

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：30300EZX00016000

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 Takara SARS-CoV-2 & Flu ダイレクト PCR 検出キット

【重要な基本的注意】

- 本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の感染を否定するものではありません。
- 診断は本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してください。
- 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。
- 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。
- 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ます。そのため、インフルエンザウイルス感染の診断は、本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してください。

【一般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的で使用しないでください。
- 添付文書に記載された使用目的及び操作方法に従って使用してください。記載された使用目的及び操作方法以外で使用した場合には、性能を保証しません。
- 使用する機材の取扱説明書をよく読み、その指示に従ってください。
- 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してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

Takara SARS-CoV-2 & Flu ダイレクト PCR 検出キット

	100 反応分	1000 反応分
1. 前処理液	875 µL×1 本	8.8 mL×1 本
成分：タンパク質分解酵素		
2. 反応液	900 µL×2 本	18 mL×1 本
成分：逆転写酵素、DNA ポリメラーゼ、ウラシル-N-グリコシルラーゼ、デオキシヌクレオチド三リン酸		
3. プライマー・プローブ液 2	375 µL×1 本	3.6 mL×1 本
成分：2019-nCoV_N1 F-primer / R-primer / Probe、2019-nCoV_N2 F-primer / R-primer / Probe、RP F-primer / R-primer / Probe		
4. プライマー・プローブ液(Flu)	375 µL×1 本	3.6 mL×1 本
成分：FluA F-primer / R-primer / Probe、FluB F-primer / R-primer / Probe		
5. 滅菌水	1.1 mL×1 本	11 mL×1 本
6. ROX Reference Dye II	90 µL×1 本	900 µL×1 本

【使用目的】

生体試料中の SARS-CoV-2 RNA、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の A 型及び B 型インフルエンザウイルス RNA の検出（SARS-CoV-2 感染又は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】

本品は蛍光プローブを組み合わせた RT-PCR 法により、生体試料に含まれる SARS-CoV-2、A 型及び B 型インフルエンザウイルス（FluA/B）及び内在性コントロール（IC、ヒト RNaseP 遺伝子）の RNA を検出するキットです。SARS-CoV-2 の検出には、アメリカ疾病予防管理センター（CDC）発行「2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-time rRT-PCR Panel Primers

and Probes」(Effective: 24 Jan 2020)¹⁾に記載されたプライマー・プローブを使用しています。また、FluA/B 検出用のプライマー・プローブは、米 CDC 及び中国 CDC で使用されている配列を参考にしています^{2),3)}。

本品の測定は以下の 2 つのステップからなります。

- 前処理（核酸の簡易抽出）
生体試料と「1. 前処理液」を混合し熱処理を行うことにより、生体試料に含まれる核酸の簡易抽出を行います。
- リアルタイム RT-PCR
逆転写反応により RNA から cDNA を合成し、続いて、PCR により cDNA 中の標的配列の増幅及び検出を行います。リアルタイム RT-PCR 反応液には、蛍光標識プローブが含まれており、SARS-CoV-2 は Cy5 の蛍光で、FluA/B は FAM の蛍光で、IC は HEX (VIC) の蛍光で検出します。

【操作上の注意】

- 測定試料の性質・採取法
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。不適切な保存や凍結融解により測定結果に影響が生じる可能性があります。
なお、本品は実検体では十分に検討されていないことを理解した上で、使用してください。
- 測定試料の調製法
粘性の低い検体はそのまま使用し、粘性の高い検体は粘性を低減させるための処理を行った後に使用することをお勧めします。
- 妨害物質・妨害薬剤
下記物質は、表示した濃度まで測定試料に添加しても、測定に影響しませんでした。
グアニジンチオシアン酸塩 5%、エタノール 20%、DTT (dithiothreitol) 1%、全血 2%、フェニレフリン塩酸塩 2 mg/mL、オキシメタゾリン塩酸塩 2 mg/mL、塩化ナトリウム 20 mg/mL、トリアミノシロネアセトニド 2 mg/mL、ヒスタミン二塩酸塩 2.5 mg/mL、アジスロマイシン 1 mg/mL、ミノサイクリン塩酸塩 2.4 µg/mL、クリンダマイシン塩酸塩 26 µg/mL
また、以下のウイルス輸送液を測定試料として添加しても、測定に影響しませんでした。

BioServUK ウイルス試料輸送・保存滅菌済みメディアウム（エムエステクノシステムズ社、BSV-VTM-001）、BioerTechnology ウイルス保存/輸送用試薬（ウイルス不活化成分 非含有）（日本ジェネティクス社、BSC85N1）
※上記の濃度以上の妨害物質や妨害薬剤を含む場合及び不活化剤等を含むウイルス輸送液を使用する場合は、RNA 精製を行う手法で測定してください。国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」⁴⁾等に記載された方法で RNA 精製を行った後、本品で「4. 前処理（核酸の簡易抽出）」を実施せず、「6. 測定試料及びコントロールの添加」の②において、精製 RNA を 6 µL 分取し、分注済のマスターミックスに添加します。RNA 精製が必要な、不活化剤等を含むウイルス輸送液を以下に例示します。

- Universal Transport Medium (UTM) /SARS-CoV2 不活化試薬（シスメックス）
- BioerTechnology ウイルス不活化 保存/輸送用試薬（日本ジェネティクス）
- Single-use samplers (Human Runmei Gene Technology)

- 交差反応性
本品は、下記の微生物由来の RNA 又は DNA と交差反応性を示しませんでした。

Coronavirus-SARS, MERS-CoV, Coronavirus (Strain: NL63), Coronavirus (Strain: OC43), Coronavirus (Strain: 229E), *Bordetella Bronchiseptica*, *Bordetella holmesii*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella pertussis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus intermedius*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus mutans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* T1

また、viruSITE データベース⁵⁾から取得したウイルスゲノム配列 (Release 2020.3 [08-Aug-2020])、NCBI RefSeq に登録されているバクテリアのコンプライトゲノム配列、及び NCBI データベースから取得したヒトゲノム配列

とトランスクリプト配列 (Genome Reference Consortium Human Build 38) に対して、*in silico* 解析を行った結果、目的のウイルス以外で潜在的な意図しない交差反応による検出の可能性は認められませんでした。

※viruSITE: <http://www.virusite.org/index.php?nav=search>

5. コンタミネーションの防止

本品では、ウラシル-N-グリコシラーゼ (UNG) を反応系に添加することで、PCR 増幅産物のキャリアオーバーによる偽陽性判定を抑制しております。しかしながら、大量の PCR 増幅産物による汚染やクロスコンタミネーションには十分注意してください。

コンタミネーション防止のため、リアルタイム RT-PCR 反応液の調製は操作毎にエリア分けをして、物理的に隔離することを推奨します。

○ エリア 1: 反応液の調製を行います。

○ エリア 2: 反応液と鋳型の混合を行います。

本品では増幅反応と検出をリアルタイムで行うため、反応終了後の増幅産物を電気泳動などで解析する必要はありません。コンタミネーション発生の原因となりますので、PCR 増幅産物の入ったチューブの開閉は避けてください。

6. その他の留意事項

- ① 「3. プライマー・プローブ液 2」、「4. プライマー・プローブ液 (Flu)」及び「6. ROX Reference Dye II」は、遮光に留意してください。
- ② 試薬の分注を行うときは、必ず新しいディスポーザブルチップを用い、サンプル間のコンタミネーションを防止してください。
- ③ 万一、サンプルやプローブ、プライマーが核酸分解酵素 (スクレアーゼ) の混入により分解されると、正確な検出ができません。実験者の汗や唾液からもスクレアーゼが混入する可能性がありますので、作業過程ごとにディスポーザブルの手袋着脱及びマスク着用など、操作には細心の注意を払ってください。器具類は RNase/DNase フリーのものを使用してください。
- ④ マスターミックスの分注と鋳型添加は、室温で行ってください。氷上で行くと、qPCR 実施時の温度変化により蛍光検出に影響を及ぼすことがあります。
- ⑤ qPCR 実施前に反応液に気泡がないことを確認してください。気泡があると蛍光検出に影響を及ぼすことがあります。

【用法・用量 (操作方法)】

1. 必要な器具・器材・試薬等

- ① マイクロピペット
- ② マイクロピペット用チップ (疎水性フィルター付き)
- ③ マイクロチューブ (RNase/DNase フリー)
- ④ 熱処理用サーマルサイクラー又はヒートブロック (リッドヒーター付きのもの)
- ⑤ リアルタイム PCR 装置 (Applied Biosystems 7500 Fast Dx (Thermo Fisher Scientific 製) 又はそれと同等の機器で使用する)
- ⑥ リアルタイム PCR 用容器 (8 連チューブもしくは 96 ウェルプレートなど)
- ⑦ ボルテックスミキサー
- ⑧ 卓上遠心機 (スピンドダウン用)
- ⑨ Takara SARS-CoV-2 & Flu コントロールセット (RNA) (製品コード RC361A、別売)
- ⑩ Takara インターナルコントロール (RNaseP) DNA (製品コード RC353A/RC354A、別売)

2. 試薬の調製方法

- ① 前処理液は、スピンドダウンして使用する。
- ② 反応液は、泡立でないように穏やかに転倒混和し、試薬を均一にしてから使用する。なお、保存中に沈殿を生じた場合には、軽く手で温めると室温にしばらく置いた後、転倒混和することで完全に溶解する。
- ③ プライマー・プローブ液 2 及びプライマー・プローブ液 (Flu) は、室温で解凍し、よく混和してスピンドダウンして使用する。
- ④ 滅菌水は、室温で解凍し、スピンドダウンして使用する。
- ⑤ ROX Reference Dye II は、室温で解凍し、よく混和してスピンドダウンして使用する。
※①～⑤の試薬は、氷上または冷蔵庫 (2～8℃) で保存し、速やかに使用する。使用後は -20℃ 以下に戻す。
- ⑥ Takara SARS-CoV-2 & Flu コントロールセット (RNA) に含まれる Positive Control RNA Mix SARS-CoV-2 & Flu を EASY Dilution (for Real Time PCR) で 100 倍希釈する。
※Positive Control RNA Mix SARS-CoV-2 & Flu は氷上で取り扱う。100 倍希釈液も使用中は氷上で保存し、使用後は廃棄する (用時調製する)。

3. リアルタイム PCR 装置の設定

使用するリアルタイム PCR 装置の手順書に従い、下記のとおり設定する。

① 検出波長

検出対象遺伝子	蛍光フィルター	クエンチャー
SARS-CoV-2	Cy5	なし

FluA/B	FAM	なし
IC (内在性コントロール)	HEX (VIC)	なし
(Reference Dye)	ROX [※]	なし

※ROX Reference Dye II を使用する場合はのみ ROX も検出する。

② PCR 反応液量

30 µL

③ PCR サイクル

ステップ	サイクル数	温度	反応時間	蛍光検出
1	1	52℃	5分	OFF
2	1	95℃	10秒	OFF
3	45	95℃	5秒	OFF
		60℃	30秒	ON

※ Applied Biosystems 7500 Fast Dx では、Fast Mode を選択する。

4. 前処理 (核酸の簡易抽出)

① マイクロチューブに以下の混合液を調製する。

	1反応当り
1. 前処理液	4 µL
検体	16 µL

② サーマルサイクラー又はヒートブロック (リッドヒーター付きのもの) 等で 95℃、5 分の熱処理を行う。

※加熱処理後は、速やかにリアルタイム RT-PCR 反応液に添加し、反応を開始してください。前処理済の溶液を一時保存する場合は氷上又は 4℃ で保存してください。

5. リアルタイム RT-PCR 用マスターミックスの調製

① 以下の組成で、マスターミックスを氷上で調製する。調製量は、必要量 (検体数+コントロール反応分) の 1 割増しとする。

	1反応当り
2. 反応液	15 µL
3. プライマー・プローブ液 2	3 µL
4. プライマー・プローブ液 (Flu)	3 µL
6. ROX Reference Dye II ^{※1}	0.6 µL
インターナルコントロール (RNaseP) DNA ^{※2}	1 µL
5. 滅菌水	1.4 µL

※1 ROX で蛍光強度の補正を行うリアルタイム PCR 装置を使用する場合に添加します。添加しない場合は、代わりに滅菌水を 0.6 µL 添加してください。

※2 検体に含まれるヒト核酸量が少ない場合に添加します。添加しない場合は、代わりに滅菌水を 1 µL 添加してください。

② リアルタイム PCR 用容器にマスターミックスを 24 µL ずつ分注する。

6. 測定試料及びコントロールの添加

① 「4. 前処理 (核酸の簡易抽出)」を実施した測定試料を 6 µL 分取し、分注済のマスターミックスに添加する。

② Takara SARS-CoV-2 & Flu コントロールセット (RNA) に含まれる Negative Control (N.C.) を 6 µL 分取し、分注済のマスターミックスに添加する。

③ 100 倍希釈した Positive Control RNA Mix SARS-CoV-2 & Flu (P.C.) を 6 µL 分取し、分注済のマスターミックスに添加する。

7. 測定

「3. リアルタイム PCR 装置の設定」で設定した条件で測定を実施する。

8. データ解析

使用したリアルタイム PCR 装置の解析ソフトウェアの手順書に従い解析を実施し、Ct 値を算出する。

9. コントロール反応の判定

データ解析後、コントロール反応の結果が以下の条件を満たすことを確認する。条件を満たさない場合は再測定を推奨する。

	SARS-CoV-2	FluA/B	IC
N.C.	Ct > 40 又は 不検出		/
P.C.	Ct ≤ 30		

【測定結果の判定法】

1. 判定法

算出された Ct 値を用いて以下の判定表に従って陽性/陰性を判定します。

測定結果			判定	
SARS-CoV-2	FluA/B	IC	SARS-CoV-2	FluA/B
+*1	-*2	+/-	陽性	陰性
-	+	+/-	陰性	陽性
+	+	+/-	陽性	陽性
-	-	+	陰性	陰性
-	-	-	判定保留*3	

*1 + : Ct ≤ 40 の場合を指します。

*2 - : Ct > 40 又は不検出の場合を指します。

*3 検体量の不足や劣化又は PCR 阻害の疑いがあります。RNA 精製を行う手法での再測定により判定することを推奨します。国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」⁴⁾等に記載された方法で RNA 精製を行った後、本品で「4. 前処理(核酸の簡易抽出)」を実施せず、「6. 測定試料及びコントロールの添加」の②において、精製 RNA を 6 μL 分取し、分注済のマスターミックスに添加します。

2. 判定上の注意

- ① 本品のプライマー・プローブに該当する領域において変異や欠損・挿入が生じた際には、検出できない場合があります。その他の原因で陰性判定となる可能性もありますので、本品で陰性と判定されても必ずしもウイルスの存在を否定するものではありません。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状等と併せて担当医師が総合的に判断してください。
- ② PCR 反応阻害等により増幅曲線の形状に異常が生じた場合、解析ソフトウェアのアルゴリズムが対応できないケースが稀に発生します。ソフトウェアの Auto 機能で適切な解析ができない場合には、ソフトウェアの手順書に従い Manual で解析パラメータの設定を行ってください。

【臨床的意義】

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、SARS コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) によって引き起こされるウイルス性呼吸器疾患で、2019 年 12 月に中国湖北省武漢市で発生して以降、世界各地に急速に広まり多数の感染者を出しています。また、冬季には SARS-CoV-2 とインフルエンザウイルスの同時流行が懸念され、早期識別並びに早期治療開始の観点から、同時検出法の確立が求められています。

本品は、リアルタイム RT-PCR 法により SARS-CoV-2 遺伝子及び FluA/B 遺伝子を検出する体外診断用医薬品です。本品の特長は、簡易抽出法の採用により RNA 精製を不要とした点で、標準的な PCR 検査法に比べて検査時間が大幅に短縮されます。また、内在性コントロールを同時検出するため PCR 阻害による偽陰性判定を防止することができ、COVID-19 及びインフルエンザウイルス感染の診断補助に有用と考えられます。

臨床性能試験成績

1. インフルエンザウイルス (疑似検体)

鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液の陰性検体に FluA 又は FluB の疑似ウイルスをスパイクした疑似陽性検体を用いて、本品による測定を行いました。その結果、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液共に陽性一致率は 100% (180/180 例)、陰性一致率は 100% (30/30 例) となりました。

鼻咽頭ぬぐい液の結果

疑似ウイルス	Spike量	検体数	陽性率
FluA	1×LOD*	30	100% (30/30)
	2×LOD	30	100% (30/30)
	5×LOD	30	100% (30/30)
FluB	1×LOD	30	100% (30/30)
	2×LOD	30	100% (30/30)
	5×LOD	30	100% (30/30)
(陰性)	-	30	0% (0/30)

鼻腔ぬぐい液の結果

疑似ウイルス	Spike量	検体数	陽性率
FluA	1×LOD	30	100% (30/30)
	2×LOD	30	100% (30/30)
	5×LOD	30	100% (30/30)
FluB	1×LOD	30	100% (30/30)

	2×LOD	30	100% (30/30)
	5×LOD	30	100% (30/30)
(陰性)	-	30	0% (0/30)

※ LOD (Limit of Detection、最小検出感度) は、本品では 1 反応当り 50 コピーである。

2. SARS-CoV-2 (実検体)

鼻咽頭ぬぐい液及び唾液の実検体を用いて、Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット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」⁴⁾に記載された RNA 精製を行う手法との比較試験を行った結果、鼻咽頭ぬぐい液検体では陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、唾液検体では陽性一致率 90.0%、陰性一致率 95.5%の結果となりました。なお、本試験に使用した陽性検体には、鼻咽頭ぬぐい液では 9~40 コピーのものが 4 検体、50~250 コピーのものが 3 検体、唾液では 10~20 コピーのものが 3 検体、20~100 コピーのものが 3 検体含まれます。

鼻咽頭ぬぐい液 (実検体)	感染研法		計
	陽性	陰性	
Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット	陽性	0	14
	陰性	18	18
計	14	18	32

陽性一致率 100% (14/14)、陰性一致率 100% (18/18)

唾液 (実検体)	感染研法		計
	陽性	陰性	
Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット	陽性	1	10
	陰性	21	22
計	10	22	32

陽性一致率 90.0% (9/10)、陰性一致率 95.5% (21/22)

なお、鼻咽頭ぬぐい液及び喀痰についても、陽性検体数が限られるものの、Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット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」⁴⁾に記載された RNA 精製を行う手法との比較試験を行いました。その結果、鼻咽頭ぬぐい液検体では陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、喀痰検体では陽性一致率 50.0%、陰性一致率 100%となりました。喀痰検体に関しては、4 検体の内、Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キットで陰性判定となった 2 検体はいずれも 2 コピー相当で、陽性判定となった 2 検体は 5 コピーと 9 コピー相当でした。鼻咽頭ぬぐい液に関しては、7~1,038,996 コピー相当で 7 コピーと 9 コピーの検体が含まれます。

鼻咽頭ぬぐい液 (実検体)	感染研法		計
	陽性	陰性	
Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット	陽性	0	6
	陰性	19	19
計	6	19	25

陽性一致率 100% (6/6)、陰性一致率 100% (19/19)

喀痰 (実検体)	感染研法		計
	陽性	陰性	
Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット	陽性	0	2
	陰性	18	20
計	4	18	22

陽性一致率 50.0% (2/4)、陰性一致率 100% (18/18)

3. SARS-CoV-2 (疑似検体)

鼻咽頭ぬぐい液及び唾液の陰性検体に鼻咽頭ぬぐい液の陽性検体をスパイクした疑似陽性検体を用いて、Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット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」⁴⁾に記載された RNA 精製を行う手法との比較試験を行いました。その結果、鼻咽頭ぬぐい液検体では陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、唾液検体では陽性一致率 90.9%、陰性一致率 94.7%の結果となりました。なお、本試験に使用した陽性検体には、鼻咽頭ぬぐい液では 8~20 コピーのものが 2 検体、50~100 コピーのものが 2 検体、唾液では 35 コピーの検体の他、100~200 コピーのものが 4 検体含まれます。

鼻咽頭ぬぐい液 (疑似検体)	感染研法		計
	陽性	陰性	
Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット	陽性	0	12
	陰性	18	18

計	12	18	30
---	----	----	----

陽性一致率 100% (12/12)、陰性一致率 100% (18/18)

喀痰 (疑似検体)	感染研法		計
	陽性	陰性	
Takara SARS-CoV-2 ダイレ クト PCR 検出 キット	陽性	10	11
	陰性	1	18
計	11	19	30

陽性一致率 90.9% (10/11)、陰性一致率 94.7% (18/19)

※本品と Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キットの使用酵素、バッファー組成、SARS-CoV-2 検出用プライマー・プローブ配列は同一であるため、本品でも SARS-CoV-2 の検出性能は同等であると考えられます。

【性能】

1. 品質管理の方法

① 感度

・ Positive Control RNA Mix SARS-CoV-2 & Flu (各 50 copies/反応) をリアルタイム RT-PCR の鋳型として測定した場合、SARS-CoV-2 遺伝子及び FluA/B 遺伝子が 40 サイクル以内に検出される。

② 正確性

・ Positive Control RNA Mix SARS-CoV-2 & Flu (各 50 copies/反応) をリアルタイム RT-PCR の鋳型として測定した場合、SARS-CoV-2 及び FluA/B が陽性判定となる。

・ Negative Control をリアルタイム RT-PCR の鋳型として測定した場合、陰性判定となる。

③ 同時再現性

・ Positive Control RNA Mix SARS-CoV-2 & Flu (各 50 copies/反応) をリアルタイム RT-PCR の鋳型として 3 回測定した場合、全て SARS-CoV-2 及び FluA/B が陽性判定となる。

・ Negative Control をリアルタイム RT-PCR の鋳型として 3 回測定した場合、全て陰性判定となる。

2. 最小検出感度 (LOD)

Positive Control RNA Mix SARS-CoV-2 & Flu をリアルタイム RT-PCR の鋳型として測定した場合、SARS-CoV-2、FluA/B ともに最小検出感度は 50 copies/反応とした。

3. 較正用基準物質

Negative Control (SARS-CoV-2 遺伝子、FluA/B 遺伝子及び内在性コントロール遺伝子を含まない) ※

Positive Control RNA Mix SARS-CoV-2 & Flu (各 1×10^7 copies/ μ L の SARS-CoV-2 遺伝子、FluA/B 遺伝子及び内在性コントロール遺伝子を含む) ※

※Takara SARS-CoV-2 & Flu コントロールセット (RNA) (タカラバイオ製、製品コード: RC361A) として別売しております。

【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 検体を取り扱う際には、ガウン、使い捨て手袋、マスク、ゴーグル等の個人用保護具を着用し、各施設のマニュアルやガイドライン等に従って、必要なバイオハザード対策を行ってください。

② 本品の構成試薬には毒劇物は含まれていませんが、試薬が誤って目や口に入った場合は、直ちに流水で洗い流し、医師の指示に従ってください。

③ 試薬が皮膚や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。

2. 使用上の注意

① 本品の貯蔵方法に従って保存し、有効期限内に使用してください。

② 異なるロットの試薬を継ぎ足して使用しないでください。

③ 開封後の試薬は、微生物等の汚染に注意してください。

④ 試薬の凍結融解は 5 回までとしてください。

⑤ リアルタイム PCR 用容器は使用するリアルタイム PCR 装置の推奨品を使用してください。

⑥ RT-PCR 反応液をリアルタイム PCR 装置にセットする前に、リアルタイム PCR 容器が密閉されていることを確認し、スピンドウンして、内壁への反応液の付着や気泡がないことを確認してください。

⑦ 機器や器具類は、適切に点検・較正されたものを使用してください。

3. 廃棄上の注意

① 試料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廃棄してください。

② 検査に用いた器具等は高圧蒸気滅菌器を用いて 121°C で 20 分以上加熱滅菌処理、又は次亜塩素酸ナトリウム液等で処理を行った上、各施設の感染性廃棄物処理マニュアルに従って処理してください。

③ PCR 増幅産物は、高圧蒸気滅菌処理は行わないでください。処理行くと PCR 増幅産物によるコンタミネーション発生の原因となります。反応後の容器を密閉したまま廃棄してください。

④ 廃棄物の処理に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等に従ってください。

⑤ 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い、適切に分別してください。

【貯蔵方法・有効期限】

1. 貯蔵方法

-20°C 以下

2. 有効期間

18 ヶ月 (使用期限は外装に記載されています)

【包装単位】

Takara SARS-CoV-2 & Flu ダイレクト PCR 検出キット 100 反応分/1000 反応分

(各構成試薬の詳細につきましては、【形状・構造等 (キットの構成)】の項を参照してください)

【主要文献】

1) アメリカ疾病予防管理センター (CDC) 発行「2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-time rRT-PCR Panel Primers and Probes」(Effective: 24 Jan 2020)

2) アメリカ疾病予防管理センター (CDC) 発行「Research Use Only CDC Influenza SARS-CoV-2 (Flu SC2) Multiplex Assay Real-Time RT-PCR Primers and Probes」

3) 中国 CDC 発行「全国流感监测技术指南 (2017 年版)」

4) 国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」

【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】

タカラバイオ株式会社 体外診断用医薬品専用窓口
〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号
TEL: 0120-368-080

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

タカラバイオ株式会社
〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号

2101B