

体外診断用医薬品

承認番号：30200EZ00010000

クラスⅢ免疫検査用シリーズ
百日咳菌核酸キット、クラミジア核酸キット、レジオネラ核酸キット、マイコプラズマ核酸キット

Simprova® 呼吸器感染症パネル

【全般的な注意】

- 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。
- 診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果や臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
- 添付文書に記載された内容に従い使用すること。本製品の性能に由来しない事由（操作方法を誤った場合等）による誤った判定、またその判定に由来して発生した事項に対して、弊社は一切の責任を負わない。
- 使用する試薬及び装置の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。
- 鼻咽頭拭い液を使用した場合はレジオネラ属菌の判定は行われぬ。また、喀痰を使用した場合は百日咳菌の判定は行われぬ。鼻咽頭拭い液を使用した場合のレジオネラ属菌の判定及び喀痰を使用した場合の百日咳菌の判定は、本製品の使用目的に含まれない。

【形状・構造等（キットの構成）】

- * 1. テストチップ……………12枚

| 構成製品 | 構成試薬 | 成分 |
|------|----------------------|---|
| BP | 百日咳菌検出試薬 (dfBP) | 百日咳菌特異的プライマー-FIP (BPFIP), 百日咳菌特異的プライマー-F3 (BPF3), 百日咳菌特異的プライマー-BIP (BFBIP), 百日咳菌特異的プライマー-B3 (BFB3), 百日咳菌特異的プライマー-LoopF (BPLF), 百日咳菌特異的プライマー-LoopB (BPLB), 百日咳菌特異的プローブ (BPQP), 鎖置換型 DNA 合成酵素 ^{※1} (Bst), デオキシアデニン 5'-3' リン酸 (dATP), デオキシチジン 5'-3' リン酸 (dCTP), デオキシグアノシン 5'-3' リン酸 (dGTP), デオキシチミジン 5'-3' リン酸 (dTTP), 硫酸マグネシウム (MgSO ₄) |
| CP | 肺炎クラミジア検出試薬 (dfCP) | 肺炎クラミジア特異的プライマー-FIP (CPFIP), 肺炎クラミジア特異的プライマー-F3 (CPF3), 肺炎クラミジア特異的プライマー-BIP (CPBIP), 肺炎クラミジア特異的プライマー-B3 (CPB3), 肺炎クラミジア特異的プライマー-LoopF (CPLF), 肺炎クラミジア特異的プライマー-LoopB (CPLB), 肺炎クラミジア特異的プローブ (CPQP), 鎖置換型 DNA 合成酵素 ^{※1} (Bst), デオキシアデニン 5'-3' リン酸 (dATP), デオキシチジン 5'-3' リン酸 (dCTP), デオキシグアノシン 5'-3' リン酸 (dGTP), デオキシチミジン 5'-3' リン酸 (dTTP), 硫酸マグネシウム (MgSO ₄) |
| LP | レジオネラ属菌検出試薬 (dfLP) | レジオネラ属菌特異的プライマー-FIP (LPFIP), レジオネラ属菌特異的プライマー-F3 (LPF3), レジオネラ属菌特異的プライマー-BIP (LPBIP), レジオネラ属菌特異的プライマー-B3 (LPB3), レジオネラ属菌特異的プライマー-LoopF (LPLF), レジオネラ属菌特異的プライマー-LoopB (LPLB), レジオネラ属菌特異的プローブ (LPQP), 鎖置換型 DNA 合成酵素 ^{※1} (Bst), デオキシアデニン 5'-3' リン酸 (dATP), デオキシチジン 5'-3' リン酸 (dCTP), デオキシグアノシン 5'-3' リン酸 (dGTP), デオキシチミジン 5'-3' リン酸 (dTTP), 硫酸マグネシウム (MgSO ₄) |
| MP | 肺炎マイコプラズマ検出試薬 (dfMP) | 肺炎マイコプラズマ特異的プライマー-FIP (MPFIP), 肺炎マイコプラズマ特異的プライマー-F3 (MPF3), 肺炎マイコプラズマ特異的プライマー-BIP (MPBIP), 肺炎マイコプラズマ特異的プライマー-B3 (MPB3), 肺炎マイコプラズマ特異的プライマー-LoopF (MPLF), 肺炎マイコプラズマ特異的プライマー-LoopB (MPLB), 肺炎マイコプラズマ特異的プローブ (MPQP), 鎖置換型 DNA 合成酵素 ^{※1} (Bst), デオキシアデニン 5'-3' リン酸 (dATP), デオキシチジン 5'-3' リン酸 (dCTP), デオキシグアノシン 5'-3' リン酸 (dGTP), デオキシチミジン 5'-3' リン酸 (dTTP), 硫酸マグネシウム (MgSO ₄) |

※1: *Bacillus stearothermophilus* 由来の DNA Polymerase I から 5'→3' exonuclease 活性を除いた鎖置換型 DNA 合成酵素。

*【使用目的】

鼻咽頭拭い液から抽出された百日咳菌 DNA、肺炎クラミジア (*Chlamydia pneumoniae*) DNA 及び *Mycoplasma pneumoniae* DNA の検出 (百日咳菌感染、肺炎クラミジア感染又は *Mycoplasma pneumoniae* 感染の診断補助)

喀痰から抽出された肺炎クラミジア (*Chlamydia pneumoniae*) DNA、レジオネラ属菌 DNA 及び *Mycoplasma pneumoniae* DNA の検出 (肺炎クラミジア感染、レジオネラ感染又は *Mycoplasma pneumoniae* 感染の診断補助)

*【測定原理】

本製品は、弊社が開発した核酸増幅法である LAMP (Loop-mediated Isothermal Amplification) 法を測定原理としている。^{1),2)}

本製品のプライマー及びプローブは、百日咳菌ゲノム DNA の百日咳毒素遺伝子プロモーター領域、肺炎クラミジアゲノム DNA の 53kDa protein 遺伝子領域、レジオネラ属菌ゲノム DNA の 16S rRNA 領域、肺炎マイコプラズマゲノム DNA の *SDC1* 領域に設計している。

はじめに、DNA 分離用試薬を用いてヒト由来検体中の DNA を抽出し、サンプル溶液を調製する。このサンプル溶液をテストチップに注入することで、鎖置換型 DNA 合成酵素、デオキシヌクレオチド 3 リン酸、各検出試薬の特異的プライマー及びプローブを含む乾燥試薬を溶解する。試薬溶解後に所定の温度でインキュベートすると、サンプル溶液中の対象ゲノム DNA から鎖置換型 DNA 合成酵素により核酸増幅反応が進行する。

核酸増幅の検出は、核酸増幅産物と蛍光標識された特異的プローブが結合することによって生じる蛍光の減少を測定して行う。

尚、本製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

* 1) 対象検体

| | BP | CP | LP | MP |
|--------|----|----|----|----|
| 鼻咽頭拭い液 | ○ | ○ | — | ○ |
| 喀痰 | — | ○ | ○ | ○ |

2) 検体の採取方法

(1) 鼻咽頭拭い液の場合

口腔又は鼻腔から滅菌綿棒を挿入し、綿棒の先を後鼻腔 (上咽頭) に強くこすりつけ、分泌物を採取する。

(2) 喀痰の場合

よくうがいをした後、専用容器に喀痰を採取する。

(3) 採取した検体は速やかに使用すること。やむを得ず検体を保存する場合は、-80℃で凍結保存すること。(国立感染症研究所病原体検出マニュアルより)

(4) 検体採取の際に発生するエアロゾルによって、鋳型 DNA が検査環境中に飛散しコンタミネーションが発生する可能性がある。そのため、検体採取は本製品を使用する部屋とは別の部屋で行うか、あるいは検査区域を分割して別のエリアで行うこと。

3) 検体の輸送方法

検体を輸送する場合は、-20℃以下で輸送する。

4) 検体の調製方法

(1) 鼻咽頭拭い液の場合

滅菌生理食塩水 (0.5~1 mL) を含む滅菌試験管の中で、綿棒の先を試験管の内壁に当てて絞り出す。綿棒を取り出し、密栓し、転倒混和等で均

一にしてから用いる。綿棒の取り出しの際は、コンタミネーションに十分に注意する。

(2) 喀痰の場合

そのまま用いる。

* 2. 妨害物質・妨害薬剤・交差反応性

遊離型ビリルビン(100 mg/dL)、抱合型ビリルビン(100 mg/dL)、乳ビ(ホルマジン濁度 7,250 度)及び溶血ヘモグロビン(3,000 mg/dL)による測定への影響は、社内で検討した結果認められなかった。

薬剤の影響については、エリスロマイシン(0.1 mg/mL)、クラリスロマイシン(0.1 mg/mL)、アジスロマイシン(0.1 mg/mL)、ジョサマイシン(0.1 mg/mL)、ロキタマイシン(0.1 mg/mL)、ロキシスロマイシン(0.5 mg/mL)、ミノサイクリン(0.1 mg/mL)、ピペランリン(1.0 mg/mL)、塩酸リンコマイシン(0.1 mg/mL)、クリンダマイシン(0.1 mg/mL)、ガレノキサシン(0.5 mg/mL)、モキシフロキサシン(0.5 mg/mL)、シタフロキサシン(0.1 mg/mL)及びレボフロキサシン(0.5 mg/mL)による影響は、社内で検討した結果認められなかった。

BP について *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* の各ゲノム DNA を 1 ng(2.7 × 10⁵~1.1 × 10⁶ ゲノム相当)用いて測定したところ、交差反応は認められなかった。*Bordetella parapertussis* 14 株を用いて測定したところ 0.2 ng(3.0 × 10⁴ ゲノム相当)以上で交差反応を示す株が認められた。*Bordetella bronchiseptica* 6 株を用いて測定したところ 2 ng(3.0 × 10⁵ ゲノム相当)で交差反応を示す株が認められた。

CP について、*Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia muridarum*, *Chlamydia suis* の各ゲノム DNA を 1 ng(2.2 × 10⁵~1.1 × 10⁶ ゲノム相当)用いて測定したところ、交差反応は認められなかった。

LP について *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* の各ゲノム DNA を 1 ng(2.2 × 10⁵~1.1 × 10⁶ ゲノム相当)用いて測定したところ、交差反応は認められなかった。

MP について *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma salivarium*, *Mycoplasma fermentans*, *Mycoplasma genitalium* の各ゲノム DNA を 1 ng(2.2 × 10⁵~1.6 × 10⁶ ゲノム相当)用いて測定したところ、交差反応は認められなかった。

他の呼吸器疾患原因菌、呼吸器以外の疾患原因菌及びヒト常在菌について、各ゲノム DNA を 1 ng(1.3 × 10⁵~3.5 × 10⁶ ゲノム相当)用いて測定したところ、結果は次の表の菌についてすべての構成製品で陰性であり、目的菌以外の交差反応は認められなかった。

| 菌名 | 菌名 |
|---|-------------------------------------|
| <i>Haemophilus influenzae</i> | <i>Peptococcus</i> sp. |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | <i>Peptostreptococcus</i> sp. |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> | <i>Prevotella oralis</i> |
| <i>Serratia marcescens</i> | <i>Propionibacterium avidum</i> |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| <i>Acinetobacter baumannii</i> | <i>Pseudomonas fluorescens</i> |
| <i>Acinetobacter lwoffii</i> | <i>Pseudomonas stutzeri</i> |
| <i>Actinomyces israelii</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| <i>Alcaligenes faecalis</i> | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| <i>Alcaligenes xylosoxidans</i> | <i>Streptococcus agalactiae</i> |
| <i>Bacteroides</i> sp. | <i>Streptococcus constellatus</i> |
| <i>Candida albicans</i> | <i>Streptococcus equi</i> |
| <i>Chryseobacterium indologenes</i> | <i>Streptococcus mitis</i> |
| <i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> | <i>Streptococcus pyogenes</i> |
| <i>Escherichia coli</i> | <i>Veillonella parvula</i> |
| <i>Flavobacterium breve</i> | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> |
| <i>Flavobacterium odoratum</i> | <i>Mycobacterium avium</i> |
| <i>Fusobacterium varium</i> | <i>Mycobacterium intracellulare</i> |
| <i>Neisseria meningitidis</i> | <i>Mycobacterium kansasii</i> |

* 3. 百日咳菌、肺炎クラミジア、レジオネラ属菌、肺炎マイコプラズマ反応性

百日咳菌 10 菌株(100 fg:24 ゲノム相当/テスト)、肺炎クラミジア 6 菌株

(100 fg:74 ゲノム相当/テスト)、肺炎マイコプラズマ 5 菌株(100 fg:110 ゲノム相当/テスト)及び以下のレジオネラ属菌 23 菌株:

L. pneumophila Serogroup 1~15, *L. anisa*, *L. bozemanii*, *L. dumoffii*, *L. feeleij* Serogroup 1 及び 2, *L. gormanii*, *L. longbeachae*, *L. micdadei* (100 fg:27 ゲノム相当/テスト)をすべて検出した。

4. その他

本製品は、全自動核酸検査装置 Simprova 専用試薬である。

【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬の調製

テストチップは、使用直前にアルミパウチから取り出し、そのまま使用する。冷蔵保存していた場合は、室内温度に戻ったことを確認してから開封し、使用する。

2. 必要な器具・器材・試薬等

・鼻咽頭拭い液の場合

1) 滅菌綿棒

Copan Italia S.p.A 社 FLOQ スワブ 534C(チューブ入り)(鼻腔用)又は 519C(チューブ入り)(口腔用)、又はその同等品。

・喀痰の場合

2) 採痰カップ

3) ピペット-60 及びフィルター付きチップ(栄研化学別売品)

・共通

4) ピペット(100~1,000 µL)及びフィルター付きチップ

5) Simprova Extraction Kit / S1(Extraction Tube 含む)(栄研化学別売品)

6) 全自動核酸検査装置 Simprova

3. サンプル溶液の調製 (DNA 抽出溶液の調製)

全自動核酸検査装置 Simprova の添付文書及び取扱説明書、Simprova Extraction Kit / S1の使用説明書を参照すること。

4. 測定 (操作) 方法

本製品は、全自動核酸検査装置 Simprova を用いて測定を行う。

* 1) 測定に必要な情報を全自動核酸検査装置 Simprova に入力する。

画面上の検体種の欄から、鼻咽頭拭い液の場合は「Swab」を、喀痰の場合は「Sputum」を選択する。又、テストパネルの欄から「Respiratory(B1)」を選択する。

2) テストチップ及び Simprova Extraction Kit / S1 の Extraction Cartridge を全自動核酸検査装置 Simprova の画面に従って所定の位置にセットする。

3) 鼻咽頭拭い液 200~300 µL 又は喀痰 60 µL を添加した Extraction Tube を全自動核酸検査装置 Simprova の所定の位置にセットする。

4) 測定を開始する。

5) 温度 64 °C でインキュベートされ、測定波長 500~570 nm での蛍光値変化が測定される。反応時間は、鼻咽頭拭い液の場合 15 分、喀痰の場合 30 分である(抽出時間を除く)。

6) 測定終了後、自動で判定結果が表示される。

上記 4)~6)は全自動核酸検査装置 Simprova にて自動的に行われる。

<測定にあたっての注意>

1) LAMP 反応は非常に鋭敏な反応であり、標的遺伝子や増幅産物が極微量でも混入すると誤った結果をもたらす原因となるおそれがある。このようなコンタミネーションを回避するために、検体採取は本製品を使用する部屋とは別の部屋で実施するか、あるいは検査区域を分割して別のエリアで行うこと。必要に応じて、手袋やアイソレーションガウンの着用等でコンタミネーションを防ぐ措置を取ることが望ましい。

2) 本製品を取り扱う際には、微生物や核酸分解酵素(DNase, RNase)のコンタミネーションを避けること。

3) 血液を多く含む検体は、測定結果に影響を及ぼす場合があるため使用を避けること。

4) テストチップをアルミパウチから取り出してから 15 分以内に測定を開始すること。これ以上時間が経過すると、正確な測定結果が得られなくなることがある。

5) テストチップは、全自動核酸検査装置 Simprova の所定の位置に正しくセット

すること。正常とは異なる向きや傾いた状態でセットされた場合、正しく測定できないばかりか、テストチップの破損により装置を汚染することがある。

- 6) 遺伝子検査の知識や経験を持たない場合、検査結果に影響を与える危険性があるため、遺伝子検査の知識、経験を有した技術者の指導のもとで実施すること。

【測定結果の判定法】

測定結果は全自動核酸検査装置 Simprova により自動的に判定され、陽性は「Positive」、陰性は「Negative」と測定画面上に表示される。測定に異常があった場合は判定無効となり「Invalid」と表示される。

＜判定上の注意＞

- * 1) 本製品の最小検出感度は 7.5 コピー/テスト(BP), 12.5 コピー/テスト(CP), 10.0 コピー/テスト(LP), 7.5 コピー/テスト(MP)である。判定の結果が陰性であっても、症状が持続し対象菌感染が否定できない状況では再検査を実施する必要がある。
- 2) 各検出試薬は、比較の変異の少ない領域を選んでプライマーが設計されているが、対象菌が今後この領域内で更に変異し、本製品での検出感度を低下させる可能性が考えられるため、判定が陰性であっても、疾患としての対象菌感染を否定するものではない。
- 3) 「Invalid」と表示された場合、その測定は無効となる。検体の調製から再度行う必要がある。
- 4) 鼻咽頭拭い液を使用した場合はレジオネラ属菌の判定は行われない。また、喀痰を使用した場合は百日咳菌の判定は行われない。鼻咽頭拭い液を使用した場合のレジオネラ属菌の判定及び喀痰を使用した場合の百日咳菌の判定は、本製品の使用目的に含まれない。

*【臨床的意義】

肺炎クラミジア (*Chlamydomphila pneumoniae*)は小児及び成人における呼吸器感染症を引き起こす病原体の1つであるが、一般的に分離・同定は難しい。汎用検査法である血清学的診断法(抗体価測定)が体外診断用医薬品として保険適用されているが、判定結果が出るまでに時間を要し、迅速な感染対策には活用できない現状がある。

本製品は簡易・迅速・高感度かつ特異的に肺炎クラミジアの核酸を検出可能な試薬であり、以下の臨床性能試験において肺炎クラミジア感染の早期診断と適切な治療に貢献できる検査法として有用であることが確認された。

＜臨床性能試験＞³⁾

13 施設の医療機関において、肺炎クラミジア感染症あるいはその疑いである患者 230 例から検体を採取し、鼻咽頭拭い液 290 検体、喀痰 52 検体を対象として、本製品と比較対照である確定診断及び PCR 法との成績を評価した。その結果、本製品と確定診断との全体一致率は鼻咽頭拭い液で 93.1%、喀痰で 98.1%となり、本製品と PCR 法との全体一致率も鼻咽頭拭い液で 96.9%、喀痰で 98.1%と良好な成績であった。また、抽出を含む全工程を全自動核酸検査装置 Simprova にて実施した試験(鼻咽頭拭い液 289 検体、喀痰 52 検体)においても、同様の成績が得られた。

本製品と確定診断との比較における鼻咽頭拭い液での不一致例で、本製品陽性・確定診断陰性の 1 例は確定診断の判断に用いた検査の偽陰性と考えられる。本製品陰性・確定診断陽性のうち 3(3)例は抗体価法の偽陽性により肺炎クラミジアと判断されことによるもの、5(5)例は既往感染による初診時の高抗体価を肺炎クラミジアによる急性感染と判断されたことによるもの、11(9)例は検体中の菌量が極端に少なかったため本製品の感度以下になったことによる不一致と考える。喀痰で乖離した 1 例は確定診断の判断に用いた検査の偽陰性と考えられる。

また、本製品と PCR 法との比較において不一致となった鼻咽頭拭い液 9(10)例及び喀痰 1 例は、検体中の菌量が極端に少なかったため、サンプリング差により本製品又は PCR 法の感度以下になったものと考えられる。()内の数字は全工程を全自動核酸検査装置 Simprova にて実施した試験における不一致例数を示す。

本製品の判定結果と確定診断との相関性(鼻咽頭拭い液)

| | | 本製品 | | | | | |
|------|---|--------|-----|-----|-------|-----|-----|
| | | 用手核酸抽出 | | | 全自動抽出 | | |
| | | + | - | 計 | + | - | 計 |
| 確定診断 | + | 36 | 19 | 55 | 38 | 17 | 55 |
| | - | 1 | 234 | 235 | 0 | 234 | 234 |
| | 計 | 37 | 253 | 290 | 38 | 251 | 289 |

陽性一致率：65.5% 陽性一致率：69.1%
 陰性一致率：99.6% 陰性一致率：100%
 全体一致率：93.1% 全体一致率：94.1%

本製品の判定結果と確定診断との相関性(喀痰)

| | | 本製品 | | | | | |
|------|---|--------|----|----|-------|----|----|
| | | 用手核酸抽出 | | | 全自動抽出 | | |
| | | + | - | 計 | + | - | 計 |
| 確定診断 | + | 2 | 0 | 2 | 2 | 0 | 2 |
| | - | 1 | 49 | 50 | 0 | 50 | 50 |
| | 計 | 3 | 49 | 52 | 2 | 50 | 52 |

陽性一致率：100% 陽性一致率：100%
 陰性一致率：98.0% 陰性一致率：100%
 全体一致率：98.1% 全体一致率：100%

本製品と PCR 法との相関性(鼻咽頭拭い液)

| | | 本製品 | | | | | |
|-------|---|--------|-----|-----|-------|-----|-----|
| | | 用手核酸抽出 | | | 全自動抽出 | | |
| | | + | - | 計 | + | - | 計 |
| PCR 法 | + | 29 | 1 | 30 | 29 | 1 | 30 |
| | - | 8 | 252 | 260 | 9 | 250 | 259 |
| | 計 | 37 | 253 | 290 | 38 | 251 | 289 |

陽性一致率：96.7% 陽性一致率：96.7%
 陰性一致率：96.9% 陰性一致率：96.5%
 全体一致率：96.9% 全体一致率：96.5%

本製品と PCR 法との相関性(喀痰)

| | | 本製品 | | | | | |
|-------|---|--------|----|----|-------|----|----|
| | | 用手核酸抽出 | | | 全自動抽出 | | |
| | | + | - | 計 | + | - | 計 |
| PCR 法 | + | 2 | 0 | 2 | 2 | 0 | 2 |
| | - | 1 | 49 | 50 | 0 | 50 | 50 |
| | 計 | 3 | 49 | 52 | 2 | 50 | 52 |

陽性一致率：100% 陽性一致率：100%
 陰性一致率：98.0% 陰性一致率：100%
 全体一致率：98.1% 全体一致率：100%

【性能】

1. 感度・正確性

管理検体を測定したとき、陰性管理検体は陰性に、陽性管理検体 1 及び 2 は陽性に判定される。

2. 同時再現性

管理検体を 3 回同時に測定したとき、陰性管理検体はすべて陰性に、陽性管理検体 1 及び 2 はすべて陽性に判定される。

* 3. 最小検出感度

BP 7.5 コピー(7.5 ゲノム相当)/テスト
 CP 12.5 コピー(12.5 ゲノム相当)/テスト
 LP 10.0 コピー(3.3 ゲノム相当)/テスト
 MP 7.5 コピー(3.8 ゲノム相当)/テスト

4. 相関性試験成績³⁾

1) BP

他法(Loopamp 百日咳菌検出試薬キットD)との相関

| 検体種: 鼻咽頭拭い液 | 全体一致率 | 陽性一致率 | 陰性一致率 |
|----------------|---------------------|-------------------|---------------------|
| 全自動抽出 | 96.6 % (86/89) | 72.7 % (8/11) | 100 % (78/78) |
| 用手核酸抽出 | 98.6 % (214/217) | 96.1 % (49/51) | 99.4 % (165/166) |
| 合計データ | 98.0 % (300/306) | 91.9 % (57/62) | 99.6 % (243/244) |

2) LP

他法(Loopamp レジオネラ検出試薬キットC)との相関

| 検体種: 喀痰 | 全体一致率 | 陽性一致率 | 陰性一致率 |
|------------|---------------------|-------------------|--------------------|
| 全自動抽出 | 92.7 % (89/96) | 85.7 % (24/28) | 95.6 % (65/68) |
| 用手核酸抽出 | 92.2 % (47/51) | 87.5 % (14/16) | 94.3 % (33/35) |
| 合計データ | 92.5 % (136/147) | 86.4 % (38/44) | 95.1 % (98/103) |

3) MP

他法(Loopamp マイコプラズマP検出試薬キット)との相関

| 検体種: 鼻咽頭拭い液 | 全体一致率 | 陽性一致率 | 陰性一致率 |
|----------------|---------------------|--------------------|---------------------|
| 全自動抽出 | 96.6 % (173/179) | 97.5 % (79/81) | 95.9 % (94/98) |
| 用手核酸抽出 | 98.0 % (49/50) | 95.2 % (20/21) | 100 % (29/29) |
| 合計データ | 96.9 % (222/229) | 97.1 % (99/102) | 96.9 % (123/127) |

| 検体種: 喀痰 | 全体一致率 | 陽性一致率 | 陰性一致率 |
|------------|---------------------|------------------|---------------------|
| 全自動抽出 | 100 % (99/99) | 100 % (39/39) | 100 % (60/60) |
| 用手核酸抽出 | 98.0 % (97/99) | 100 % (39/39) | 96.7 % (58/60) |
| 合計データ | 99.0 % (196/198) | 100 % (78/78) | 98.3 % (118/120) |

他法(Loopamp 肺炎マイコプラズマ検出試薬キットD)との相関

| 検体種: 鼻咽頭拭い液 | 全体一致率 | 陽性一致率 | 陰性一致率 |
|----------------|---------------------|--------------------|---------------------|
| 全自動抽出 | 97.5 % (159/163) | 96.3 % (79/82) | 98.8 % (80/81) |
| 用手核酸抽出 | 100 % (50/50) | 100 % (20/20) | 100 % (30/30) |
| 合計データ | 98.1 % (209/213) | 97.1 % (99/102) | 99.1 % (110/111) |

| 検体種: 喀痰 | 全体一致率 | 陽性一致率 | 陰性一致率 |
|------------|---------------------|------------------|---------------------|
| 全自動抽出 | 100 % (99/99) | 100 % (39/39) | 100 % (60/60) |
| 用手核酸抽出 | 98.0 % (97/99) | 100 % (39/39) | 96.7 % (58/60) |
| 合計データ | 99.0 % (196/198) | 100 % (78/78) | 98.3 % (118/120) |

臨床検体(抽出済み核酸を含む)を用いて測定を行い、上記のとおり結果が得られた。各試験の乖離例は検体中の菌量が極端に少なかったことから、感度以下となったと考える。

* 5. 較正用基準物質に関する情報

本製品の性能は、*Bordetella pertussis* ゲノム DNA の百日咳毒素遺伝子プロモーター領域、*Chlamydomphila pneumoniae* ゲノム DNA の 53kDa protein 遺伝子領域、*Legionella pneumophila* ゲノム DNA の 16S rRNA 領域及び *Mycoplasma pneumoniae* ゲノム DNA の *SDC1* 領域を挿入した各プラスミド DNA により確認している。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 1) 検体は感染の危険があるものとして注意して取り扱い、必要なバイオハザード対策⁴⁾を実施すること。
- 2) 感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。
- 3) 試薬が誤って目や口、皮膚に付着したときは、直ちに大量の水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
- 4) アルミパウチを開封するときは、手を切らないように注意すること。

2. 使用上の注意

- 1) 本製品は指定の貯蔵方法で保存すること。凍結保存は品質維持のため避けること。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
- 3) 使用時まで、テストチップはアルミパウチから取り出さないこと。
- 4) テストチップは光学測定に使用するため、テストチップ表面に傷や汚れが付着しないようにすること。
- 5) テストチップ表面の2次元コードは汚したり、傷を付けたりしないこと。
- 6) 使用する前にテストチップにキズ・ヒビ等が無いことを目視で確認すること。テストチップにキズ・ヒビがあると正しく測定できないばかりか、テストチップの破損により装置を汚染することがある。
- 7) 紫外線照射による変色等で誤った結果をもたらす場合があるので、紫外線照射による滅菌はしないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 測定終了後のテストチップは、焼却処理又は密閉できるビニールの袋を二重に施し医療用廃棄物として処理すること。増幅産物の飛散防止のため、廃棄の際にオートクレーブ処理は行わないこと。
- 2) テストチップの容器はスチール、チップケースインナーはポリプロピレン(PP)、アルミパウチはポリエチレン(PE)、アルミ、キットケースは紙を主な材質としている。
- 3) 使用後の試薬や容器及び器具類は、医療廃棄物等に関する規定及び、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。
- 4) 未使用の試薬についても、使用後の試薬と同様に廃棄処理を行うこと。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 : 2~30 °C

有効期間 : 18 カ月間

* 【包装単位】

| 製品名 | 識別記号 | 包装単位 | 製品コード |
|--------------------------------------|------|---------|--------|
| Simprova 呼吸器感染症パネル BP, CP, LP, MP | B1 | 12 テスト分 | SIM006 |

【主要文献】

- 1) Notomi T., et al.: Nucleic Acids Research .28(12): e63, 2000.
- 2) Nagamine K., et al.: Clin. Chem. 47(9): 1742-1743, 2001.
- 3) 社内資料
- 4) 日本細菌学会編:病原体等安全取扱・管理指針, 2008

* * Simprova 及び Loopamp は栄研化学株式会社の登録商標です。

* * FLOQ は Copan Italia S.p.A の登録商標です。

【問合せ先】

栄研化学株式会社 お客様相談窓口
フリーダイヤル ☎ 0120-308-421

【製造販売業者の名称及び住所】

栄研化学株式会社
〒329-0114 栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

製造販売元  **栄研化学株式会社**
栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地