい薬 | ユーカリプトル、メントール、サリチル酸メチル、チモール含有 | 10% v/v |

3. 交差反応

37種類の微生物（ウイルス23種類、細菌12種類、真菌2種類）を下記濃度で検討した結果、全て陰性であり、いずれもと交差反応を示さなかった。

ウイルス：10⁵～10⁸TCID₅₀/mL, copies/mL, GE/mL, IU/mL

細菌：10⁶～10⁷ cells/mL, CFU/mL

真菌：10⁶～10⁷ cells/mL, CFU/mL

| ウイルス | |
|------------------------------|-------------------------------------------|
| Human Adenovirus 1 | Human Parainfluenza virus 3 |
| Human Adenovirus 7 | Human Parainfluenza virus 4a |
| Human Coronavirus 229E | Human Influenza A/California/7/2009 |
| Human Coronavirus HKU1 | Human Influenza A/Texas/50/2012 |
| Human Coronavirus NL63 | Human Influenza B/Malaysia/2506/04 |
| Human Coronavirus OC43 | Human Influenza B/Wisconsin/1/2010 |
| MERS-coronavirus | Mumps virus |
| Enterovirus 70 | Respiratory Syncytial Virus (RSV), Type A |
| Human Echovirus 7 | Respiratory Syncytial Virus (RSV), Type B |
| Human Metapneumovirus (hMPV) | Rhinovirus 1 |
| Human Parainfluenza virus 1 | Rhinovirus 2 |
| Human Parainfluenza virus 2 | |

| 微生物 | |
|---------------------------------------------|-----------------------------------|
| <i>Bordetella pertussis</i> | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| <i>Legionella pneumophila</i> | <i>Streptococcus salivarius</i> |
| <i>Mycobacterium tuberculosis avirulent</i> | <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | <i>Streptococcus pyogenes</i> |

| 真菌 | |
|-------------------------|-------------------------------------|
| <i>Candida albicans</i> | <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP) |

下記に示した呼吸器感染症の微生物のゲノムと、本品の標的領域に有意なオーバーラップがないか *in silico* 分析を実施した。有意な相同性を示したシークエンスをもつ微生物はなかった。

| ウイルス | |
|------------------------|-------------------------------------------|
| Human coronavirus 229E | Echovirus E9 |
| Human coronavirus OC43 | Echovirus E11 |
| Human coronavirus HKU1 | Epstein Barr virus |
| Human coronavirus NL63 | Human Metapneumovirus (hMPV) |
| SARS-coronavirus | Influenza A |
| MERS-coronavirus | Influenza B |
| Human adenovirus 1 | Measles virus |
| Human adenovirus 2 | Mumps virus |
| Human adenovirus 3 | Parainfluenza Type 1 |
| Human adenovirus 4 | Parainfluenza Type 2 |
| Human adenovirus 5 | Parainfluenza Type 3 |
| Human adenovirus 7 | Parainfluenza Type 4a and 4b |
| Human adenovirus 11 | Respiratory Syncytial Virus (RSV), Type A |
| Human adenovirus 14 | Respiratory Syncytial Virus (RSV), Type B |
| Human adenovirus 31 | Coxsackievirus B4 |

| | |
|-----------------|-------------------------|
| Cytomegalovirus | Human rhinovirus B35 |
| Echovirus E6 | Enterovirus 70 (VR-836) |
| Echovirus E7 | Other rhinoviruses |

| 細菌 | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| <i>Bordetella pertussis</i> | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> |
| <i>Bordetella bronchiseptica</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i> | <i>Neisseria meningitidis</i> |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> | <i>Neisseria mucosa</i> |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | <i>Proteus mirabilis</i> |
| <i>Escherichia coli</i> | <i>Proteus vulgaris</i> |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| <i>Lactobacillus plantarum</i> | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| <i>Legionella pneumophila</i> | <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> | <i>Streptococcus pyogenes</i> |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | <i>Streptococcus salivarius</i> |

| 真菌 | |
|-------------------------|-------------------------------------|
| <i>Candida albicans</i> | <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP) |

4. 微生物との干渉試験

下記の微生物は各濃度で、本品の検出に影響しなかった。

| ウイルス | 濃度 |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Human Adenovirus 1 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Human Adenovirus 7 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Human Coronavirus 229E | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Human Coronavirus NL63 | 1.17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Human Coronavirus OC43 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Human Coronavirus HKU1 | 1.0 x 10 ⁸ copies/mL |
| MERS-Coronavirus | 1.0 x 10 ⁵ GE/mL |
| Enterovirus 70 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Human Echovirus 7 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Human Metapneumovirus (hMPV) | 1.0 x 10 ⁵ U/mL |
| Human Parainfluenza Virus 2 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Human Parainfluenza Virus 3 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Human Parainfluenza Virus 4a | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Human Influenza A/California/7/2009 | 1.0 x 10 ⁵ IU/mL |
| Human Influenza A/Texas/50/2012 | 1.0 x 10 ⁵ IU/mL |
| Human Influenza B/Wisconsin/1/2010 | 1.0 x 10 ⁵ IU/mL |
| Human Influenza B/Malaysia/2506/04 | 1.0 x 10 ⁵ IU/mL |
| Mumps Virus | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Respiratory Syncytial Virus (RSV), Type A | 1.0 x 10 ⁵ IU/mL |
| Respiratory Syncytial Virus (RSV), Type B | 1.0 x 10 ⁵ IU/mL |
| Rhinovirus 1 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Rhinovirus 2 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |

| 細菌 | 濃度 |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| <i>Bordetella pertussis</i> | 1.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i> | 1.0 x 10 ⁶ IFU/mL |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | 1.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| <i>Legionella pneumophila</i> | 1.0 x 10 ⁶ cells/mL |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 1.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 1.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 1.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 1.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | 1.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| <i>Streptococcus salivarius</i> | 1.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> | 1.0 x 10 ⁶ CFU/mL |

| 真菌 | 濃度 |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| <i>Candida albicans</i> | 1.0 x 10 ⁶ cells/mL |
| <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP) | 1.0 x 10 ⁶ CFU/mL |

5. SARS-CoV-2 株の検出

下記の SARS-CoV-2 株は設定した濃度域（最小検出感度付近）で検出可能であった。

| SARS-CoV-2 株 | |
|-------------------|----------------------------|
| P.2 (Zeta) | B.1.351 (Beta) |
| P.1 (Gamma) | B.1.617.1 (Kappa) |
| B.1.1.7 (Alpha) | B.1.617.2 (Delta) |
| B.1.429 (Epsilon) | Italy-INMI1 |
| B.1.1.318 | Hong Kong/VM200001061/2020 |
| WA1-wt | SARS-CoV-2-USA-WA1 / 2020 |

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

構成試薬は全てそのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

専用機器 (ID NOW インストゥルメント)
使い捨て手袋

3. 測定（操作）法

機器の操作についての詳細は ID NOW インストゥルメントのユーザーガイドを参照し、必ず画面の指示に従って進めること。

注意：初めて本品を使用する場合には、必ず外部コントロールテストを実施すること。（未実施、または外部コントロールテストに合格しない場合は患者検体の測定ができない）

「ID NOW 新型コロナウイルス 2019 v2.0」と「ID NOW インフルエンザ A & B 2」を使用し同一検体から連続してテストを実施する場合は、下記に注意すること。

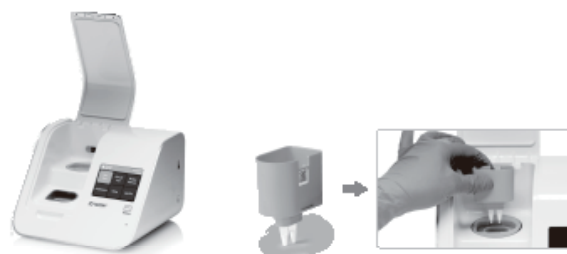
- ・「ID NOW インフルエンザ A & B 2」キットが必要である。
- ・必ず「ID NOW 新型コロナウイルス 2019 v2.0」を実施してから「ID NOW インフルエンザ A & B 2」を実施すること。
- ・輸送培地に保存した検体は絶対に使用せず、綿棒検体を直接使用すること。
- ・「ID NOW 新型コロナウイルス 2019 v2.0」のテストを終了後、30分以内に「ID NOW インフルエンザ A & B 2」のテストを開始すること。
- ・同一検体で連続してテストを実施する場合は3回までテストが可能である。2回無効がでた場合は青色のサンプルカートリッジは必ず廃棄し、新しい検体を使うこと。
- ・操作についての詳細は2) 検体の測定の④以降を参照すること。

1) 試験開始前

- ① 新しい手袋をつけること。
- ② 全検体を室内温度に戻すこと。
- ③ 全検査キットを室内温度に戻すこと。
- ④ オレンジ色のテストカートリッジを挿入する前に各チューブに凍結乾燥試薬が入っていることを確認し、確認できない場合は使用しないこと。

2) 検体の測定

- ① ID NOW インストゥルメントの電源を入れる。ユーザー ID を ID NOW バーコードスキャナー（別売）でスキャンまたは画面で直接入力してログインし、ホーム画面を立ち上げる。
※機器操作については ID NOW インストゥルメントのユーザーガイドを参照すること。
- ② ホーム画面で“テスト実行”を選択する。
- ③ “COVID-19”を選択する。
- ④ 検体種（スワブ）を選択する。（選択画面が表示された場合）
- ⑤ 患者 ID をスキャンまたは入力する。
- ⑥ カバーを開き、アルミホイル袋「1」からオレンジ色のテストカートリッジを取り出し、オレンジ色のテストカートリッジホルダーにやさしく挿入する。



3分以内に、正しい検査項目がスクリーンに表示されていることを確認し、ホーム画面の“OK”を押す。

注意：3分を超えるとテストがキャンセルされ、構成試薬を破棄しなければならない。

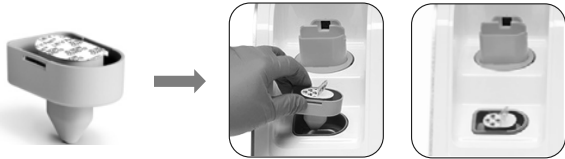
- ⑦ アルミホイル袋「2」から青色のサンプルカートリッジを取り出し、青色のサンプルカートリッジホルダーにやさしく挿入する。

注意：青色のサンプルカートリッジをホルダーに挿入してから、8分以内に検査を開始すること。

注意：8分を超えるとテストがキャンセルされ、構成試薬を破棄しなければならない。

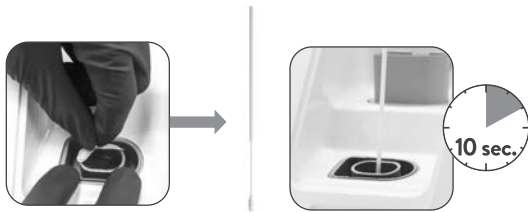
自動的に加温がはじまるので青色のサンプルカートリッジが温まり、次の指示が表示されるまで待つこと。加温が始まったら、青色のサンプルカートリッジを取り出さないこと。

注意：機器の指示があるまでホイルシールをはがさないこと。機器の指示があるまで、カバーを閉めたり、検体を加えたりしないこと。



- ⑧ 画面で指示が表示されたら、ホイルシールをはがし、検体採取後の綿棒を青色のサンプルカートリッジの検体抽出液中でしっかりと回転させ10秒間混ぜる。綿棒を側面に押し付けて溶液をしばらくながら綿棒を取り除き“OK”を押す。

注意：ホイルシールをはがす際、青色のサンプルカートリッジが機器からはずれないように青色のサンプルカートリッジの外縁を2本の指で押さえる。加温後に青色のサンプルカートリッジの液体がこぼれた場合はホームボタンを押してテストをキャンセルする。青色のサンプルカートリッジとオレンジ色のテストカートリッジを取り外して廃棄し、機器を清掃する。新しい試薬を用い、②から新しいテストを実施する。



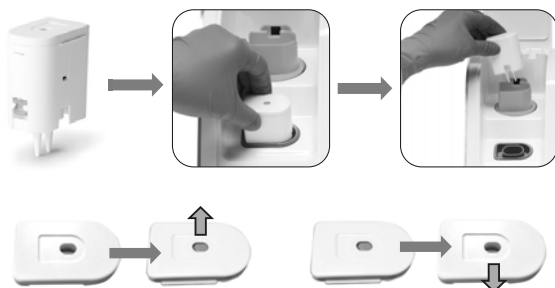
- ⑨ アルミホイル袋「2」から白色の分注カートリッジを取り出し、青色のサンプルカートリッジに白色の分注カートリッジをカチッという音がするまで両手でしっかり押し込む。

正しく押し込まれた場合は、白色の分注カートリッジ上面のオレンジ色のインジケーターが上がる。オレンジ色のインジケーターが上がっていない場合は、上がるまで白色の分注カートリッジを押し込むこと。

注意：オレンジ色のインジケーターを注意深く確認すること。オレンジ色のインジケーターがきちんと上がっていない場合、十分な検体量が採取されない可能性がある。

次に、白色の分注カートリッジを持ち上げて、オレンジ色のテストカートリッジに両手でしっかり押し込んで接続する。白色の分注カートリッジがオレンジ色のテストカートリッジに正しく接続されると、オレンジ色のインジケーターが下がる。オレンジ色のインジケーターが下がらない場合は、下がるまで白色の分注カートリッジを押し込むこと。

注意：オレンジ色のインジケーターが完全に下がらない場合、十分な検体量が分注されない。これにより、無効や誤った結果になる可能性がある。



- ⑩ カバーを閉じる。

カバーを閉じると自動的にテストが開始される。テスト結果が画面に表示されるまで、カバーを開けないこと。

注意：白色の分注カートリッジの接続を確認後30秒以内にカバーを閉じること。カバーが開まったことが検知されない場合や、カバーを閉めて検知された後にカバーを開けると、テストがキャンセルされ、全ての構成試薬（青色のサンプルカートリッジ、オレンジ色のテストカートリッジ、白色の分注カートリッジ）を廃棄しなければならない。またテスト結果は表示されず、記録もされない。



- ⑪ 測定は自動的に終了し、判定結果が画面に表示される。

注意：テスト結果が画面に表示されるまで、結果は保存されない。結果が表示されるまで、カバーを開けないこと。

- ⑫ そのままテストを終了する場合には“新規テスト”または“ホーム”を選択して⑬の試薬の廃棄に進む。

結果を印刷又は送信する場合、引き続き「ID NOW インフルエンザ A & B 2」の連続テストを実施する場合は“アクション”を選択する。（結果を印刷するには、ID NOW プリンター（別売）を準備すること。）

結果の印刷又は送信後、“新規テスト”または“ホーム”を選択し、⑬の試薬の廃棄に進みテストを終了する。

引き続き「ID NOW インフルエンザ A & B 2」の連続テストを実施する場合は“連続テスト：COVID-19 + インフルエンザ”を選択し、⑬をスキップして⑭に進む。使用した青色のサンプルカートリッジをホルダーから外さないこと。

- ⑬ カバーを開けオレンジ色のテストカートリッジと白色の分注カートリッジを接続したまま機器から取り外し、青色のサンプルカートリッジに押し込んで接続し、そのまま廃棄する。

注意：検体が漏出する可能性があるため、追加検査実施時を除き、他の方法で青色のサンプルカートリッジを取り外さないこと。廃棄前に、白色の分注カートリッジとオレンジ色のテストカートリッジを分解しないこと。



<「ID NOW 新型コロナウイルス 2019 v2.0」と「ID NOW インフルエンザ A & B 2」の連続テスト>

- ⑭ “連続テスト：COVID-19 + インフルエンザ”を選択後カバーを開ける。

「ID NOW インフルエンザ A & B 2」テストキットのアルミホイル袋「2」から未使用の青色のサンプルカートリッジを取り出す。

未使用の「ID NOW インフルエンザ A & B 2」の青色のサンプルカートリッジを持ちながら慎重にホイルシールをはがす。

注意：「ID NOW インフルエンザ A & B 2」の青色のサンプルカートリッジにある液体をこぼしたり、触れたりしないこと。

- ⑮ 使用した「ID NOW 新型コロナウイルス 2019 v2.0」のオレンジ色のテストカートリッジと白色の分注カートリッジを接続したまま機器から取り外し、未使用の「ID NOW インフルエンザ A & B 2」の青色のサンプルカートリッジにしっかりと押し込んで接続し、廃棄する。使用した「ID NOW 新型コロナウイルス 2019 v2.0」の青色のサンプルカートリッジは機器にいたままにする。

注意：廃棄前に、白色の分注カートリッジとオレンジ色のテストカートリッジを分解しないこと。

- ⑯ カバーを閉じるとセルフテストが開始される。使用した「ID NOW 新型コロナウイルス 2019 v2.0」の青色のサンプルカートリッジは機器にいたままにする。

患者 ID が正しく入力されていることを確認し、“OK”を押す。新しく患者 ID を設定する場合は“ID 編集”を選択し、新しい患者 ID をスキャンまたは入力する。確認後“✓”を選択する。

- ⑰カバーを開き、「ID NOW インフルエンザ A & B 2」のオレンジ色のテストカートリッジをオレンジ色のテストカートリッジホルダーにやさしく挿入する。

正しい検査項目がスクリーンに表示されていることを確認し、ホーム画面の“OK”を押す。

注意：「ID NOW インフルエンザ A & B 2」のオレンジ色のテストカートリッジをオレンジ色のテストカートリッジホルダーに挿入後、10分以内に正しい検査項目が表示されていることを確認すること。
10分を超えるとテストがキャンセルされ、構成試薬を破棄しなければならない。

- ⑱青色のサンプルカートリッジに「ID NOW インフルエンザ A & B 2」の白色の分注カートリッジをカチッという音がするまで両手でしっかりと押し込む。

正しく押し込まれた場合は、「ID NOW インフルエンザ A & B 2」の白色の分注カートリッジ上面のオレンジ色のインジケーターが上がる。オレンジ色のインジケーターが上がっていない場合は、上がるまで白色の分注カートリッジを押し込むこと。

注意：オレンジ色のインジケーターを注意深く確認すること。オレンジ色のインジケーターがきちんと上がっていない場合、十分な検体量が採取されない可能性がある。

次に、「ID NOW インフルエンザ A & B 2」の白色の分注カートリッジを持ち上げて、「ID NOW インフルエンザ A & B 2」のオレンジ色のテストカートリッジに両手でしっかりと押し込んで接続する。「ID NOW インフルエンザ A & B 2」の白色の分注カートリッジがオレンジ色のテストカートリッジに正しく接続されると、オレンジ色のインジケーターが下がる。オレンジ色のインジケーターが下がらない場合は、下がるまで白色の分注カートリッジを押し込むこと。

注意：オレンジ色のインジケーターが完全に下がらない場合、十分な検体量が分注されない。これにより、無効や誤った結果になる可能性がある。

- ⑲カバーを閉じる。

カバーを閉じると自動的にテストが開始される。テスト結果が画面に表示されるまで、カバーを開けないこと。

注意：「ID NOW インフルエンザ A & B 2」の白色の分注カートリッジの接続を確認後 30 秒以内にカバーを閉じること。カバーが閉まったことが検知されない場合や、カバーを開けて検知された後にカバーを開けると、テストがキャンセルされ、全ての構成試薬（青色のサンプルカートリッジ、オレンジ色のテストカートリッジ、白色の分注カートリッジ）を廃棄しなければならない。

機器はホーム画面になる。患者から新しい検体を採取し“テスト実行”を選択し新しい「ID NOW インフルエンザ A & B 2」の構成試薬で再検査すること。

- ⑳測定は自動的に終了し、判定結果が画面に表示される。

注意：テスト結果が画面に表示されるまで、結果は保存されない。結果が表示されるまで、カバーを開けないこと。

- ㉑テスト結果を印刷するには“印刷”を選択する。別検体のテストを実施するには“新規テスト”、ホーム画面にもどるには“ホーム”を選択する。

印刷後、もしくは“新規テスト” また “ホーム” を選択したらカバーを開け使用したカートリッジを廃棄する。

- ㉒「ID NOW インフルエンザ A & B 2」オレンジ色のテストカートリッジと「ID NOW インフルエンザ A & B 2」分注カートリッジを接続したまま機器から取り外し、サンプルカートリッジに押し込んで接続し、そのまま廃棄する。

注意：検体が漏出する可能性があるため、他の方法でサンプルカートリッジを取り外さないこと。

廃棄前に、分注カートリッジとテストカートリッジを分解しないこと。



* 4. 品質管理

<内部コントロール>

- 本品には検体阻害、試薬の品質を確認するための内部コントロールが含まれている。標的増幅が強い陽性検体では、内部コントロールではなく、標的増幅により臨床検体による阻害がなく、検査試薬が適切に機能したことを確認する。非常に低い頻度で、阻害物質を含む臨床検体で結果が無効となることがある。テスト結果表示画面の「内部コントロール 有効」表示は、試薬が品質を維持し、検体が反応を阻害しなかったことを示す。
- 内部コントロールの結果はテスト結果とともに自動的に保存され、確認することができる。

<外部コントロール>

- 本品の陽性コントロールスワブと陰性コントロールスワブ（付属の滅菌綿棒を使用）を用いて、試薬の品質の確認、またテストが正しく実施されていることを確認することができる。初めて本品を使用する場合には必ず実施が必要となるが、新しい試薬ロットを使用する場合や新しい検査者が使用する場合も、確認のために使用することができる。実際の使用頻度については検査室の管理手順に従うこと。
- 陽性および陰性コントロールスワブによる検査を行うには、ID NOW インストルメントの画面から“QC テスト実行”を選択し、画面の指示に従ってテストを実施する。詳細については、ID NOW インストルメント ユーザーガイドを参照すること。

注意：ID NOW インストルメントは QC 結果を“合格”もしくは“失敗”で表示する。
正しい QC 結果が得られない場合は、患者検体を検査したり、結果を報告したりしないこと。患者検体の検査前に、本品の問い合わせ先に相談すること。

**【測定結果の判定法】

ID NOW インストルメントの画面に表示された結果を読み取る。「ID NOW インフルエンザ A & B 2」の判定法については「ID NOW インフルエンザ A & B 2」の電子添文を参照すること。

| 画面表示 | 判定 |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| COVID-19：陽性 | SARS-CoV-2 陽性 (+) SARS-CoV-2 の標的 RNA が検出された。 陽性であっても、細菌感染や他のウイルスとの重感染を否定するものではない。 |
| COVID-19：陰性 | SARS-CoV-2 陰性 (-) SARS-CoV-2 の標的 RNA が検出されなかった。 陰性であっても、他の病原体との重感染を否定するものではない。 |
| COVID-19：無効 COVID-19：無効、 分注に問題がある ようです。 | 判定不能 テストカートリッジに十分な量のサンプルが分注されなかった場合“無効、分注に問題があるようです。”と画面に表示されます。 以下の手順で直ちに再試験をすること。 再度この結果が得られる場合は、別の方法で確認すること。 |

無効の結果が得られた場合、同じ青色のサンプルカートリッジを使用し 1 回追加で検査を実施することが出来る。以下の手順に従うこと。

- I 未使用の青色のサンプルカートリッジをアルミホイル袋「2」から取り出し、使用後の接続されたオレンジ色のテストカートリッジと白色の分注カートリッジに接続して廃棄する。

注意：接続したオレンジ色のテストカートリッジと白色の分注カートリッジは青色のサンプルカートリッジに接続状態で廃棄する必要があるため、新たな青色のサンプルカートリッジを使用して廃棄する。廃棄前に、白色の分注カートリッジとオレンジ色のテストカートリッジを分解しないこと。

- II 青いサンプルカートリッジを慎重に機器から取り外す。内容液がこぼれないよう直立に保持する。

- III ホーム画面から、新しい検査を開始し、画面の指示に従う。ただし、青色のサンプルカートリッジを挿入する指示については、青色のサンプルカートリッジを再使用し、綿棒検体の再溶出はしないこと。青色のサンプルカートリッジを取り扱った後は新しい手袋に代えること。

- IV 「ID NOW 新型コロナウイルス 2019 v2.0」と「ID NOW インフルエンザ A & B 2」の連続テストをする場合は 3 回までテストが可能である。2 回無効がでた場合は青色のサンプルカートリッジは必ず廃棄し、新しい検体をつかうこと。

「判定上の注意」

- 本品は SARS-CoV-2 ゲノムの高度に保存された領域を標的としており、標的配列にウイルスのゲノム変異が入る可能性は低いと示唆されている。SARS-CoV-2 の標的領域の遺伝子突然変異により、本品で検出されず、偽陰性となるリスクがある。
- 検体の採取、輸送や取扱いが不適切な場合、偽陰性となる可能性がある。検体中に増幅阻害物質が存在する場合、またはウイルス量が不十分な場合に偽陰性となる可能性がある。
- 本テスト結果は、他の病原体の感染を否定するものではない。
- 本品では、検体採取後の綿棒は、ウイルス輸送培地に希釈しないで直接検出に用いる。
- ウイルス輸送培地に保存した綿棒検体は本品の検出には使用できない。
- 臨床成績は、すべての流行変異株で確立されているわけではないが、臨床評価を実施した地域、時期の流行を反映していると予想される。新たに見つかった SARS-CoV-2 の株を含む流行の変異体や有病率は時間と共に変化し、検査性能はそれに影響を受ける可能性がある。
- 本品の性能は新型コロナウイルスワクチン接種を受けた母集団では評価していない。

【臨床的意義】

SARS-CoV-2 は、その感染性や病原性から、医療現場においては迅速な感染者の把握が必要とされる。新型コロナウイルス感染症の検査については、感染拡大を防止するとともに、重症者・死亡者を最小限にすることを目的として実施されており、迅速化・効率化を図ることが求められている。

本品は核酸増幅検査でありながら、迅速性と簡便性を兼ね備えており、SARS-CoV-2 感染の診断の補助として、早期の診断による感染拡大や重症化の予防に貢献すると考えられる。

* 臨床性能試験成績

<鼻咽頭ぬぐい液>

米国臨床性能試験では患者感染状況 (Patient Infected Status、以下 PIS) に対する本品の臨床性能の評価を行った。PIS は、対照の3法の結果から陽性 (感染)、陰性 (非感染) が決定された結果である (1 法は国内既承認品、2 法は国内未承認品)。

米国臨床性能試験成績で使用した検体のうち、鼻咽頭ぬぐい液 821 検体を対象として、対照品 (国内既承認品 (RT-PCR 法)) との一致率の検討を行った。また本品性能の、検体のウイルス量を反映する Ct 値との相関を明確にするため、対照品陽性結果を Ct 値別にわけ陽性一致率を算出した。本品の陽性一致率は、Ct 値が 30 未満および 33 未満の検体で高い値を示した。

<鼻腔ぬぐい液>

米国臨床性能試験では患者感染状況 (Patient Infected Status、以下 PIS) に対する本品の臨床性能の評価を行った。PIS は、対照の3法の結果から陽性 (感染)、陰性 (非感染) が決定された結果である (1 法は国内既承認品、2 法は国内未承認品)。

米国臨床性能試験成績で使用した検体のうち、鼻腔ぬぐい液 809 検体を対象として、対照品 (国内既承認品 (RT-PCR 法)) との一致率の検討を行った。また本品性能の、検体のウイルス量を反映する Ct 値との相関を明確にするため、対照品陽性結果を Ct 値別にわけ陽性一致率を算出した。本品の陽性一致率は、Ct 値が 30 未満および 33 未満の検体で高い値を示した。

| 検体種 | 対照 | 陽性一致率 | 陰性一致率 | 全体一致率 |
|---------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------|
| 鼻咽頭ぬぐい液 | PIS (参考データ) | 89.2% (157/176) | 98.2% (648/660) | 96.3% (805/836) |
| | 国内既承認品 | 81.9% (149/182) | 97.5% (623/639) | 94.0% (772/821) |
| | | Ct 値 30 未満 97.9% (94/96) | | |
| | Ct 値 33 未満 91.7% (122/133) | | | |
| 鼻腔ぬぐい液 | PIS (参考データ) | 86.2% (137/159) | 98.7% (668/677) | 96.3% (805/836) |
| | 国内既承認品 | 80.5% (136/169) | 98.8% (632/640) | 94.9% (768/809) |
| | | Ct 値 30 未満 98.9% (94/95) | | |
| | Ct 値 33 未満 95.2% (120/126) | | | |

【性能】

1. 性能

- 感度試験**
既知濃度の陽性管理検体を用いて試験する時、陽性の反応を示す。
 - 正確性試験**
既知濃度の陽性管理検体および陰性管理検体を用いて試験する時、陽性管理検体は陽性および陰性管理検体は陰性を示す。
 - 同時再現性試験**
既知濃度の陽性管理検体および陰性管理検体を用いて 3 回繰り返し試験する時、陽性管理検体は陽性および陰性管理検体は陰性を示す。
 - 最小検出感度 (例示)**
200 copies/mL (検体抽出液中)
2. 較正用の基準物質に関する情報
ATCC VR-1986HK

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 検体を取扱うときは感染の危険性を考慮して標準予防策に準じ、防護服、マスク、使い捨て手袋およびゴーグル等の適切な防護具の着用、手指消毒を行うこと。また、COVID-19 が疑われる検体を扱ったときは、手袋を交換すること。
- コントロールスワブ中のウイルスは不活化されている。しかしながら、患者検体、コントロールスワブおよび構成部品は感染の危険があるものとして扱うこと。使用および廃棄にあたっては、必要なバイオハザード対策を実施すること。

2. 使用上の注意

- アルミホイル袋は使用直前まで開封しないこと。
- 使用前または使用後に構成部品に手を加えないこと。
- 使用期限を過ぎたキットを使用しないこと。
- 異なるロット、または他品目の構成部品を混同して使用しないこと。(同一検体による他品目連続測定の場合を除く)
- 構成部品が落下したり、ヒビ割れたり、破損していることに気づいたり、受け取り時に開封していた場合は使用せず、廃棄すること。アルミホイル袋を開けるときは、構成部品の損傷を避けるためハサミや鋭利なものを使用しないこと。
- 機器に設置する前に、青色のサンプルカートリッジのホイルシールをはがさないこと。検体抽出液が適正温度に達するのを妨げ、検査に影響を及ぼす可能性がある。
- 青色のサンプルカートリッジのホイルシールを開ける際に検体抽出液がこぼれた場合は、検査を中止し、機器のユーザーガイドに従って機器を清掃し、新しい青色のサンプルカートリッジで検査を行うこと。
- 全ての構成部品は単回使用である。複数の検体に使用しないこと。
- 一度反応すると、オレンジ色のテストカートリッジには大量の増幅産物 (アンプリコン) が含まれる。オレンジ色のテストカートリッジと白色の分注カートリッジを分解しないこと。カートリッジの分解は、陽性検体の場合にアンプリコンの漏出、潜在的な偽陽性結果につながる可能性がある。
- 稀に、臨床検体は結果が無効になりうる阻害物質を含むことがある。無効 (判定不能) の頻度は施設により変動する。
- 高感度のため、前に実施した陽性検体の汚染により偽陽性となる可能性がある。標準的な検査基準に従って検体を取り扱うこと。機器のユーザーガイドに従い、機器や周辺を洗浄すること。機器メンテナンスとクリーニングの詳細についてはユーザーガイド セクション 1.6 を参照のこと。
- 測定毎に清潔な PPE および手袋を着用すること。測定後使用した手袋は廃棄すること。
- 機器で実行される試験の感度は高く、陽性コントロールスワブとの相互汚染が発生する可能性があるためコントロールスワブの綿球に触れないこと。

3. 廃棄上の注意

- 機器の画面に表示されている指示に従い、すべてのカートリッジを取り外し、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物として処分すること。組み立てられたカートリッジは分解しないこと。
- 使用済みの滅菌綿棒、検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、オートクレーブ (121°C、20 分以上) などで滅菌するか、または次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000ppm) に 1 時間以上浸すなどの処理をすること。
- 検体の採取および取扱い時に、検体が飛散したりこぼれたりした場合には、すぐに消毒用アルコールまたは次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000ppm) 等によるふき取りと消毒を行うこと。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～30℃に保存

* 有効期間：24 箇月（使用期限は外箱に記載）

****【包装単位】**

24 テスト用

| 製品内容 | | 24 テスト用 |
|----------|------------------------------------------------------|---------|
| 構成 試薬 | テストカートリッジ (BASE) | 24 個 |
| | サンプルカートリッジ (RCVR) | 24 個 |
| 付属 品 | 分注カートリッジ (CARTRDG) (サンプルカートリッジのアルミホ イル袋に同梱) | 24 個 |
| | 滅菌綿棒（鼻咽頭ぬぐい液用・ 鼻腔ぬぐい液用）（1 本は陰性 コントロールスワブとして使用） | 各 24 本 |
| | 陽性コントロールスワブ (Positive(+)) Control Swab | 1 本 |

【主要文献】

- 1) Nie S. et al. Evaluation of Alere i Influenza A & B for rapid detection of influenza viruses A and B, J Clin Microbiol. 2014, 52(9), 3339-3344

【問い合わせ先】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社 お客様相談室

〒 163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1

TEL 0120-1874-86

受付時間 9：00～17：00

（土、日、祝日を除く）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社

〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 357

TEL 047-311-5750