

体外診断用医薬品

承認番号：30300EZ00022000

クラスⅢ免疫検査用シリーズ
SARSコロナウイルス核酸キット、インフルエンザウイルス核酸キット

Simprova® 呼吸器ウイルスパネル

【重要な基本的注意】

- 本製品で判定が陰性であっても、SARS-CoV-2、A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス感染を否定するものではない。
 - 診断は、本製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。
- **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腔から採取すること。
- *6. 鼻咽頭拭い液及び鼻腔拭い液のインフルエンザウイルスの検出については、承認時点において臨床性能試験が実施されておらず、製造販売後に臨床性能試験を実施することが承認条件とされている。そのため、インフルエンザウイルス感染の診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮し総合的に判断すること。

*【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。
 - 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。
- *4. 鼻咽頭拭い液及び鼻腔拭い液以外を使用した場合はインフルエンザウイルスの判定は行われず、鼻咽頭拭い液及び鼻腔拭い液以外を使用した場合のインフルエンザウイルスの判定は、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)】

- テストチップ.....12枚

構成製品	構成試薬	成分
SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 検出試薬 (dfCoV)	SARS-CoV-2 特異的プライマー-M_F3(CMF3), SARS-CoV-2 特異的プライマー-M_B3(CMB3), SARS-CoV-2 特異的プライマー-M_FIP(CMFIP), SARS-CoV-2 特異的プライマー-M_BIP(CMBIP), SARS-CoV-2 特異的プライマー-M_LoopF(CMLF), SARS-CoV-2 特異的プライマー-M_LoopB(CMLB), SARS-CoV-2 特異的プローブM(CMQP), SARS-CoV-2 特異的プライマー-S_F3(CSF3), SARS-CoV-2 特異的プライマー-S_B3-1(CSB3-1), SARS-CoV-2 特異的プライマー-S_B3-2(CSB3-2), SARS-CoV-2 特異的プライマー-S_FIP(CSFIP), SARS-CoV-2 特異的プライマー-S_BIP(CSBIP), SARS-CoV-2 特異的プライマー-S_LoopF(CSLF), SARS-CoV-2 特異的プライマー-S_LoopB(CSLB), SARS-CoV-2 特異的プローブS(CSQP), 鎖置換型 DNA 合成酵素 ^{*1} (Bst), 逆転写酵素 ^{*2} (RT), デオキシアデニン 5'-3'リン酸(dATP), デオキシシチジン 5'-3'リン酸(dCTP), デオキシグアノシン 5'-3'リン酸(dGTP), デオキシチミン 5'-3'リン酸(dTTP), 硫酸マグネシウム(MgSO ₄)
FluA	A型インフルエンザウイルス 検出試薬 (dfFluA)	A型インフルエンザウイルス特異的プライマー-F3-1(FAF3-1), A型インフルエンザウイルス特異的プライマー-F3-2(FAF3-2), A型インフルエンザウイルス特異的プライマー-B3-1(FAB3-1), A型インフルエンザウイルス特異的プライマー-B3-2(FAB3-2), A型インフルエンザウイルス特異的プライマー-FIP-1(FAFIP-1), A型インフルエンザウイルス特異的プライマー-FIP-2(FAFIP-2), A型インフルエンザウイルス特異的プライマー-BIP-1(FABIP-1),

		A型インフルエンザウイルス特異的プライマー-BIP-2(FABIP-2), A型インフルエンザウイルス特異的プライマー-LoopF(FALF), A型インフルエンザウイルス特異的プライマー-LoopB(FALB), A型インフルエンザウイルス特異的プローブ(FAQP), 鎖置換型 DNA 合成酵素 ^{*1} (Bst), 逆転写酵素 ^{*2} (RT), デオキシアデニン 5'-3'リン酸(dATP), デオキシシチジン 5'-3'リン酸(dCTP), デオキシグアノシン 5'-3'リン酸(dGTP), デオキシチミン 5'-3'リン酸(dTTP), 硫酸マグネシウム(MgSO ₄)
FluB	B型インフルエンザウイルス 検出試薬 (dfFluB)	B型インフルエンザウイルス特異的プライマー-F3(FBF3), B型インフルエンザウイルス特異的プライマー-B3-1(FBB3-1), B型インフルエンザウイルス特異的プライマー-B3-2(FBB3-2), B型インフルエンザウイルス特異的プライマー-FIP-1(FBFIIP-1), B型インフルエンザウイルス特異的プライマー-FIP-2(FBFIIP-2), B型インフルエンザウイルス特異的プライマー-BIP-1(FBBIIP-1), B型インフルエンザウイルス特異的プライマー-BIP-2(FBBIIP-2), B型インフルエンザウイルス特異的プライマー-LoopF-1(FBLF-1), B型インフルエンザウイルス特異的プライマー-LoopF-2(FBLF-2), B型インフルエンザウイルス特異的プライマー-LoopB(FBLB), B型インフルエンザウイルス特異的プローブ(FBQP), 鎖置換型 DNA 合成酵素 ^{*1} (Bst), 逆転写酵素 ^{*2} (RT), デオキシアデニン 5'-3'リン酸(dATP), デオキシシチジン 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。

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

*【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)
鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液から抽出された A 型及び B 型インフルエンザウイルス RNA の検出(インフルエンザウイルス感染の診断補助)

【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、本製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、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、SARS-CoV-2 ゲノム RNA の M 遺伝子領域及び S 遺伝子領域、A 型インフルエンザウイルスゲノム RNA の M 遺伝子領域及び B 型インフルエンザウイルスゲノム RNA の NS 遺伝子領域に設計している。

はじめに、RNA 分離用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。このサンプル溶液をテストチップに注入することで、鎖置換型 DNA 合成酵素、逆転写酵素、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 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

SARS-CoV-2:「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

FluA 及び FluB:鼻咽喉拭い液及び鼻腔拭い液

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」を参照すること。

鼻咽喉拭い液:滅菌スワブを鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、抵抗を感じたところで止め、10 秒程度そのままの位置で保ち鼻汁を浸透させ、ゆっくり回転させながら引き抜く。

鼻腔拭い液:鼻孔から 1~2cm 程度スワブを挿入し、挿入後スワブを 5 回程度回転させ、5 秒程度静置し湿らせる。同じスワブを使用し、反対の鼻腔からも同様の操作を繰り返す。

(2) 採取した検体は速やかに使用すること。

(3) 検体採取の際に発生するエアロゾルによって、ウイルス又は鋳型 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) 検体の調製方法

鼻咽喉拭い液及び鼻腔拭い液の場合、1 mL のウイルス輸送液(VTM)又は Loopamp ウイルス RNA 抽出試薬(栄研化学別売品)を用いる。

唾液の場合、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(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)及び溶血ヘモグロビン(1,964 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、オセルタミビル(タミフル)(1.66 µg/mL)、ラニナミビル(イナビル)(44.2 ng/mL)、パロキサビル マルボキシル(ゾフルーザ)(318 ng/mL)、モキシフロキサシン(8.26 µg/mL)、エリスロマイシン(1.64 µg/mL)、ピペラシリン(47.6 µg/mL)、ミノサイクリン(2.40 µg/mL)及びクリンダマイシン(26.0 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-CoV-2 について、A 型インフルエンザウイルス 2 株、B 型インフルエンザウイルス 2 株の各ゲノム RNA を 1×10^6 コピー/テスト用いて測定したところ、交差反応は認められなかった。FluA について、SARS-CoV-2 1 株、B 型インフルエンザウイルス 2 株の各ゲノム RNA を 1×10^6 コピー/テスト用いて測定したところ、交差反応は認められなかった。FluB について、SARS-CoV-2 1 株、A 型インフルエンザウイルス 2 株の各ゲノム RNA を 1×10^6 コピー/テスト用いて測定したところ、交差反応は認められなかった。

次の表に示す他の呼吸器疾患原因ウイルス及び菌について、ゲノム RNA 又は DNA を $4 \times 10^4 \sim 4 \times 10^8$ コピー/テスト相当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
SARS coronavirus Frankfurt-1	Human coronavirus NL63_Amsterdam I
MERS coronavirus EMC	Human coronavirus NL63_Tokyo/SGH-15/2017
Human coronavirus HKU1_Tokyo/SGH-15/2014	Human coronavirus NL63_Tokyo/SGH-24/2018
Human coronavirus HKU1_Tokyo/SGH-18/2016	Human coronavirus 229E_VR-740
Human coronavirus OC43_VR-1558	Human coronavirus 229E_Sendai-H/1121/04
Human coronavirus OC43_Tokyo/SGH-36/2014	Human coronavirus 229E_Niigata/01/08
Human coronavirus OC43_Tokyo/SGH-61/2014	Respiratory syncytial virus A2
Human coronavirus OC43_Tokyo/SGH-6/2015	Respiratory syncytial virus B1
Human coronavirus OC43_Tokyo/SGH-65/2016	

菌名	菌名	菌名
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>

* 3. SARS-CoV-2, A 型及び B 型インフルエンザウイルス反応性

SARS-CoV-2 2 株(100 コピー/テスト), A 型インフルエンザウイルス H1N1 型 6 株及び H3N2 型 6 株(200 コピー/テスト), B 型インフルエンザウイルス 6 株(200 コピー/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

- 1) 滅菌スワブ:Copan Italia S.p.A 社 FLOQ スワブ 534C(チューブ入り)(鼻腔用)、又はその同等品。
- 2) ピペット(100~1,000 µL)及びフィルター付きチップ
- 3) Simprova Extraction Kit / S3(Extraction Tube 含む)(栄研化学別売品)
- 4) 全自動核酸検査装置 Simprova

3. サンプル溶液の調製 (RNA 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 / S3 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、鼻咽喉拭い液及び鼻腔拭い液の場合は「Swab」を、唾液の場合は「Saliva」を選択する。また、テストパネルの欄から「Respiratory (V2)」を選択する。
 - 2) テストチップ及び Simprova Extraction Kit / S3 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) 検体 200 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 63 °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 15 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とることが望ましい。
- 2) RNA 分子は非常に不安定なため、取扱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プ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。
- 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。
- 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。
- 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りうるので、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＞

- 本製品の最小検出感度は 62.5 コピー/テスト(SARS-CoV-2)、75.0 コピー/テスト(FluA)、125 コピー/テスト(FluB)である。判定の結果が陰性であっても、症状が持続し対象ウイルス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。
- 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、対象ウイルス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、疾患としての対象ウイルス感染を否定するものではない。
- 「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。

**【臨床的意義】

医療機関で採取された鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液及び唾液検体を用い、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(VTM 懸濁液)では陽性一致率は 100 %(50/50)、陰性一致率は 100 %(50/50)、全体一致率は 100 %(100/100)となった。鼻腔拭い液(VTM 懸濁液)では陽性一致率は 92.0 %(46/50)、陰性一致率は 98.0 %(49/50)、全体一致率は 95.0 %(95/100)となった。唾液では陽性一致率は 100 %(50/50)、陰性一致率は 100 %(50/50)、全体一致率は 100 %(100/100)となった。乖離した例は検体中のウイルス量が少なかったことから、本製品又は対照品の検出感度以下となったためと考えられた。

検体種:鼻咽頭拭い液		RT-PCR(感染研法)		
		+	-	計
本製品	+	50	0	50
	-	0	50	50
	計	50	50	100

陽性一致率 : 100 % (50/50)
陰性一致率 : 100 % (50/50)
全体一致率 : 100 % (100/100)

検体種:鼻腔拭い液		RT-PCR(感染研法)		
		+	-	計
本製品	+	46	1	47
	-	4	49	53
	計	50	50	100

陽性一致率 : 92.0 % (46/50)
陰性一致率 : 98.0 % (49/50)
全体一致率 : 95.0 % (95/100)

検体種:唾液		RT-PCR(感染研法)		
		+	-	計
本製品	+	50	0	50
	-	0	50	50
	計	50	50	100

陽性一致率 : 100 % (50/50)
陰性一致率 : 100 % (50/50)
全体一致率 : 100 % (100/100)

【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

SARS-CoV-2	62.5 コピー/テスト
FluA	75.0 コピー/テスト
FluB	125 コピー/テスト

** 4. 相関性試験成績

陰性確認済みの鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液(VTM 懸濁液)に既知量の A 型又は B 型インフルエンザウイルスを添加した検体及び非添加の陰性検体を用いて本製品の検出性能を評価した。

1) FluA

検体種:鼻咽頭拭い液		RT-PCR(感染研法)		
		+	-	計
本製品	+	30	0	30
	-	0	18	18
	計	30	18	48

陽性一致率 : 100 % (30/30)
陰性一致率 : 100 % (18/18)
全体一致率 : 100 % (48/48)

検体種:鼻咽頭拭い液		Loopamp A 型インフルエンザウイルス 検出試薬キット		
		+	-	計
本製品	+	30	0	30
	-	0	18	18
	計	30	18	48

陽性一致率 : 100 % (30/30)
陰性一致率 : 100 % (18/18)
全体一致率 : 100 % (48/48)

検体種:鼻腔拭い液		RT-PCR(感染研法)		
		+	-	計
本製品	+	30	0	30
	-	0	20	20
	計	30	20	50

陽性一致率 : 100 % (30/30)
陰性一致率 : 100 % (20/20)
全体一致率 : 100 % (50/50)

検体濃度別の想定結果との一致率

検体濃度	鼻咽頭拭い液	鼻腔拭い液
5×LoD	5/5	5/5
3×LoD	5/5	5/5
1×LoD	20/20	20/20
陰性	18/18	20/20

2) FluB

検体種:鼻咽頭拭い液		RT-PCR(感染研法)		
		+	-	計
本製品	+	30	0	30
	-	0	18	18
	計	30	18	48

陽性一致率：100 % (30/30)

陰性一致率：100 % (18/18)

全体一致率：100 % (48/48)

検体種:鼻腔拭い液		RT-PCR(感染研法)		
		+	-	計
本製品	+	30	0	30
	-	0	20	20
	計	30	20	50

陽性一致率：100 % (30/30)

陰性一致率：100 % (20/20)

全体一致率：100 % (50/50)

検体濃度別の想定結果との一致率

検体濃度	鼻咽頭拭い液	鼻腔拭い液
5×LoD	5/5	5/5
3×LoD	5/5	5/5
1×LoD	20/20	20/20
陰性	18/18	20/20

5. 較正用基準物質に関する情報

本製品の性能は、SARS-CoV-2 ゲノム RNA の M 遺伝子領域及び S 遺伝子領域、A 型インフルエンザウイルスゲノム RNA の M 遺伝子領域及び B 型インフルエンザウイルスゲノム RNA の NS 遺伝子領域を挿入した各プラスミド 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) 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 次元コードは汚れたり、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℃

有効期間：12カ月間

【包装単位】

製品名	識別記号	包装単位	製品コード
Simprova 呼吸器ウイルスパネル SARS-CoV-2, FluA, FluB	V2	12 テスト分	SIM009

【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.

Simprova 及び Loopamp は栄研化学株式会社の登録商標です。

FLQO は Copan Italia S.p.A.の登録商標です。

**【承認条件】

承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。

【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