

SARS コロナウイルス核酸キット

DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット

【重要な基本的注意】

- 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。
- 診断は厚生労働省より発表されている医療機器・検査機関向けの最新情報を参照し、本品による検査結果のみで行わず、臨床症状を含めて総合的に判断してください。
- 検査採取、取扱については必要なバイオハザード対策を実施してください。
- 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。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、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. 鼻咽頭以外の検体種について試験成績は取得していません。
4. 測定に使用する装置の添付文書及び取扱説明書をよく読み、その指示に従って使用してください。
5. 試薬及び構成成品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
6. キットの試薬を取り扱う際には保護眼鏡、実験着及び使い捨てゴム手袋を着用し、試薬が皮膚、目、粘膜などに触れないように注意してください。もし、このようなことが起きた場合は、大量の水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診察を受けてください。

【形状、構造等(キットの構成)】

<1. Dagene GS1 核酸抽出試薬キット>

名称	成分
抽出カセット	アルコール Carrier RNA 緩衝液 1 緩衝液 2 フラッシュ液
溶解バッファー	塩化グアニジニウム
プロテイナーゼK	プロテイナーゼ K 溶液

抽出試薬キットの構成成品

- 1) カセット蓋

付属品

- 1) 定量スポイト
- 2) 非定量スポイト

<2. Dagene G SARS-CoV-2 検出試薬キット>

構成試薬名	成分
検出カセット	Nuclease Free Water Hot Start TTx DNA Polymerase Mn(OAc) ₂ dNTP Mixture 10x Buffer for rTth/TTx (DNA/RNA) <Glycerol Free> RdRp 遺伝子及び FAM 蛍光プローブ RNase P 遺伝子及び HEX 蛍光プローブ N 遺伝子及び FAM 蛍光プローブ TE 緩衝液

<使用可能な遺伝子解析装置>

販売名	届出番号
全自動遺伝子解析装置 G1	13B2X10288000005

上記装置又は同等の性能を有する機器が使用可能です。

【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】

【操作上の注意】、【臨床性能試験成績】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 RT-PCR 法 (Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction) 法により、SARS-CoV-2 遺伝子を検出する試薬です。鼻咽頭拭い液等の生体試料中からリボ核酸 (RNA) を抽出して、リアルタイム逆転写 PCR により cDNA 増幅を行って SARS-CoV-2 の RdRp 遺伝子及び N 遺伝子を検出します。RNA 抽出、標的 RNA から cDNA への転換、cDNA の増幅・検出及び結果判定までの一連の作業を自動で全自動遺伝子解析装置 G1 にて行う。そのために、小規模診療所、医院等においても PCR 検査が可能になります。

【操作上の注意】

1. 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」及び採取用キットの添付文書を参考してください。

2. 干渉物質

以下の物質及びその濃度が検体に含まれていても誤った陽性及び陰性の判定には影響しません。陽性は疑似検体で、陰性は疑似検体がない状態で、干渉物質を表の中のものに調整し、干渉物質が共存している状態で測定結果に対して影響がなかったことが確認されました。

物質名	濃度	物質名	濃度
全血	2%	オキシメタゾリン 塩酸塩	15%v/v
ムチン	2%	トブラマイシン	4µg/mL
メンソール	1.5mg/mL	ムピロシン	5mg/mL
ジクロロヒン 塩酸塩	1.5mg/mL	プロピオン酸フルチラゾール	2.5mg/mL
ベンゾカイン	3mg/mL	オセルタミビルリン酸	5mg/mL
フェニレフリン 塩酸塩	15%v/v		

3. 交差反応

他のコロナウイルスおよび関連性の高い微生物について実検体 (★印) 及び *In silico* による検証を行った結果、これらの微生物の測定は 100%と陰性の結果になり、この検査の排他性を示しました。

【性能】

項目	仕様
感度	陽性管理検体を用いて試験する時、陽性の反応を示します。
正確性	陽性管理検体および陰性管理検体を用いて試験する時、陽性管理検体は陽性および陰性管理検体は陰性を示します。
同時再現性	陽性管理検体および陰性管理検体を用いて繰り返し試験する時、陽性管理検体は陽性および陰性管理検体は陰性を示す。
検出限界	500 コピー/反応(抽出の入力数)
校正用基準物質に関する情報	次の3種類の管理検体を採用しています。 <ul style="list-style-type: none">● 設計検証～製造工程及び出荷後の監視を行う全般的な品質管理を行う設計管理検体 (AMPLIRUN SARS-CoV-2 RNA CONTROL (REF No. MBC137-R))● 同時再現性の確認物質及び市販後の校正用基準物質となる外部管理検体 (AccuPlex SARS-CoV-2 Reference Material 0505-0126)● 製造の FQC で使用する製造管理検体 (DNA 陽性参考品、RNA 陽性参考品)

【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) 検体を取扱うときは必ず防護服、マスク、使い捨て手袋およびゴーグル等の適切な防護具を着用して標準予防策に準じて行ってください。
- 2) 検体を扱った時は、手袋を交換して手指消毒を行うこと。
- 3) 患者検体および構成成品は感染の危険があるものとして扱うこと。
- 4) 使用および廃棄にあたっては、必要なバイオハザード対策を実施すること。

2. 使用上の注意

- 1) アルミホイル袋は使用直前まで開封しないこと。
- 2) 使用前・使用後に各試薬にやたらと触らないこと。
- 3) 使用期限を過ぎたキットを使用しないこと。
- 4) 異なるロット、または他品目の構成成品を混同して使用しないこと。
- 5) 構成成品が落下したり、ヒビ、破損や漏れなど異常がある場合には、必ず使用せず、廃棄すること。
- 6) 全ての構成成品は単回使用であります。
- 7) 一度反応すると、大量の増幅産物が含まれます。各カセットは分解しないこと。
- 8) 検体は阻害物質を含むことがあります。
- 9) 高感度のため、前に実施した陽性検体の汚染により偽陽性となる可能性がある。標準的な検査基準に従って検体を取り扱うこと。装置の取扱説明書に従い、装置や周辺を清掃すること。
- 10) アルミホイル袋を開けるときは、構成成品の損傷を避けるためハサミや鋭利なものを使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 機器の画面に表示されている指示に従い、すべてのカートリッジを取り外し、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物として処分すること。組み立てられたカセットは分解しないこと。

- 2) 使用済みの滅菌綿棒、検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、オートクレーブ (121℃、20 分以上) など滅菌するか、または次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000ppm) に 1 時間以上浸すなどの処理をすること。
- 3) 検体の採取および取扱い時に、検体が飛散したりこぼれたりした場合には、すぐに消毒用アルコールまたは次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000ppm) 等によるふき取りと消毒を行うこと。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 検出試薬 -20℃±5℃

抽出試薬 4℃～30℃

有効期間: 12 ヶ月 (使用期限は外箱に記載)

【包装単位】

10 テスト/箱

《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】

デルタ電子株式会社 お問合せ窓口

ipmed@deltaww.com

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: デルタ電子株式会社

東京都港区芝大門 2 丁目 1 番 14 号

外国製造業者: DELBio INCORPRATION (台湾)