

SARS コロナウイルス核酸キット

Loopamp[®] 新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2) 検出試薬キット

【重要な基本的注意】

1. 本製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ない。
2. 診断は、本製品による検査結果のみで行わず、厚生労働省の最新の症例定義を参照し、臨床症状も含め総合的に判断すること。
3. 検体採取及び取扱いの際には、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を実施すること。最新の国立感染症研究所病原体等安全管理規程を参照すること。
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」を参照すること。
5. 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孔から採取すること。

**

【一般的な注意】

1. 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。SARS-CoV-2 検出の臨床診断を目的とした検査のみに使用すること。
2. 添付文書に記載された内容に従って使用すること。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。
3. 遺伝子検査の知識や経験を持たない場合、検査結果の判定を誤る危険性があるため、本製品の使用にあたっては遺伝子検査の知識、経験を有した技術者の指導のもとで検査を実施すること。
4. 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。

【形状・構造等（キットの構成）】

RNA 増幅用乾燥試薬(dRMR)	48 tubes×1
1 反応あたり下記成分含有	
鎖置換型 DNA 合成酵素 ^{※1} (BST DNA pol)	12 U
逆転写酵素 ^{※2} (RT)	1.5 U
デオキシアデノシン 5'-3 リン酸(dATP)	17.2 µg
デオキシシチジン 5'-3 リン酸(dCTP)	16.4 µg
デオキシグアノシン 5'-3 リン酸(dGTP)	17.8 µg
デオキシチミジン 5'-3 リン酸(dTTP)	16.9 µg
硫酸マグネシウム	24.1 µg
カルセイン	0.39 µg
塩化マンガン	1.57 µg
プライマーミックス 2019-nCoV(PM nCV19)	0.72 mL×1
1 反応あたり下記成分含有	
SARS-CoV-2 特異的プライマー ^{※3} F3-1(nCV19F3-1)	29.03 ng
SARS-CoV-2 特異的プライマー ^{※3} F3-2(nCV19F3-2)	36.99 ng
SARS-CoV-2 特異的プライマー ^{※3} B3-1(nCV19B3-1)	10.86 ng
SARS-CoV-2 特異的プライマー ^{※3} B3-2(nCV19B3-2)	33.38 ng
SARS-CoV-2 特異的プライマー ^{※3} FL-1(nCV19FL-1)	77.82 ng
SARS-CoV-2 特異的プライマー ^{※3} FL-2(nCV19FL-2)	108.46 ng
SARS-CoV-2 特異的プライマー ^{※3} BL-1(nCV19BL-1)	109.42 ng
SARS-CoV-2 特異的プライマー ^{※3} BL-2(nCV19BL-2)	122.16 ng
SARS-CoV-2 特異的プライマー ^{※3} FIP-1(nCV19FIP-1)	442.40 ng
SARS-CoV-2 特異的プライマー ^{※3} FIP-2(nCV19FIP-2)	568.72 ng
SARS-CoV-2 特異的プライマー ^{※3} BIP-1(nCV19BIP-1)	477.08 ng
SARS-CoV-2 特異的プライマー ^{※3} BIP-2(nCV19BIP-2)	568.56 ng
陽性コントロール 2019-nCoV(PC nCV19) ^{※4}	0.16 mL×1
陰性コントロール(NC)	0.16 mL×1

※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。

※2 : Avian Myeloblastosis Virus 由来の逆転写酵素。

※3 : SARS-CoV-2 の N 遺伝子及び RNA dependent RNA polymerase (RdRp) 遺伝子内に設計したプライマーで、合成オリゴヌクレオチドを精製したもの。

※4 : 陽性コントロール 2019-nCoV(PC nCV19) は SARS-CoV-2 の N 遺伝子または RdRp 遺伝子を人工合成し挿入したプラスミド DNA を制限酵素処理し、試験管内で転写した RNA を含有。

下記構成試薬には、次の略名とロット番号、製造販売業者の略号 (EKN) が記載されている。

構成試薬	チューブ記載事項	キャップ記載略号
プライマーミックス 2019-nCoV	PM nCV19 ロット番号, EKN	PM nCV19
陽性コントロール 2019-nCoV	PC nCV19 ロット番号, EKN	PC nCV19
陰性コントロール	NC ロット番号, EKN	NC

【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】

本製品は、栄研化学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。LAMP 法は、①遺伝子増幅反応が等温で進行する¹⁾²⁾、②6 領域を認識する 4 種類のプライマーを使用するため特異性が高い、③増幅効率が高く、短時間に増幅可能である、④増幅産物量が多く、簡易検出に適している³⁾⁴⁾等の特徴を有した方法である。

本製品のプライマーは、SARS-CoV-2 RNA の N 遺伝子及び RdRp 遺伝子に設計している。

はじめに、抽出試薬を用いてヒト由来検体中の RNA を抽出し、サンプル溶液を調製する。このサンプル溶液と SARS-CoV-2 特異的プライマーを含むプライマーミックス 2019-nCoV(PM nCV19) を RNA 増幅用乾燥試薬(dRMR) の反応チューブ内で混合する。反応チューブの蓋 (リブの内側) には、逆転写酵素、鎖置換型 DNA 合成酵素、デオキシヌクレオチド 3 リン酸、カルセインが乾燥・保持されているので、それらを前述の混合溶液 (サンプル溶液、プライマーミックス 2019-nCoV(PM nCV19)) で溶解し 62.5℃ でインキュベートすると、サンプル溶液中の SARS-CoV-2 ゲノム RNA を基に逆転写酵素により cDNA が合成される。この cDNA から鎖置換型 DNA 合成酵素により LAMP 反応が進行する。

核酸増幅の検出は、反応副産物であるピロリン酸マグネシウム (白色沈殿物質) による濁度を測定して行う³⁾。また、紫外線照射装置を用いた目視判定 (以下、蛍光目視判定又は検出と呼ぶ) も可能である。試薬中に含まれているカルセインは、反応前にはマンガンイオンと結合して消光しているが、LAMP 反応が進行すると、生成するピロリン酸イオンにマンガンイオンを奪われるため蛍光を発するようになる⁴⁾。

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

「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」(厚生労働省) 記載の生体試料 (鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液、喀痰及び唾液)

2) 検体の採取方法

- (1) 患者検体の採取/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」(厚生労働省)を参照すること。なお、鼻腔拭い液を検体とする場合は、1本のスワブで必ず両鼻孔から採取すること。
- (2) 採取した検体は直ちに使用すること。
- (3) **検体採取の際に発生するエアロゾルによって、ウイルスまたはその RNA 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こと。

2. 妨害物質・妨害薬剤・交差反応性

遊離型ビリルビン (77.6 mg/dL)、抱合型ビリルビン (81.2 mg/dL)、乳ビ (ホルマジン濁度 5,640 度)、溶血ヘモグロビン (1,964 mg/dL) 及び唾液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、ミノサイクリン (2.40 µg/mL)、エリスロマイシン (1.64 µg/mL)、ピペラシリン (52.00 µg/mL)、モキシフロキサシン (8.26 µg/mL) 及びクリンダマイシン (26.00 µg/mL) による影響は、社内で検討した結果認められなかった。

SARS Frankfurt-1 は 4×10^6 コピー/テストまでは交差しないが、 4×10^7 コピー/テスト以上ではまれに交差反応を認めた。次の表に示す他のコロナウイルス、他の呼吸器疾患原因ウイルス及び菌について、ゲノム RNA または DNA を抽出・精製後にウイルスは $1 \times 10^5 \sim 4 \times 10^8$ コピー/テスト相当、菌は 1 ng/テストを用いて測定したところ、結果はすべて陰性であり、交差反応は認められなかった。

ウイルス名	ウイルス名
Middle East respiratory syndrome coronavirus EMC	Human coronavirus 229E_VR-740
Human coronavirus HKU1_Tokyo/SGH-15/2014	Human coronavirus 229E_Sendai-H/1121/04
Human coronavirus HKU1_Tokyo/SGH-18/2016	Human coronavirus 229E_Niigata/01/08
Human coronavirus OC43_VR-1558	Influenza A virus (A/Texas/50/2012(H3N2))
Human coronavirus OC43_Tokyo/SGH-36/2014	Influenza A virus (A/Narita/1/2009(H1N1))
Human coronavirus OC43_Tokyo/SGH-61/2014	Influenza B virus (B/Massachusetts/2/2012)
Human coronavirus OC43_Tokyo/SGH-6/2015	Influenza B virus (B/Brisbane/60/2008)
Human coronavirus OC43_Tokyo/SGH-65/2016	Influenza B virus (B/Texas/2/2013)
Human coronavirus NL63_Amsterdam I	Respiratory syncytial virus -A2
Human coronavirus NL63_Tokyo/SGH-15/2017	Respiratory syncytial virus -B1
Human coronavirus NL63_Tokyo/SGH-24/2018	

菌名	菌名
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (group B)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pneumophila</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC 15531
<i>Escherichia coli</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC 29342
<i>Bordetella pertussis</i> Tohama	

【用法・用量 (操作方法)】

1. 必要な器具・器材・試薬等

- 1) 検体採取用綿棒: Copan Italia S.p.A.社 FLOQ スワブ (チューブ入り)、又はその同等品
- 2) RNA 分離用試薬: QIAGEN 社 QIAamp Viral RNA Mini Kit、又は同等の性能を有する核酸抽出用試薬

- 3) マイクロ遠心機 (2 mL ローター付、20,000×g)^{**5}
- 4) 抽出液回収用核酸低吸着 1.5 mL チューブ^{**5}
- 5) ピペット (0.5~10 µL、10~100 µL、100~1,000 µL^{**5}) 及びフィルター付きチップ
- 6) エタノール (96~100 %)^{**5}
- 7) 冷却用アルミ製ラック及び氷 (クラッシュアイス) 又はそれに相当するもの
- 8) 微量簡易遠心機
- 9) 8 連マイクロチューブ用簡易遠心機
- 10) リアルタイム濁度測定装置 (LAMP 法専用、波長: 600~700 nm、増幅温度: 62.5 °C)
尚、蛍光目視検出には、リアルタイム濁度測定装置の代わりに次のものが必要となる。
・インキュベーター (温度精度が ±0.5 °C 以内: ホットボンネット付)
・ヒートブロック
・紫外線照射装置 (波長 240~260 nm, 350~370 nm)
・広幅の眼鏡又は防護面
- 11) ボルテックスミキサー^{**5}

※5: QIAamp Viral RNA Mini Kit の場合に使用する。他の核酸抽出用試薬を使用する場合は、試薬、器具等はその使用説明書に従い準備し、使用すること。また、使用上及び取扱い上の注意についても、使用説明書に従うこと。

2. サンプル溶液の調製 (RNA 抽出溶液の調製)

QIAamp Viral RNA Mini Kit 等を用いて抽出した RNA をサンプル溶液とする (QIAamp Viral RNA Mini Kit 等の使用法に従うこと)。

3. 試薬の調製方法

- 1) RNA 増幅用乾燥試薬 (dRMR)
 - (1) 冷蔵庫 (2~8 °C) で保存していた RNA 増幅用乾燥試薬 (dRMR) をアルミパックに入れたまま室内温度で 5 分間放置する。
 - (2) 必要本数 (検体数+2) の RNA 増幅用乾燥試薬 (dRMR) を取り出し、氷上で保存する。**残りの試薬は直ちに元のアルミパックで密封して冷蔵庫 (2~8 °C) に戻す。**
- 2) プライマーミックス 2019-nCoV (PM nCV19) スピンダウンしてから使用する。
- 3) 陽性コントロール 2019-nCoV (PC nCV19) スピンダウンしてから使用する。1 日 1 回は測定すること。
- 4) 陰性コントロール (NC) スピンダウンしてから使用する。毎回測定すること。

4. 測定 (操作) 法

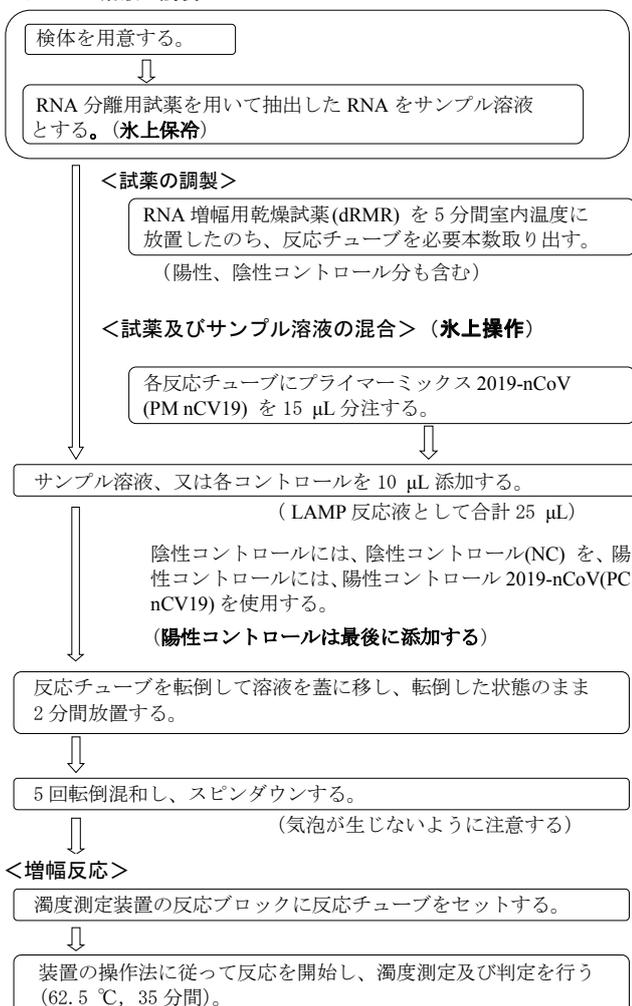
- 1) 試薬及びサンプル溶液の混合 (氷上で行うこと。)
 - (1) ピペットを用いて、15 µL のプライマーミックス 2019-nCoV (PM nCV19) を反応チューブ (RNA 増幅用乾燥試薬 (dRMR)) に分注する。
 - (2) ピペットを用いて、サンプル溶液を 10 µL 添加して全量を 25 µL とした後、反応チューブの蓋を開める。
 - (3) コントロール反応用に、サンプル溶液の代わりに陰性コントロール (NC) 10 µL を添加して蓋を開め、陰性コントロールとする。
 - (4) 陽性コントロール 2019-nCoV (PC nCV19) 10 µL を添加して蓋を開め、陽性コントロールとする。
 - (5) スピンダウンし、反応チューブのライン (2 本あるうちの下のライン) を目安に、すべての溶液が添加されていることを確認する。
 - (6) 反応チューブを転倒して溶液を蓋に移し、転倒した状態のまま 2 分間放置する。
 - (7) 反応チューブを 5 回転倒混和する。この際、蓋の増幅試薬が十分溶解されたことを確認すること。
 - (8) 8 連マイクロチューブ用簡易遠心機でスピンダウンする。
- 2) 増幅反応
 - A. リアルタイム濁度検出を行う場合 (標準法)
 - (1) リアルタイム濁度測定装置のプログラムを本製品用にあわせて設定する。
 - (2) 表示温度が 62.5 °C に達していることを確認する。(リアルタイム濁度測定装置は 20 分間ウォームアップしてから使用すること。)
 - (3) 反応チューブをセットし測定を開始する。
 - (4) 装置の表示画面上で陽性コントロールと陰性コントロールの濁度の上昇の有無を確認する。陽性コントロールで濁度が上昇し、陰性コントロールで濁度が上昇していなければ、増幅反応は正常に進行している。(図 1, 2) それ以外の場合には、増幅反応が適切に進行していない可能

性があるため、試薬調製から再検査を実施する必要がある。

- (5) 酵素失活処理（リアルタイム濁度測定装置では自動処理される。）が終了していることを確認した後、装置から反応チューブを取り出し、そのまま蓋を開けずに廃棄する。

リアルタイム濁度検出（標準法）時の操作手順

<サンプル溶液の調製>



酵素失活処理（80 $^{\circ}$ C, 5 分間）が終了したことを確認後、反応チューブを破損しないように注意しながら装置から取り出し、蓋を開けずに廃棄する。

増幅曲線パターン

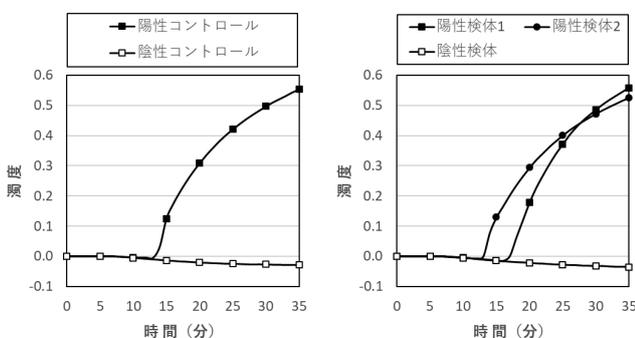


図 1. コントロールの増幅曲線パターン 図 2. 検体の増幅曲線パターン
(使用装置：リアルタイム濁度測定装置 LoopampEXIA)

B. 蛍光目視検出を行う場合

- (1) インキュベーター（温度精度が ± 0.5 $^{\circ}$ C 以内：ホットボンネット付）を 62.5 $^{\circ}$ C に設定し、表示温度が設定温度に達していることを確認する。

- (2) 反応チューブをセットし、増幅反応（62.5 $^{\circ}$ C, 35 分間）を行う。
(3) 35 分後にヒートブロックを用いて酵素失活処理（80 $^{\circ}$ C, 5 分間又は 95 $^{\circ}$ C, 2 分間）を行い、反応を停止する。

<測定にあたっての注意>

- 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恐れがある。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、クリーンベンチの使用又は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。
- RNA 分子は非常に不安定なため、取扱いには注意が必要である。特に RNA 分解酵素(RNase) により容易に分解されてしまう。RNase は材料である検体、検査器具、試薬、更には検査従事者自身の唾液や汗からも混入する恐れがある上、熱に強くオートクレーブ処理でも完全に失活させることができない。また、DNase も増幅反応に悪影響を及ぼすことがわかっている。このため、極力 RNase 及び DNase の混入を防ぐことが重要であり、そのために以下の注意が必要となる。
 - RNA 検査を行う検査台や検査器具を他と区別する。
 - 検査従事者は、必ず手袋、マスクを着用し、検査従事者自身の唾液や汗からの RNase, DNase の混入を防ぐ。
- 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。
- サンプル溶液は原則として直ちに使用すること。やむを得ず保存する場合は、2~8 $^{\circ}$ C で保存し、24 時間以内に使用すること。
- サンプル溶液を混和後、反応液に気泡が残っていると濁度測定の支障となり誤判定の原因となるので、気泡が生じないように注意すること。気泡が残っている場合には、スピンドアウンして気泡を取り除くこと。
- RNA 増幅用乾燥試薬(dRMR) の溶解は確実にすること。溶解が不十分な場合、感度が低下する等十分な性能が得られないことがある。特に、転倒した状態での放置時間は 2 分間を守ること。
- 陽性コントロール 2019-nCoV(PC nCV19) を扱う際は、キャップを開ける前に必ずチューブをスピンドアウンし、キャップを開けている時間も必要最小限となるようにすること。
- 陽性コントロール 2019-nCoV(PC nCV19) は高コピー数である。他のサンプルへのコンタミネーションを避けるため、陽性コントロール用反応チューブ以外のすべての反応チューブの蓋を閉め、最後に陽性コントロール 2019-nCoV(PC nCV19) を添加すること。
- 試薬の溶解後は、速やかに増幅反応に供試すること。
- リアルタイム濁度測定装置では、自動で酵素失活処理が行われる。
- 反応後のチューブの蓋は決して開けないこと。特に反応チューブを装置から取り出すときにチューブの蓋が開かないよう慎重に取り出すこと。また、増幅産物の取扱い（電気泳動等）は避けること。
- 蛍光目視判定は、誤判定を避けるため、酵素失活処理（80 $^{\circ}$ C, 5 分間又は 95 $^{\circ}$ C, 2 分間）後に行うこと。
- 紫外線照射装置を用いる際は、必ずガラス板を通すか広幅の眼鏡又は防護面をかけ、点灯中に紫外線ランプを直接見ないこと。

【測定結果の判定法】

A. リアルタイム濁度検出を行う場合（標準法）

陽性コントロール 2019-nCoV(PC nCV19) で濁度が上昇し、陰性コントロール(NC) で濁度が上昇していないことを確認した上で、下記に従い判定する。

陽性：濁度の上昇が認められた場合

陰性：濁度の上昇が認められなかった場合

B. 蛍光目視検出を行う場合

判定は、紫外線照射装置を用いて反応チューブ底面より紫外線を照射して、反応チューブ側面より目を眼鏡等で保護した状態で観察して行う。陽性コントロール 2019-nCoV(PC nCV19) が緑色の蛍光を発生し、陰性コントロール(NC) が蛍光を発生していないことを確認した上で、下記に従い判定する。記録が必要な場合は、判定時にデジタルカメラ等で画像として保存する。

陽性：緑色の蛍光を発生した場合
陰性：蛍光を発生しなかった場合

<判定上の注意>

- 1) コントロールの判定が異常な場合は試薬調製から再検査を実施する。

- 2) 本製品の最小検出感度は60コピー/テストである。判定の結果が陰性であっても、症状が持続しSARS-CoV-2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。
- 3) 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、SARS-CoV-2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SARS-CoV-2感染を否定するものではない。
- 4) 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。リアルタイム濁度測定装置における濁度の立ち上がり時間及び、蛍光目視検出における蛍光の強さでコピー数を特定することはできない。これらと検体のコピー数の間に相関はない。

***【臨床的意義】

医療機関において採取された検体を用い、本製品と国立感染症研究所「病原体検出マニュアル2019-nCoV Ver.2.9.1」に従ったRT-PCR（感染研法）との比較試験を行った。鼻咽頭拭い液では陽性一致率は98.6%（68/69）、陰性一致率は95.1%（58/61）、全体一致率は96.9%（126/130）となった。鼻腔拭い液では陽性一致率は94.0%（47/50）、陰性一致率は100%（52/52）、全体一致率は97.1%（99/102）となった。唾液では陽性一致率は95.9%（71/74）、陰性一致率は91.5%（54/59）、全体一致率は94.0%（125/133）となった。喀痰では陽性一致率は100%（19/19）、陰性一致率は100%（17/17）、全体一致率は100%（36/36）となった。乖離した例は両検出試薬の検出感度以下のウイルス量による不一致もしくは検体阻害などにより生じたと考えられた。

検体種：鼻咽頭拭い液		RT-PCR（感染研法）		
		陽性	陰性	合計
本製品 (LAMP法)	陽性	68	3	71
	陰性	1	58	59
	合計	69	61	130

陽性一致率：98.6%（68/69）
陰性一致率：95.1%（58/61）
全体一致率：96.9%（126/130）

検体種：鼻腔拭い液		RT-PCR（感染研法）		
		陽性	陰性	合計
本製品 (LAMP法)	陽性	47	0	47
	陰性	3	52	55
	合計	50	52	102

陽性一致率：94.0%（47/50）
陰性一致率：100%（52/52）
全体一致率：97.1%（99/102）

検体種：唾液		RT-PCR（感染研法）		
		陽性	陰性	合計
本製品 (LAMP法)	陽性	71	5	76
	陰性	3	54	57
	合計	74	59	133

陽性一致率：95.9%（71/74）
陰性一致率：91.5%（54/59）
全体一致率：94.0%（125/133）

検体種：喀痰		RT-PCR（感染研法）		
		陽性	陰性	合計
本製品 (LAMP法)	陽性	19	0	19
	陰性	0	17	17
	合計	19	17	36

陽性一致率：100%（19/19）
陰性一致率：100%（17/17）
全体一致率：100%（36/36）

【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5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

60コピー/テスト

4. 較正用基準物質に関する情報

本製品の性能は、SARS-CoV-2のN遺伝子及びRdRp遺伝子を人工合成し挿入したプラスミドDNAを制限酵素処理し、試験管内で転写したRNA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を実施すること。
最新の国立感染症研究所病原体等安全管理規程を参照すること。
- 2) プライマーミックス 2019-nCoV(PM nCV19)、陽性コントロール 2019-nCoV(PC nCV19)及び陰性コントロール(NC)には、保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれている。アジ化ナトリウムには毒性があるので、目や口に入らないよう、また皮膚に付着させないように注意すること。
- 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) 蛍光目視判定時に紫外線照射装置を使用する場合、ランプより放射される紫外線（殺菌線）は有害で、点灯中のランプを短時間見ただけでも後で目が痛くなり、結膜炎に似た症状を起こす場合があるので、紫外線を直接目に入れることは避けること。また、点灯中のランプを見る必要があるときは、必ずガラス板を通すか、広幅の眼鏡又は防護面をかけて判定すること。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬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) 試薬の劣化を防止するために、使用時は必要な試薬だけをキットケースから取り出して使用すること。
- 3) 検査環境へのコンタミネーションを避けるため、陽性コントロール 2019-nCoV(PC nCV19)は本添付文書に記載の操作方法以外での使用（希釈や検体等への添加等）は、絶対に行わないこと。
- 4) 陽性コントロール 2019-nCoV(PC nCV19)及び陽性と疑われる検体等は、他の試薬と離して保管すること。
- 5) 使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
- 6) 他のロットと組み合わせて使用しないこと。また、試薬の注ぎ足しは行わないこと。

(RNA増幅用乾燥試薬(dRMR)の取扱い)

- 1) 冷蔵庫（2～8℃）から取り出した試薬は、アルミパックを開封する前に室内温度に戻すこと。
- 2) RNA増幅用乾燥試薬(dRMR)は、反応チューブの蓋（リブの内側）に乾燥・保持されていることを確認すること。蓋に過度の衝撃を加えないように注意すること。また、蓋の内側を直接手で触らないように注意すること。
- 3) RNA増幅用乾燥試薬(dRMR)は熱、光、及び湿度により劣化するので、必要本数（検体数+2）取り出した後、直ちに元のアルミパックに戻し、密封して冷蔵庫（2～8℃）で保存すること。
- 4) RNA増幅用乾燥試薬(dRMR)の反応チューブは、破損しやすいので取扱いには注意すること。使用する前に反応チューブにキズ・ヒビ等が無いことを目視で確認すること。反応チューブにキズ・ヒビがあると正しく測定できないばかりか、チューブの破損により装置を汚染する可能性がある。
- 5) 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) 反応後のチューブは蓋を開けずに、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廃棄物として処理する。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) 反応チューブ及び構成試薬チューブはポリプロピレン(PP)、チューブ用トレイはPET、アルミパックはアルミ、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) 未使用の試薬は、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 : 2~8 ℃
有効期間 : 12 ヶ月間

【包装単位】

製品名	包装単位	製品コード
Loopamp 新型コロナウイルス 2019 (SARS-CoV-2)検出試薬キット	48テスト分	LMP403

【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) Mori Y., et al.: Biochem. Biophys. Res. Commun., 289(1), 150-154, 2001.
- 4) Tomita N., et al.: Nat Protoc., 3(5), 877-882, 2008

Loopamp、LoopampEXIA 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。
QIAamp は QIAGEN GmbH の登録商標です。

【問い合わせ先】

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