

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：30200EZ00075000

*2025年1月改訂（第5版）

**2026年1月改訂（第6版）

一般的名称：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

SGNP nCoV/Flu PCR検出キット

【重要な基本的注意事項】**

1. 本製品での判定が陰性であっても、SARS-CoV-2やインフルエンザウイルスの感染を否定するものではない。
2. 診断は厚生労働省の最新の症例定義を参照し、本品の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。
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ること。
4. 検査に用いる検体については、「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。

【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及びインフルエンザウイルスRNA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. 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りうるので、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。
3. 使用する試薬及び装置の電子添文及び取り扱い説明書をよく読んでから実施すること。
4. 電子添文以外の使用方法については保証しない。

【形状・構造等（キットの構成）】

50検体検査用を1セットとし、キットI（50個）とキットII（1個）で構成される

キットI（4～24℃、遮光保管）1検体分

①-1	スポイト 唾液採取用	1本 1 mL用
①-2	スポイト 反応溶液混合用	1本 1 mL用
②	サンプル希釈用バッファー入り プラスチックチューブ	1本 ×0.5 mL
③	サンプルチューブの蓋 ※または③'	1個 ×1.5 mLチューブ用
③'	蓋付きサンプルチューブ	1個 ×1.5 mLチューブ用
④-1	糖鎖固定化ナノ粒子（SMGNP） 入りプラスチックチューブ	1本 ×10 μL
④-2	磁性マイクロ粒子（MMP）入り プラスチックチューブ	1本 ×10 mg
④-3	洗浄用バッファー（PBS）入り プラスチックチューブ	1本 ×0.5 mL
④-4	ウイルス溶解用バッファー （SDS入りRNaseフリー水）入り プラスチックチューブ	1本 ×20 μL
⑤	分離用マグネット	10検体分に1つ付属品として

キットII（-20℃以下、遮光保管）50検体分

⑥	RT-PCR用試薬入りスクリーチューブ	1本×525 μL
⑦	RT酵素、PCR酵素とRNA分解酵素の 阻害剤入りスクリーチューブ	1本×90 μL
⑧	4種類のプライマー・プローブセ ット入りスクリーチューブ	1本×138 μL
⑨	陽性コントロール（cDNA）入りスク リーチューブ	1本×10 μL 付属品

【使用目的】**

唾液、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感染の診断補助）

唾液中の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）

【測定原理】

本キットは、キットIに含まれる糖鎖固定化磁性金ナノ粒子（SMGNPと略）と磁性マイクロ粒子（MMPと略）を用いて、ウイルス量が鼻咽

頭ぬぐい液や、鼻腔ぬぐい液と比較して少ない唾液中のSARS-CoV-2、A型インフルエンザウイルスおよびB型インフルエンザウイルスを、同時に捕捉濃縮精製を行ったあとでウイルス粒子を破壊してRNAを溶出させる。そして、キットIIに含まれるRT-PCR試薬と酵素類、さらに3種のウイルス遺伝子に特異的にハイブリダイズするプライマー・プローブセットを用いて、それら3種のRNAを同時に検出又は測定する（マルチプレックスリアルタイム逆転写ポリメラーゼ連鎖反応法、Multiplex RT-PCR）ものである。なお、SMGNPには3種のウイルスが共通して吸着する糖鎖を固定化している。

SARS-CoV-2と季節性インフルエンザA型およびB型のゲノミックRNA検出又は測定のために、SARS-CoV-2ではN蛋白質、A型インフルエンザではそのM蛋白質、B型インフルエンザではそのHA蛋白質をコードする遺伝子を対象としている。SARS-CoV-2用には2種のプローブをもちいるが、2種ともFAM（励起波長：495 nm；蛍光波長：520 nm）、A型インフルエンザウイルス用のプローブはCy5（励起波長：646 nm；蛍光波長：662 nm）、B型インフルエンザウイルス用のプローブはROX（励起波長：587 nm；蛍光波長：599 nm）を蛍光剤として結合させており、これら3つの異なる蛍光波長を同時に観測できるPCR測定機を用いれば、本キットによって、唾液中のSARS-CoV-2とA型及びB型インフルエンザウイルスを区別して同時に検出又は測定できる。

RT-PCR反応では、検体から抽出精製されたRNAはdNTPを材料として逆転写酵素によりcDNAを生成した後、さらにdNTPを材料として、Taq DNAポリメラーゼにより増幅が行われる。この過程で、プローブはそれぞれのフォワード及びリバースプライマーの間に位置する特定の標的配列にアニールし、PCRサイクルの伸長段階で、Taq DNAポリメラーゼの5'エクソヌクレアーゼ活性によりプローブが分解されることでレポーター蛍光剤が蛍光吸光分子から分離されて、蛍光が発色される。サイクル毎に、レポーター蛍光剤がそれぞれのプローブから切断されるので、蛍光強度が増加し、PCRサイクルとして表示される。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

採取した患者検体は感染の危険性があるので、必要なバイオハザード対策を実施すること。検体採取、検体の取り扱い場所及び取り扱う装備等については、施設の安全規定に従うこと。国立感染症研究所感染症情報センターでは、SARS-CoV-2関連の患者検体はBiosafety Level 2（BSL）2以上で扱うこととなっている。患者検体の採取/輸送方法については、「SARS-CoV-2感染症（COVID-19）病原体検査の指針」を参照すること。なお、本キットのキットIの②と③または③'を用いれば、4℃保存でインフルエンザウイルスは7日間、SARS-CoV-2は3日間ウイルスは安定に存在することを確認している。

正確な検査結果を導くために、検体採取と検査までの一時保存については注意すること。

2. 交差反応性

本キットに含まれるSARS-CoV-2の2種のプライマー・プローブセットは下表に示した17種類の微生物の遺伝子に対して*in silico*で行った交差反応性は認められなかった。同様に、A型およびB型インフルエンザの検出又は測定のため本キットに含まれるそれぞれのプライマー・プローブセットは、下表に示した微生物の遺伝子に対して、さらにGeneBankに登録される全てのSARS-CoV-2に対しても交差反応性は認められなかった。一方、データベース（BLAST）に収録されているA型亜型株100例以上、また多くの異なる場所で単離されたB型株100例以上に、極めて高い相同性があることが示された。違いはA型のForward Primer 29残基中、5'側の3残基が異なるもののみであり、残り26残基で問題なくアニールしてPCR反応が開始される。以上プライマー/プローブの相同性の結果からは、非特異的増幅反応は全く起こらないことが示唆された。

さらに、*in silico*解析で交差反応性はないことが示唆された下表の微生物のうち、*をつけた微生物に関しては、微生物抽出物を用いた試験を行い、全て交差反応性は認められなかった。

表1 交差反応性の解析に用いた微生物

<i>Streptococcus pneumoniae</i> *	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> *	<i>Herpes simplex virus</i> *
<i>Haemophilus influenzae</i> *	<i>Adenovirus</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i> *	<i>Rhinovirus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> *	<i>Respiratory syncytial virus</i> *
<i>Escherichia coli</i> *	<i>Parainfluenza virus</i> *
<i>Legionella pneumophila</i> *	<i>Human metapneumovirus</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	<i>Human coronavirus</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	

3 妨害物質・妨害薬剤
妨害物質の影響

キットIのウイルス溶解用バッファーには0.1%のSDSが含まれる。本製品の使用方法では、RT-PCRは総量16 μ Lでは、テンプレートの0.1%SDS溶液は1 μ L加えることになっており、それ以上加えるとRT酵素やポリメラーゼの性能が低下するので、注意すること。

【用法・用量（操作方法）】

1. 本製品の構成と本キット以外に必要な機器または器具
本製品は、キットIとキットIIで構成されており、検体の前処理からRNAの検出までを行うことができる。キットIとキットII以外に以下の機器と器具が必要である。

- イ) リアルタイムPCR測定機
- ロ) 専用反応チューブあるいはプレート
- ハ) マイクロピペットおよびチップ
- ニ) 卓上ミニ遠心分離機
- ホ) RNaseフリーが確認されている水または緩衝液
- ヘ) 200 μ Lおよび1.5 mL用サンプルチューブ

2. 対象の検体**

検体は唾液を推奨する。

SARS-CoV-2を対象として鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液を検体とする場合の検体採取方法は以下のとおり。

- (1) 鼻咽頭ぬぐい液は、採取用滅菌綿棒を約3cm鼻腔に入れて採取する。
- (2) 鼻咽頭ぬぐい液は、採取用滅菌綿棒を約10cm鼻腔から咽頭へ入れて採取する。

3. RT-PCRに供する溶液（試液）の調製方法（キットIを使用）

- (1) ①-1を使用し、唾液を約0.3 mL採取する。
- (2) 全量を②に入れ、そのまま①-1のスプイトで混合し、蓋③をつけ（または③'に全量を入れて蓋をする）、1500 rpm以上で約20秒間遠心分離し、不溶物を沈殿させる。（一般には簡易型の卓上遠心機を使用する。）
- (3) ①-2を用いて上澄みをとる（沈殿物をすわないように、少し液を残すぐらい）、④-1へ全量（通常は0.5 mL以上）加え、数回出し入れして溶液を混合してから全量を吸い取り④-2に入れる。
- (4) 同じスプイトで混合する（黒色の磁性マイクロ粒子がよく混ざるように、5回ほど出し入れする。）
- (5) チューブの外から⑤をあて、磁気分離する。約10秒後、スプイトで上澄みを吸い取り、④-1のチューブにいれチューブごと廃棄する。
- (6) ⑤を外し、残った黒色残渣に、④-3の溶液を同じスプイトで全量を吸い取って加え、そのままスプイトで混合する（黒色残渣がよく混ざるように5回ほど出し入れする）。
- (7) チューブの外から⑤をあて、磁気分離する。約10秒後、スプイトで上澄みを吸い取り④-3のチューブにいれチューブごと廃棄する。
- (8) ⑤を外し、残った黒色残渣に、④-4の溶液を全量（20 μ L）を①-2のスプイトを用いて加え、混合する（黒色残渣がよく混ざるように軽くタッピングする）。チューブの外から⑤をあて、上澄みから10 μ Lチップを用いて、1 μ Lずつとり、それらをキットIIを用いるRT-PCRに供する。残渣液については、上澄みを別のチューブに入れて保管すれば、再度使用できる。保管は冷蔵庫保管であれば数日、冷凍庫（-20 $^{\circ}$ C以下）であれば1ヶ月程度を推奨する。

4. 試薬の調製方法（キットIIを使用）

- (1) キットIIのチューブを取り出し、室温で溶解させる。溶解した後は、水上または冷媒上で保存し、15分以上室温で放置しないようにする。溶解後、3本のチューブを1500 rpm以上で約3秒間

遠心し、チューブ下部に溶液を落とす。（一般には簡易型の卓上遠心機を使用する。）

- (2) 表2を参考に、測定予定数に応じて、⑥と⑦と⑧から必要量をサンプルチューブに計りとり、ピペティングでよく混合してRT-PCR試薬混合液を調製し、その混合液を15 μ Lずつ200 μ L用サンプルチューブ（又はPCR反応チューブ）に分注する。⑥、⑦、⑧の残試薬はキットIIの密封の袋に戻し、冷凍（-20 $^{\circ}$ C以下）で保存する。

表2 RT-PCR試薬混合液の調製

測定予定数	5	10	15	20	25
⑥ μ L	52.2	104.4	156.6	208.8	261
⑦ μ L	9	18	27	36	45
⑧ μ L	13.8	27.6	41.4	55.2	69

- (3) 分注した200 μ Lのチューブ（又はPCR反応チューブ）の1本に、3. (8)で得られた溶液1 μ Lを入れた後、全量をRT-PCRに供する。溶液の組成は下表3のようになる。

表3 RT-PCR反応（総量16 μ L）あたりの組成

試薬	使用量
反応液（緩衝液など、特注品）	10.44 μ L
酵素液	1.8 μ L
プライマー・プローブセット	2.76 μ L
検体液（前処理（8）の液体）	1 μ L

注) 陽性コントロールとしてキットIIの付属品である⑨をRNaseフリーが確認されている溶液（水、またはPBSなど）で10~100倍に希釈して加える。陰性コントロールとしてRNaseフリーが確認されている溶液（水、またはPBSなど）を1 μ Lまたは、陰性が確認された試液の残りを1 μ L加える。

5. RT-PCRの実行**

RT-PCRにはタカラバイオ社製 Thermal Cycler Dice Real Time System III、またはMuSERを用いる。下表は、参考としての Thermal Cycler Dice Real Time System III と MuSER を使用するときの推奨条件である（ウェル間の蛍光シグナルの補正を行う必要のない機器のため、内部標準は必要ない）。

表4 RT-PCRサイクル

	Thermal Cycler Dice Real Time System III	MuSER (ミューサー)
逆転写反応	45 $^{\circ}$ C 10分	45 $^{\circ}$ C 3分
プレ変性	95 $^{\circ}$ C 10秒	92 $^{\circ}$ C 8秒
変性 会合・伸長	95 $^{\circ}$ C 5秒	92 $^{\circ}$ C 15秒
	60 $^{\circ}$ C 40秒 ×45サイクル	40 $^{\circ}$ C 9秒 59 $^{\circ}$ C 24秒 ×40サイクル

6. 測定結果の判定法**

Ct値は、Multiplex可能なPCR測定機の性能に依存するため、検査開始時にキャリブレーションを行うことを推奨する。

タカラバイオ社製 Thermal Cycler Dice Real Time System III、またはMuSERを用いた場合、カットオフ値はそれぞれ以下のようになり、カットオフ値以下の場合、定性的に陽性とする。カットオフ値以上でも検査開始時のキャリブレーションカーブに近い値が観測された場合は土とし、再検査を推奨する。Ct値が観測されない場合は陰性とする。

表5 カットオフ値

使用したPCR測定機	SARS-CoV-2 (FAM)	A型インフルエンザウイルス (Cy5)	B型インフルエンザウイルス (ROX)
Thermal Cycler Dice Real Time System III	40	35	35
MuSER (ミューサー)	37	37	37

定量の場合は、測定時にキャリブレーションを行い、そのカーブとの比較から各ウイルスの検査又は測定を行う。

判定上の注意*

経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後一定期間は、ワクチン由来のインフルエンザウイルスで本品が陽性反応を示す可能性がある。

【臨床的意義】**

臨床性能試験

1. インフルエンザウイルス

2019-20 シーズンに行った臨床性能試験（実施件数：463 件）において、唾液における RT-PCR 検査の結果と鼻汁におけるウイルス分離培養試験の成績との一致率を以下の表に示す。

表 6 臨床性能試験のまとめ（A 型又は B 型インフルエンザウイルス）

		培養法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	98	16	114
	陰性	7	342	349
計		105	358	463

陽性一致率（感度）：93.33%、陰性一致率（特異度）：95.54%、全体一致率：95.0

表 7 臨床性能試験のまとめ（A 型インフルエンザウイルス）

		培養法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	78	14	92
	陰性	5	366	371
計		83	380	463

陽性一致率（感度）：93.98%、陰性一致率（特異度）：96.31%、全体一致率：95.90%

表 8 臨床性能試験のまとめ（B 型インフルエンザウイルス）

		培養法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	20	2	22
	陰性	2	439	441
計		22	441	463

陽性一致率（感度）：90.91%、陰性一致率（特異度）：99.55%、全体一致率：99.14%

2. SARS-CoV-2**

社会医療法人天陽会中央病院および社会医療法人社団陽正会寺岡記念病院で COVID-19 感染疑い患者から採取された唾液、鼻咽頭ぬぐい液、及び鼻腔ぬぐい液検体について、本品を用いた RT-PCR 法と感染研法との比較が実施された結果を下表に示す。

2-1 全データを用いた結果

表 9 唾液検体を用いた比較結果のまとめ

一致率の基準	一致率
陽性一致率	89 % (100/112)
陰性一致率	96 % (113/118)
全体一致率	93 % (213/230)

表 10 鼻咽頭ぬぐい液検体を用いた比較結果のまとめ

一致率の基準	一致率
陽性一致率	96 % (116/121)
陰性一致率	100 % (108/108)
全体一致率	98 % (224/229)

表 11 鼻腔ぬぐい液検体を用いた比較結果のまとめ

一致率の基準	一致率
陽性一致率	94 % (114/121)
陰性一致率	100 % (109/109)
全体一致率	97 % (223/230)

2-2 検体の採取法と保存法に問題があった 1 データおよび唾液採取直前に、飲水・うがい等が疑われた 5 データを省いた結果

表 12 唾液検体を用いた比較結果のまとめ

一致率の基準	一致率
陽性一致率	94 % (100/106)
陰性一致率	96 % (113/118)
全体一致率	95 % (213/224)

表 13 鼻咽頭ぬぐい液検体を用いた比較結果のまとめ

一致率の基準	一致率
陽性一致率	96 % (111/116)
陰性一致率	100 % (107/107)
全体一致率	98 % (218/223)

表 14 鼻腔ぬぐい液検体を用いた比較結果のまとめ

一致率の基準	一致率
陽性一致率	94 % (109/116)
陰性一致率	100 % (108/108)
全体一致率	97 % (217/224)

【性能】

① 感度試験

- 自家陽性管理検体 1 (AIV, H1N6) を段階希釈して測定した場合、50 コピー/ μ L に相当するウイルス濃度以上で陽性反応を示した。
- 自家陽性管理検体 2 (B 型ヤマガタ株、2016 年の臨床分離株) を段階希釈して測定した場合、50 コピー/ μ L に相当するウイルス濃度以上で陽性反応を示した。
- 自家陽性管理検体 3 (不活化した SARS-CoV-2 培養細胞上清) を段階希釈して測定した場合、50 コピー/ μ L に相当するウイルス濃度以上で陽性反応を示した。

② 正確性試験

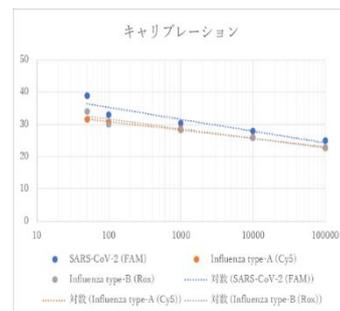
- 自家陽性管理検体 1 (AIV, H1N6) を段階希釈して測定した場合、50 コピー/ μ L に相当するウイルス濃度以上、本 RT-PCR 試薬 (キット I) を用いて測定した場合、陽性反応を示した。
- 自家陽性管理検体 2 (B 型ヤマガタ株、2016 年の臨床分離株) を段階希釈して測定した場合、50 コピー/ μ L に相当するウイルス濃度以上で、本 RT-PCR 試薬 (キット II) を用いて測定した場合、陽性反応を示した。
- 自家陽性管理検体 3 (不活化した SARS-CoV-2 培養細胞上清) を段階希釈して測定した場合、50 コピー/ μ L に相当するウイルス濃度以上で、本 RT-PCR 試薬 (キット II) を用いて測定した場合、陽性反応を示した。
- 自家陰性管理検体 (大塚蒸留水) を本 RT-PCR 試薬 (キット II) を用いて測定した場合、陰性反応を示した。

③ 同時再現性試験

- 自家陽性管理検体 1 (AIV, H1N6) を段階希釈して測定した場合、100 コピーに相当するウイルス濃度以上で、本 RT-PCR 試薬 (キット II) を用いて、同時に 3 回測定した場合、すべて陽性反応を示した。
- 自家陽性管理検体 2 (B 型ヤマガタ株、2016 年の臨床分離株) を段階希釈して測定した場合、100 コピーに相当するウイルス濃度以上で、本 RT-PCR 試薬 (キット II) を用いて、同時に 3 回測定した場合、すべて陽性反応を示した。
- 自家陽性管理検体 3 (不活化した SARS-CoV-2 培養上清) を段階希釈して測定した場合、100 コピーに相当するウイルス濃度以上で、本 RT-PCR 試薬 (キット II) を用いて、同時に 3 回測定した場合、すべて陽性反応を示した。
- 自家陰性管理検体 (大塚蒸留水) を本 RT-PCR 試薬 (キット II) を用いて、同時に 3 回測定した場合、すべて陰性反応を示した。

最小検出感度について

以下の校正用の基準物質 (標準物質) としてのプラスミドを用いた際のキャリブレーションの図 (縦軸は、リアルタイム PCR の Ct 値、横軸はウイルスのコピー数) である。直線性が 50 コピー/ μ L からずれてくる傾向が見られたので、最小検出感度を 3 つのウイルス*とも 50 コピー/ μ L と決定した。



* 3 つのウイルスは SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルスおよび B 型インフルエンザウイルスである。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

- ・ 施設の取り決めに従い、安全性に留意して検査を行うこと。
- ・ 検査中は手袋や保護メガネなど保護具を着用すること。
- ・ 検査中はヌクレアーゼの混入に注意すること。
- ・ 試料および使用器具は、感染性を有するものとして各施設の安全規定に従って、使用および破棄を行うこと。
- ・ 製品の特性上、乳製品を食べた直後やひどい虫歯の検体はウイルスが検出されにくくなる可能性があるため、注意すること。
- ・ 起床直後の検体が唾液中のウイルス量が多いことが先行研究¹⁾にて解明されている。

使用上の注意

- ・ 各試薬は、使用期限内のものを使用すること。
- ・ 粘性のある試薬のピペット操作はゆっくりと行う。

反応後の注意

反応後のチューブのキャップは決して開けないこと。他検体の増幅産物によるコンタミネーションは誤判断の原因となるばかりでなく、試験環境そのものを汚染し、汚染を除去しない限り、以後の試験で正しい結果が得られなくなる可能性がある。

廃棄上の注意

- ・ 測定により生じた廃液については、検体など同様に滅菌又は消毒の処置を行う。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従うこと。
- ・ 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理する。
- ・ 遺伝子検査後の核酸試料及び増幅されたDNAの廃棄は、次亜塩素酸水（有効塩素濃度100～200 ppm）のスプレーや、紫外線露光など、DNAを破壊してから廃棄する。
- ・ DNAを扱ったピペットチップ及びプラスチック容器などは、次亜塩素酸水（有効塩素濃度100～200 ppm）のスプレーや、紫外線露光などによって、DNAを破壊してから焼却処理または密閉できるビニール袋を2重に施し、医療廃棄物として処理する。

【貯蔵方法、有効期間】

キットI

貯蔵方法：4～24℃

有効期間：12ヶ月間

キットII

貯蔵方法：-20℃以下

有効期間：12ヶ月間

【包装】

包装単位は、キットIは小袋（1検体検査用）が10個入った中袋を5つと、キットIIの小袋（50検体分）1つで構成される。

【主要文献】

- 1) Y. Tajima, Y. Suda, K. Yano, Journal of Infection and Chemotherapy, Published: June 13, 2020 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jiac.2020.06.011>

【問合せ先】

株式会社スディックスバイオテック

セールスサポート

電話/FAX番号：099-285-4054

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社スディックスバイオテック

〒890-0065

鹿児島県鹿児島市郡元一丁目21番40号

鹿児島大学 VBL内

電話/FAX番号：099-285-4054

E-mail: sales2@sudxbiotec.jp