

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。  
また、必要に応じて読めるように保管しておいてください。

PI-SRCV2\_02

\* 2020年10月改訂(第2版)

体外診断用医薬品

2020年8月作成(第1版)

製造販売承認番号:30200EZ00057000

## SARS コロナウイルス核酸キット アプティマ SARS-CoV-2

### \*【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ありません。
2. 診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省の最新情報を参照し、臨床症状も含め総合的に判断してください。
3. 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てください。
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」を参照してください。

### 【一般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的、及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
3. 機器の使用に際しては、必ずその機器の添付文書及び取り扱い説明書をよく読み、記載に従って使用してください。
4. 検体にはすべて病原体が含まれる可能性があるものとして取扱い、測定操作には使い捨て手袋や保護メガネ等を着用し、必要に応じてキャビネット内で操作してください。検体を手袋等に付着した場合は、直ちに新しいものに取り替えてください。また、検体や試薬を扱った後は手をよく洗浄してください。
5. 検出機器パンサーシステムに、グアニジンチオシアン酸塩を含む可能性のある物質またはグアニジンを含む物質を使用しないでください。次亜塩素酸ナトリウムと混合された場合、高反応性および/または毒性の化合物(シアンガス)が生じる可能性があります。

### 【形状・構造等(キットの構成)】

記号	構成試薬名	容量
A	増幅試薬 ATP、CTP、GTP、UTP、dATP、dCTP、dGTP、dTTP、 非-T7プライマー1、非-T7プライマー2 T7プライマー1、T7プライマー2	1 バイアル
E	酵素試薬 逆転写酵素(MMLV)、T7 RNAポリメラーゼ	1 バイアル
P	プローブ試薬 標識プローブ1、標識プローブ2	1 バイアル
IC	インターナルコントロール試薬	1 x 0.5mL
AR	増幅試薬溶解液	1 x 27.7mL
ER	酵素試薬溶解液	1 x 11.1mL
PR	プローブ試薬溶解液	1 x 35.4mL
TCR	ターゲットキャプチャー試薬 RNA 捕捉プローブ 1、RNA 捕捉プローブ 2、 オリゴ dT 結合磁性微粒子	1 x 54.0mL
S	加水分解液	1 x 108mL
W	洗浄液	1 x 2.9 L
O	オイル	1 x 260 mL
R1	発光試薬1 過酸化水素水	1 x 245mL
R2	発光試薬2	1 x 245mL
PC	陽性コントロール	5 x 1.7 mL
NC	陰性コントロール	5 x 1.7 mL

<付属品> 凍結乾燥品溶解用ジョイント、マスターロットバーコードシート

### 【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してください。

### 【測定原理】

#### ① ターゲットキャプチャー法

poly A テールを結合した SARS-CoV-2 に特異的なキャプチャープローブを検体と混合し、SARS-CoV-2 の RNA を捕捉する。次に poly T を結合した磁性ビーズと反応させ、SARS-CoV-2 の RNA を結合した磁性ビーズを洗浄することで共存物質を除く。同時に、検体に添加された Internal Control を測定することにより、本測定(ターゲットキャプチャー、核酸増幅、ハイブリダイゼーションおよび検出のステップ)での異常を検知している。

#### ② 核酸増幅法(TMA: Transcription Mediated Amplification)

ターゲットキャプチャー法にて捕捉した SARS-CoV-2 の RNA を標的として、プライマー、酵素(逆転写酵素(RT)、T7RNA ポリメラーゼ(RNA Pol))および基質の存在下、途中合成される二本鎖 DNA を介して RNA を増幅する。すなわち T7 プライマーが標的 RNA とハイブリダイゼーションし、RT により相補的 DNA(cDNA)を合成、RT の RNase H 活性により標的 RNA を分解、続いてプライマーが cDNA とハイブリダイゼーションし、RT によりプロモーター配列を持つ鑄型二本鎖 DNA が合成される。この鑄型二本鎖 DNA をもとに RNA Pol の転写反応により RNA がそれぞれ合成される。また、増幅産物(RNA)は、上記と同様な工程により鑄型二本鎖 DNA となり、RNA が合成される。

#### ③ 増幅ターゲット

本品は、SARS-CoV-2 の ORF 1ab 遺伝子の 2 つの保存領域を検出する二重のターゲットを検出するように設計している。それぞれの検出部位は区別せず、SARS-CoV-2 の存在の有無の単一の結果として報告する。各増幅部位は、SARS-CoV-2 に非常に特異的であり、他のヒトコロナウイルスと交差反応しない領域をデザインしている。この二重ターゲット設計を取る事により、SARS-CoV-2 ゲノムのいずれかのターゲットにおいて潜在的な変異が生じても SARS-CoV-2 の検出を安定させることが可能になる。

#### ④ハイブリダイゼーションおよび検出(DKA: Dual Kinetic Assay)

増幅した RNA 鎖に相補的なアクリジニウムエステル標識一本鎖 DNA プローブを用いて、増幅産物(RNA)を検出する。すなわち、増幅終了後の検体とプローブをハイブリダイゼーションさせ、二本鎖の RNA-DNA ハイブリッドを形成させる。その後、加水分解を行うと、ハイブリッドを形成しなかった未反応のプローブのアクリジニウムエステルは失活する。一方、ハイブリッドを形成したプローブのアクリジニウムエステルは保護されているため加水分解を受けず、化学発光性を保持している(HPA: Hybridization Protection Assay)。アクリジニウムエステルが塩基性溶液中で、過酸化水素水と結合すると励起状態の N-メチルアクリジンを生じ、この分子が基底状態に戻る際に発光する。この化学発光の強さ(発光強度)を測定することで、SARS-CoV-2 を検出することができる。SARS-CoV-2 検出用プローブと Internal Control 検出用プローブに標識しているアクリジニウムエステルはそれぞれ異なる誘導体を用いているので発光特性が異なり、違いを測定に反映させることで標的 RNA および Internal Control を同時に検出することができる(DKA: Dual Kinetic Assay)。

### \*【操作上の注意】

#### 1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 患者検体の採取/輸送方法については、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」を参照してください。
- 2) キットは、必ず指定の温度で保存し、凍結しないでください。また、使用期限が過ぎたものは使用しないでください。
- 3) 使用前にはいずれの試薬も室内温度(15~30°C)に戻してください
- 4) 本品の使用に際して、検体はウイルス輸送液(VTM/UTM)、生理食塩水または検体搬送液(STM:Specimen Transport Media)に採取してください。
- 5) スワブ試料の採取

検体の採取に際しては、スワブの添付文書および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」に記載に従って行ってください。  
先端がポリエチレン、レーヨンまたはナイロンのスワブを使用する標準的な手法に従って、鼻咽頭、鼻腔及び口腔咽頭から拭い液を採取します。採取後直ちに検体を 3mL のウイルス輸送液に入れます。(生理食塩水または検体搬送液(STM)も使用可能です。) 下記は、推奨するウイルス搬送液です。

- ・コパニユニバーサル輸送媒体
  - ・BD ユニバーサルウイルス輸送媒体
- Aptima Multitest スワブ採取セットに含まれるスワブは、鼻腔および口腔咽頭からの拭い液に使用できます。
- 6) 検体処理  
検体を入れたウイルス搬送液 1mL を Aptima Specimen Transport Tube に入れ懸濁させます。  
Aptima Multitest スワブ採取セットに含まれるスワブで採取した検体は、セットに含まれている Aptima Specimen Transport Tube に入れ懸濁させ、スワブ軸をチューブの高さに合わせて折ります。  
検体を入れた Aptima Specimen Transport Tube は蓋をして直立させてラックに保存してください。
  - 7) 検体を入れた Aptima Specimen Transport Tube は、下記のいずれかの条件下で保存できます。
    - ・15~30°C で 6 日間
    - ・2~8°C で最大 3 か月間

検査済みの検体を凍結または発送する必要がある場合は、元のキャップをチューブから取り外し、新しいキャップをチューブに取り付けます。凍結、発送後に開封する際は、検体搬送チューブを 420 相対遠心力(RCF)で 5 分間遠心分離して、すべての液体をチューブ下部に沈める必要があります。液体が飛散したり交差汚染しないように注意してください。

#### 2. 妨害物質、妨害薬剤

陽性検体に対する影響の検討として、熱で不活化処理をした SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)を最終濃度が 0.03 TCID<sub>50</sub>/mL になるよう陰性鼻咽頭拭い液で希釈した溶液に、下記濃度になるように検体物質をそれぞれ添加し、Sample transfer media(以下 STM)と 1:1.56 の割合で混合した試料を所定の操作手法に従い試験しました。三重測定の結果、陽性検体に対する試験では陽性率 100%で、影響はありませんでした。  
また、陰性検体に対する影響の検討として、陰性鼻咽頭拭い液に下記濃度に

なるように検討物質を添加し、STM と 1: 1.56 の割合で混合した試料を所定の操作手法に従い試験しました。陰性鼻咽頭ぬぐい液 30 検体分は、ヒトの呼吸器に存在する細菌叢の多様性を評価するために追加しました。陰性検体に対する試験では陽性率 0%で、影響はありませんでした。

名称	株/型	濃度
Human coronavirus	229E	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus	OC43	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus**	HKU1	1.00E+06 c/mL
Human coronavirus	NL63	1.00E+04 TCID <sub>50</sub> /mL
SARS-coronavirus **	N/A	1.00E+06 c/mL
MERS-coronavirus	EMC/1012	1.00E+04 TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)	Type 1	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	IA3-2002	1.00E+06 TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 1	Type 1	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 2	Type 2	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 3	Type 3	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 4	Type 4	1.00E+03 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H3N2)	(Norway/ 466/2014)	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	Florida/04/06	2.00E+03 TCID <sub>50</sub> /mL
Enterovirus (e.g. EV68)	200E Isolate	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus	2006 isolate	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus	Type B14	1.00E+04 TCID <sub>50</sub> /mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2023	1.00E+06 IFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	GP1915	1.00E+06 CFU/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	GP0004	1.00E+06 CFU/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	1.00E+06 TCID <sub>50</sub> /mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	GP1919	1.00E+06 CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	GP1920	1.00E+06 CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	GP0267	1.00E+06 CFU/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	GP100	1.00E+06 CFU/mL
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	S0385	1.00E+06 nuc/mL
<i>Candida albicans</i>	GP0715	1.00E+06 CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	GP1917	1.00E+06 CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	GP1918	1.00E+06 CFU/mL
<i>Streptococcus salivarius</i>	GP0816	1.00E+06 CFU/mL
陰性鼻咽頭ぬぐい液 30 検体	N/A	N/A

\*\* in vitro transcript (IVT) 使用。 株入手不可のため

#### In Silico BLAST 解析による試験

T7 プライマーと NonT7 プライマーのいずれかにおいて 80%以上の相溶性が見られた 7 株は下記表のとおりで、当該微生物の全配列との相溶性の検討を行いました。その結果、いずれかのプライマーと相溶性を示した位置の相補鎖の 300bp 以内に T7 プライマーと非-T7 プライマーの相溶性は認められませんでした。このことから当該微生物の存在による増幅反応は起こりにくいことが示唆されました。また T7 プライマーと非-T7 プライマーの相溶性が見られた延長線上の配列に、プローブの相溶性は認められませんでした。このことから、当該微生物の存在により増幅反応が見られた場合においても、検出反応は起こりにくいことが示唆されました。

名称	株	Accession 番号
<i>Candida albicans</i>	SC5314, chrom. 1	NC_032089.1
	SC5314, chrom. 4	NC_032092.1
	SC5314, chrom. 6	NC_032094.1
<i>Legionella pneumophila</i>	NCTC12273, chrom. 1 D-4954	NZ_LR134380.1 NZ_CP021256.1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PA96	CP007224.1
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	RU7	LFWA01000001.1 NW_017264775.1
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228 ATCC 14990 SEI	NC_004461.1 NZ_CP035288.1 NZ_CP009046.1

#### 3. 交差反応性

##### 微生物添加試験

微生物等を表中濃度となるように添加した陰性鼻咽頭拭い液と Sample transfer medium (検体搬送液 以下 STM) を 1: 1.56 の割合で混合した試料を、

所定の操作手法に従い三重測定したところ、陽性率は 0%で交差反応は認められませんでした。

名称	株/型	濃度
Human coronavirus	229E	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus	OC43	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus**	HKU1	1.00E+06 c/mL
Human coronavirus	NL63	1.00E+04 TCID <sub>50</sub> /mL
SARS-coronavirus **	N/A	1.00E+06 c/mL
MERS-coronavirus	EMC/1012	1.00E+04 TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)	Type 1	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	IA3-2002	1.00E+06 TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 1	Type 1	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 2	Type 2	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 3	Type 3	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 4	Type 4	1.00E+03 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A (H3N2)	(Norway/ 466/2014)	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	Florida/04/06	2.00E+03 TCID <sub>50</sub> /mL
Enterovirus (e.g. EV68)	200E Isolate	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus	2006 isolate	1.00E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus	Type B14	1.00E+04 TCID <sub>50</sub> /mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2023	1.00E+06 IFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	GP1915	1.00E+06 CFU/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	GP0004	1.00E+06 CFU/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	1.00E+06 TCID <sub>50</sub> /mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	GP1919	1.00E+06 CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	GP1920	1.00E+06 CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	GP0267	1.00E+06 CFU/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	GP100	1.00E+06 CFU/mL
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	S0385	1.00E+06 nuc/mL
<i>Candida albicans</i>	GP0715	1.00E+06 CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	GP1917	1.00E+06 CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	GP1918	1.00E+06 CFU/mL
<i>Streptococcus salivarius</i>	GP0816	1.00E+06 CFU/mL
陰性鼻咽頭ぬぐい液 30 検体	N/A	N/A

\*\* in vitro transcript (IVT) 使用。 株入手不可のため

#### In Silico BLAST 解析による試験

GenBank に登録のある下記微生物等と本品に使用する T7 プライマー、NonT7 プライマー、2 つの標的配列 R1, R2 に対するプローブとの相溶性(%)を試験しました。

同じコロナウイルス科に属する 病原体	呼吸器、循環器でよくみられる 病原体 *
Human coronavirus 229E	Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)
Human coronavirus OC43	Human Metapneumovirus (hMPV)
Human coronavirus HKU1	Parainfluenza virus 1-4
Human coronavirus NL63	Influenza A
SARS-coronavirus	Influenza B
MERS-coronavirus	Enterovirus (e.g. EV68)
	Respiratory syncytial virus
	Rhinovirus
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>

T7 プライマーと NonT7 プライマーのいずれかにおいて 80%以上の相溶性が見られた下記 7 株について、当該微生物の全配列との相溶性の検討を行いました。

その結果、いずれかのプライマーと相同性を示した位置の相補鎖の 300bp 以内に T7 プライマーと非-T7 プライマーの相同性は認められませんでした。このことから当該微生物の存在による増幅反応は起こりにくいことが示唆されました。また T7 プライマーと非-T7 プライマーの相同性が見られた延長線上の配列に、プローブの相同性は認められませんでした。このことから、当該微生物の存在により増幅反応が見られた場合においても、検出反応は起こりにくいことが示唆されました。

名称	株	Accession 番号
<i>Candida albicans</i>	SC5314, chrom. 1	NC_032089.1
	SC5314, chrom. 4	NC_032092.1
	SC5314, chrom. 6	NC_032094.1
<i>Legionella pneumophila</i>	NCTC12273, chrom. 1 D-4954	NZ_LR134380.1 NZ_CP021256.1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PA96	CP007224.1
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	RU7	LFWA01000001.1 NW_017264775.1
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228 ATCC 14990 SEI	NC_004461.1 NZ_CP035288.1 NZ_CP009046.1

#### 操作上の留意事項

##### 1) 実験操作

- 本品は、全自動機器パンサーシステムの専用試薬です。
- 本品の使用に関して十分な訓練を受け、また、病原性を有する可能性のある物質の取り扱いに熟練した担当者のみがこの行程を実施してください。
- 試験に使用する容器は、[用法・用量(操作方法)]1.試薬及び器具に記載のもの、あるいは指定された使い捨てのものを使用してください。
- ビベットを口で吸わないでください。作業場所で、飲食あるいは喫煙はしないでください。検体およびキット試薬の取り扱い時は、使い捨てのパウダーフリー手袋、防護メガネ、実験着を着用してください。また、取り扱い後は、手を良く洗ってください。
- 作業台の表面、ビベットおよびその他の器具は 2.5~3.5%の次亜塩素酸ソーダ溶液で定期的に除染してください。
- 検体、試薬が付着した容器類は都道府県の規定に従って廃棄してください。作業台の上は清掃と除染を徹底してください。

##### 2) 検体関連

- 感染を引き起こす可能性があるため、取り扱いには気を付けて下さい。
- 検体の輸送時は、能書に記載された検体の保存環境を維持してください。
- 検体取り扱い時のクロスコンタミを避けてください。検体チューブのキャップが緩んだ状態あるいは開いたときの検体の飛散に注意してください。検体は極めて高濃度の病原体を含んでいる可能性があります。検体容器どうしを接触させないこと、および使用済みの器材を捨てる時は、開いた容器の上を通過させないことを守ってください。検体に触った手袋は取り替えてください。

##### 3) 測定関連

- 使用期限が切れたキット試薬、コントロールは使用しないでください。
- 試薬への細菌およびヌクレアーゼの混入を避けてください。
- 特別な指示なしで測定試薬や溶液を混ぜないでください。試薬あるいは溶液のキャップを開けないでください。パンサーシステムは試薬量を確認します。

#### 【用法・用量(操作方法)】

##### 1. 試薬および器具

準備する試薬および器具

器具・器材等	規格
核酸抽出増幅検出自動機器	当社指定品：パンサーシステム
検体採取用スワブ	市販の鼻咽頭、鼻腔、口腔咽頭採取用のスワブ(素材：ポリエステル、レーヨンあるいはナイロンチップであること)
検体輸送用液/チューブ	<ul style="list-style-type: none"> <li>BD Universal Viral Transport Medium</li> <li>Copan Universal Transport Medium</li> <li>当社：Aptima Multitest スワブ採取セットの検体搬送チューブ(Aptima Specimen Transport Tube)など</li> </ul>
検体処理用液/チューブ	当社指定品： <ul style="list-style-type: none"> <li>Aptima Specimen Transport Tube</li> <li>Aptima Multitest スワブ採取セットの検体搬送チューブ(Aptima Specimen Transport Tube)</li> </ul>
その他のパンサーシステム関連消耗品	当社指定品：マルチチューブユニット(MTU)、チップ(伝導性、液体感知能付)、スベアキャップ(非貫通型、試薬用)、廃棄バッグキット、廃棄ピンカパー、パンサーマグウォッシュ洗浄液等、
使い捨て手袋	パウダーフリー
次亜塩素酸ナトリウム水溶液	5%~7% 溶液

#### 2. 試薬・試液の調製法

- 冷蔵保存していた構成試薬を室内温度(15~30°C)に戻します。
- インターナルコントロール試薬1瓶をターゲットキャプチャー試薬1瓶に混和し、RNA抽出液とします。調製したRNA抽出液は室内温度(15~30°C)の保存下で30日間安定です。この期間を過ぎたものは使用しないでください。
- 増幅試薬(1瓶)に増幅試薬溶解液(1瓶)を混和し、増幅液とします。混和操作には付属品の凍結乾燥品溶解用ジョイントを使用してください。調製した増幅液は2~8°Cの保存下で30日間安定です。この期間を過ぎたものは使用しないでください。
- 酵素試薬(1瓶)に酵素試薬溶解液(1瓶)を混和し、酵素液とします。混和操作には付属品の凍結乾燥品溶解用ジョイントを使用してください。調製した酵素液は2~8°Cの保存下で30日間安定です。この期間を過ぎたものは使用しないでください。
- プローブ試薬(1瓶)にプローブ試薬溶解液(1瓶)を混和し、プローブ液とします。プローブ試薬溶解液は保存中に沈殿が析出することがあります。プローブ試薬溶解液に沈殿が析出している場合は、溶液を時々攪拌しながら60°Cの水浴で1~2分温めて沈殿を溶解してください。混和操作には付属品の凍結乾燥品溶解用ジョイントを使用してください。調製したプローブ液は2~8°Cの保存下で30日間安定です。この期間を過ぎたものは使用しないでください。プローブ試薬とプローブ液は、遮光して保管してください。
- 未使用の増幅液、酵素液、プローブ液、インターナルコントロール試薬とターゲットキャプチャー試薬を混和した液は、調製後30日経過後またはマスターロットの使用期限日のいずれか早い方で廃棄してください。
- その他の試薬はそのまま用います。増幅産物処理試薬と有効塩素濃度5~6%次亜塩素酸ナトリウム溶液は、パンサーシステム内で1対1の割合で混合され、増幅産物処理液として使われます。
- 使用後に2~8°Cで保存しておいたプローブ液を再度使用する際、室内温度(15~30°C)に戻したときに沈殿が析出している場合は、溶液を時々攪拌しながら60°Cの水浴で1~2分温めて沈殿を溶解してください。

#### 3. 測定法

パンサーシステムの添付文書および取扱説明書を参照してください。

- 機器の取扱説明書に従ってパンサーシステムの測定準備を行います。

##### 2) 検体、試薬等のセット

- 検体を室内温度(15~30°C)に戻します。検体のキャップに検体が付着している場合は、遠心機を用いて420相対遠心力(RCF)で5分間程度処理し、全ての液体をチューブに戻してください。
- 試薬、コントロール、検体を所定の位置にセットします。
- パンサーシステム中で、RNA抽出、核酸増幅、核酸検出の操作が自動的に実行されます。

#### 【測定結果の判定法】

##### 1. 測定結果の解釈

検体中およびインターナルコントロールの発光強度曲線およびRLU値に基づいて解析され、自動的に陽性、陰性および無効の結果が出力されます。

##### 結果の解釈

陽性(Positive): 検体のアナライトのRLUが560 kRLU以上かつアナライトの発光強度曲線が有効な場合

陰性(Negative): 検体のアナライトのRLUが250 kRLU以上560 kRLU未満でアナライトの発光強度曲線が有効、かつインターナルコントロールRLUが100 kRLU以上でインターナルコントロールの発光強度曲線が有効な場合

無効(Invalid): パラメータの値が設定値の範囲から外れている場合

インターナルコントロールのRLUが100 kRLU未満、検体アナライトのRLUまたはインターナルコントロールのRLUが設定値を外れた場合は無効とされ、再検査を実施する。陽性の判定において、インターナルコントロールの検出は考慮されません。

##### 2. 解釈上の注意

- 信頼できる結果は十分な検体採取、輸送、保存および処理に依存します。
- 陽性の結果は、関連するウイルスから核酸が検出されたことを示しています。ウイルスが死滅した後でも核酸は残る場合があります。

#### 【臨床的意義】

本品は、SARS-CoV-2に特異的な遺伝子配列を検出することにより、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の診断の補助を目的とした核酸増幅検出検査キットであり、Transcription-mediated amplification法(TMA法)の核酸増幅原理に基づいています。検出にはSARS-CoV-2に特異的なopen reading frame 1ab(ORF1ab)の2つの保存領域の二重の標的領域を検出することにより、当該部位の一方に変異が生じたとしてもSARS-CoV-2を安定に検出が可能です。

SARS-CoV-2遺伝子検出において、現在使用可能な検査には、核酸抽出工程の操作が別途に必要である製品が多く、さらに採取された検体からのRNA抽出操作においては熟練した検査実施者による操作技術が求められています。本品の特徴はSARS-CoV-2の検出において、他の一般的な核酸増幅検査(PCR法等)で必要となる煩雑なRNA抽出作業が検査機器内で完全自動化されていることにあります。これにより、核酸増幅検査の性能を担保しつつ他の検体の交差汚染及び検査実施者の感染リスクを低減させながらのSARS-CoV-2検査実施が可能である。

国立感染症研究所より配布された陽性、陰性検体を含む臨床検体(25例)を用

いて感染研の病原体検出マニュアルに基づく方法と本品を比較した結果、陽性一致率および陰性一致率はいずれも100%でした。

		国立感染症研究所 診断結果		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	10	0	10
	陰性	0	15	15
合計		10	15	25

陽性一致率 100% (10/10)

陰性一致率 100% (15/15)

全体一致率 100% (25/25)

## 【性能】

### 1. 性能

【用法・用量（操作方法）】に従い、感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

#### 1) 感度・正確性試験

陰性パネルを試料として試験するとき、検出結果は陰性である。

パネル C の 1:5 希釈液を試料として試験するとき、検出結果は陽性である。

#### 2) 同時再現性試験

陰性パネルを試料として 3 回試験するとき、検出結果は 3 回とも陰性である。

パネル C の 1:5 希釈液を試料として 3 回試験するとき、検出結果は 3 回とも陽性である。

#### 管理用物質

陰性パネル:

Specimen Transport Media

パネル C の 1:5 希釈液:

パネル C (SARS-CoV-2 トランスクリプトを 10<sup>3</sup>コピー/mL 含む) を Specimen Transport Media で 1:5 に希釈した液

#### 3) 最小検出感度 (例示)

0.01TCID<sub>50</sub>/mL (パンサーシステムで測定)

### 2. 較正用基準物質

陽性コントロールは、陽性の RNA, Wuhan CoV 1, Transcript 及び RNA, Wuhan CoV 2, Transcript、各々 2.5 μg を Specimen Transport Media 1L で溶解した細胞溶解液

インターナルコントロールは、RNA, General Internal Control (GIC), Transcript 0.0177 μg を Specimen Transport Media 1L で溶解した細胞溶解液

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### 1. 取扱い上の注意

1) 検体及び本キットの取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。

2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに多量の水で洗い流してください。

4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。

5) 検体及び本キットを取扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

### 2. 使用上の注意

1) 試薬および溶解液は凍結させないでください。

2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

3) 製造番号の異なる試薬を組み合わせず使用しないでください。

### 3. 廃棄上の注意

1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌と消毒の処理を行ってください。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ってください。

2) 検体や試薬が付着した容器類は、感染の危険があるものとして廃棄物に関する規定に従って適切に処理してください。

## 【貯蔵方法・有効期間】

アプティマ SARS-CoV-2 (2~8°C)	貯蔵方法	有効期間
増幅試薬	2~8°C	2 年
酵素試薬	2~8°C	2 年
ブローブ試薬	2~8°C	2 年
インターナルコントロール試薬	2~8°C	2 年

アプティマ SARS-CoV-2 (15~30°C)	貯蔵方法	有効期間
増幅試薬溶解液	15~30°C	2 年
酵素試薬溶解液	15~30°C	2 年
ブローブ試薬溶解液	15~30°C	2 年
ターゲットキャプチャー試薬	15~30°C	2 年
加水分解液	15~30°C	2 年

アプティマ C セット	貯蔵方法	有効期間
洗浄液	15~30°C	2 年
オイル	15~30°C	2 年

アプティマ 発光試薬	貯蔵方法	有効期間
発光試薬1	15~30°C	2 年
発光試薬2	15~30°C	2 年

アプティマ SARS-CoV-2 コントロール	貯蔵方法	有効期間
陽性コントロール	2~8°C	2 年
陰性コントロール	2~8°C	2 年

使用期限は外箱に記載されています。

## 【包装単位】

- ・アプティマ SARS-CoV-2 (2~8°C)
- ・アプティマ SARS-CoV-2 (15~30°C)
- ・アプティマ C セット
- ・アプティマ 発光試薬
- ・アプティマ SARS-CoV-2 コントロール

## 【主要文献】

COVID-19 に関する参考文献

- (1) 国立感染症研究所「コロナウイルスとは」  
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/9303-coronavirus.html>
- (2) WHO “Pneumonia of unknown cause - China”  
<https://www.who.int/csr/don/05-january-2020-pneumonia-of-unknown-cause-china/en/>
- (3) Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med. 2020; 382: 727-33.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7092803/pdf/NEJMoa2001017.pdf>
- (4) WHO statement on novel coronavirus in Thailand  
<https://www.who.int/news-room/detail/13-01-2020-who-statement-on-novel-coronavirus-in-thailand>
- (5) 厚生労働省 報道発表資料「新型コロナウイルスに関連した肺炎の患者の発生について (1 例目)」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_08906.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08906.html)
- (6) 国立感染症研究所 IASR「国内初の新型コロナウイルスのヒトヒト感染事例」  
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/coronavirus/2019-ncov/2488-idsc/iasr-news/9425-481p02.html>
- (7) 国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1 2020 年  
<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf>
- (8) NCBI, Wuhan seafood market pneumonia virus isolate Wuhan-Hu-1, complete genome  
[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nucleotide/NC\\_045512](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nucleotide/NC_045512)

## 【承認条件】

1. 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。
2. 製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。

## 【問い合わせ先】

ホロジックジャパン株式会社

〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル

TEL: 03-5804-2340

FAX: 03-5804-2321

## 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ホロジックジャパン株式会社

〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル

TEL: 03-5804-2340

FAX: 03-5804-2321