

SARS コロナウイルス核酸キット SARS-CoV-2 RNA 検出試薬 LAMPdirect Genelyzer KIT

ご使用の際は、この添付文書をよくお読みください。

【重要な基本的注意】

- 本品で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関・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、臨床症状も含めて、医師が総合的に判断してください。
- 検体採取、取扱いについては必要なバイオハザード対策をとってください。
- 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】

- 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しないでください。
- 添付文書に記載された内容に従って使用してください。記載された内容以外での使用については、結果の信頼性を保証いたしません。
- 本製品の使用にあたっては、施設における検査専任職や臨床検査技師、遺伝子検査の経験を持つ医師が、検査を実施してください。遺伝子検査の知識や経験を持たない場合、検査結果を誤って判定する危険性があります。
- 試薬及び消耗品は指定されたものを使用し、他製品からの転用や他の目的には転用しないでください。
- すべての検体は、感染の危険性があるものとして、必要なバイオハザード対策¹⁾を実施し、取扱いには十分に注意してください。
- 本製品を取り扱う際に、試薬が誤って目や口に入らないよう、また皮膚に付着しないように、マスク、保護服、保護手袋、保護メガネ等の保護用具を使用してください。万が一試薬が目や口、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診察を受けてください。
- 専用の等温増幅蛍光測定装置を用いてください。使用にあたっては、同装置の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳しくは当社までお問合せください。

【形状・構造等 (キットの構成)】

- LAMPdirect 240 μ L $\times$ 1 本 (48 テスト)
1500 μ L $\times$ 1 本 (288 テスト)
デオキシアデノシン 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)
デオキシチミジン 5'-3' リン酸 (dTTP)
- プレミックス試薬 1000 μ L $\times$ 1 本 (48 テスト)
1000 μ L $\times$ 6 本 (288 テスト)
鎖置換型 DNA 合成酵素 (DNApol)
硫酸マグネシウム (MgSO₄)
デオキシアデノシン 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)
デオキシチミジン 5'-3' リン酸 (dTTP)
二本鎖 DNA 結合蛍光色素 (Dye)
プライマー-NCOV-F3
プライマー-NCOV-B3
プライマー-NCOV-FIP
プライマー-NCOV-BIP
プライマー-NCOV-LF
プライマー-NCOV-LB
- 20 $\times$ 逆転写酵素 8 μ L $\times$ 1 本 (48 テスト)
20 μ L $\times$ 1 本 (288 テスト)
AMV Reverse Transcriptase
- 陽性コントロール 300 μ L $\times$ 1 本
新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の遺伝子配列の一部を有する合成 RNA (およそ 1×10^5 コピー/ μ L)
- 陰性コントロール 1000 μ L $\times$ 1 本
DEPC treated Water

構成試薬チューブには下記のラベルが貼付されています。また、各試薬の凍結融解回数は下記の回数を上限としてください。

構成試薬名	文字の色	凍結融解回数
LAMPdirect	黒字 (紫キャップ) / 48 テスト	18 回/チューブ (共通)
	黒字 (黄キャップ) / 288 テスト	
プレミックス試薬	青字	3 回/チューブ
20 $\times$ 逆転写酵素溶液	黒字 (白抜き文字キャップ) / 48 テスト	6 回/チューブ
	黒字 (黒字キャップ) / 288 テスト	18 回/チューブ
陽性コントロール	赤字	18 回/チューブ
陰性コントロール	緑字	-

【使用目的】

唾液中の SARS-CoV-2 RNA の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

【測定原理】

本製品は、LAMP (Loop-Mediated Isothermal Amplification) 法を測定原理とした SARS-CoV-2 RNA の検出試薬です。LAMP 法は、遺伝子増幅反応が等温で進行する^{2)、3)}、6 領域を認識する 4 種類のプライマーを使用するため特異性が高い、増幅効率が高く短時間に増幅可能、増幅産物量が多く簡易検出に適している^{4)、5)}等、の特徴を有した核酸増幅法です。

本製品には、唾液検体を前処理するための試薬として、LAMPdirect が含まれており、採取された懸濁液の唾液と LAMPdirect とを混合し、90℃、5 分加熱処理する事で、検体の前処理が完了致します (検出用検体)。

この検出用検体と、プレミックス試薬、希釈逆転写酵素とを混合し、68℃でインキュベートします。検体中に SARS-CoV-2 RNA が含まれる場合、検体中の SARS-CoV-2 RNA を基に逆転写酵素により cDNA が合成されます。この cDNA から鎖置換型 DNA 合成酵素により増幅反応が進行します。

核酸増幅の検出は、核酸増幅に伴い DNA の二本鎖に特異的に結合する蛍光色素の蛍光強度を測定することによって行います。

【操作上の注意】

- 測定試料の性質・採取法

唾液の処理

採取された唾液検体に対し容量で 1~3 倍量 (唾液により粘性が異なるので、適宜、容量を変更) の PBS (-) を加え、ボルテックスミキサーで良く攪拌してください。なお、唾液の懸濁には、PBS (-) 以外は使用しないでください。

※ 厚生労働省の「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」の最新版、または、国立感染症研究所の「2019-nCoV (新型コロナウイルス) 感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」の最新版に記載の方法に従い採取・処理・保管された唾液を使用してください。

- 阻害物質

以下の物質・薬剤を合成鎖型 (100 コピー/反応) に添加し、本キットで評価したところ、本キットの判定への影響は認められませんでした。

干渉物質	許容濃度 (検体中濃度)
NaCl	10 mg/mL
オキシメタゾリン	4 mg/mL
オセルタミビル	120 ng/mL
クリンダマイシン	13 μ g/mL
ザナミビル	1.5 mg/mL
デキサメタゾン	0.25 mg/mL
ヒスタミン	10 mg/mL
フェニレフリン	4 mg/mL
ミノサイクリン	4.8 μ g/mL

(3) 交差反応性

国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部より提供されている、「COVID-19 診断用プライマー解析システム」で提供されている、高速塩基配列検索ソフトウェア GGGenome (https://GGGenome.dbcls.jp) に本試薬で使用しているプライマー配列を入力して検索を実施し、他の生物種と交差性を確認した結果、以下の生物種に対して交差反応は認められませんでした。

ウイルス	<i>Human coronavirus 229E</i>
	<i>Human coronavirus OC43</i>
	<i>Human coronavirus HKU1</i>
	<i>Human coronavirus NL63</i>
	<i>SARS coronavirus</i>
	<i>MERS coronavirus</i>
	<i>Adenovirus</i>
	<i>Enterovirus E</i>
	<i>Human Metapneumovirus (hMPV)</i>
	<i>Influenza A</i>
	<i>Influenza B</i>
	<i>Influenza C</i>
	<i>Parainfluenza virus Type 1-4</i>
	<i>Parechovirus</i>
	<i>Respiratory syncytial virus</i>
細菌	<i>Rhinovirus</i>
	<i>Bacillus anthracis</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Chlamydia psittaci</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	<i>Coxiella burnetii (Q Fever)</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Legionella non pneumophila</i>
	<i>Leptospirosis</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Neisseria elongate and meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
真菌	<i>Candida albicans</i>
	<i>Pneumocystis jirovecii</i>

* 以下の生物種に対して、市販の RNA または DNA を用いて本品との交差反応性試験を実施したところ、結果は全て陰性であり、交差反応は認められませんでした。

分類	名称	試験濃度
ウイルス	<i>Human coronavirus OC43</i>	7.0 × 10 ⁴ コピー/反応
	<i>Human coronavirus NL63</i>	6.5 × 10 ⁴ コピー/反応
	<i>SARS coronavirus (2003)</i>	7.0 × 10 ⁴ コピー/反応
	<i>MERS coronavirus</i>	6.3 × 10 ⁴ コピー/反応
	<i>Influenza A</i>	9.0 × 10 ⁴ コピー/反応
	<i>Influenza B</i>	1.0 × 10 ⁵ コピー/反応
	<i>Respiratory syncytial virus</i>	9.0 × 10 ⁴ コピー/反応
細菌	<i>Haemophilus influenzae</i>	8.5 × 10 ⁴ コピー/反応
	<i>Legionella pneumophila</i>	8.0 × 10 ⁴ コピー/反応
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	8.5 × 10 ⁴ コピー/反応
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	8.5 × 10 ⁴ コピー/反応
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	9.0 × 10 ⁴ コピー/反応

【用法・用量（操作方法）】

1. 必要な器具・器材・試薬等

- 各種マイクロピペット及びフィルター付チップ
- 各種マイクロ遠心チューブ（1.5 mL 又は 2 mL）RNase, DNase フリーを推奨
- スクリーキャップ付きマイクロチューブ
- リン酸緩衝液 (-) (PBS (-))
- 専用チューブストリップ：OP-0008-50 または OP-0008-500（販売元：キヤノンメディカルシステムズ株式会社）
- ボルテックスミキサー

- 恒温装置（90℃設定が可能なもの、スクリーキャップ付きチューブがセットできるもの）
- 氷（クラッシュアイスなど）又はそれに相当するもの
専用チューブストリップには以下のクーリングブロックを使用できます。
クーリングブロック：GBLOCK-01、GBLOCK-02、GBLOCK-03（販売元：キヤノンメディカルシステムズ株式会社）
- 専用等温増幅蛍光測定装置
等温増幅蛍光測定装置 Genelyzer MII DGL-0003A（製造販売届出番号：09B1X00003000091）、
等温増幅蛍光測定装置 Genelyzer MIII DGL-0002A（製造販売届出番号：09B1X00003000082）、
等温増幅蛍光測定装置 Genelyzer M-MS DGL-0004A（製造販売届出番号：09B1X00003000092）
（販売元：キヤノンメディカルシステムズ株式会社）
- 各チューブをスピンドアウンできる小型遠心機

2. LAMPdirect 処理

- LAMPdirect を常温にて融解し、軽く攪拌して均一にした後、スピンドアウンを行い、氷上に静置します。
- スクリーキャップ付きマイクロチューブに、LAMPdirect 5 µL 及び懸濁済み唾液 5 µL を添加し、キャップをしてください。
- ボルテックスミキサーで 5 秒間よく混合した後、スピンドアウンしてください。
- 90℃の恒温装置で 5 分間の加熱処理をしてください。
- スピンドアウンした後、氷冷します。

3. 増幅反応溶液の調製

- 冷凍庫で保管されているプレミックス試薬、20×逆転写酵素溶液、陰性コントロールを必要本数取り出して常温にて完全に融解し、それぞれのチューブを軽く攪拌して均一にした後、スピンドアウンを行い、氷上に静置します。
- 表 1 に従い、氷上に置いたマイクロチューブに 20×逆転写酵素溶液を希釈し、希釈済逆転写酵素溶液を調製します。希釈済逆転写酵素溶液は軽く叩いて混合し、スピンドアウンしてください。

表 1 20×逆転写酵素の希釈

試薬	Volume (µL)			
	～20 反応分	～30 反応分	～40 反応分	～50 反応分
20×逆転写酵素	1	1.5	2	2.5
陰性コントロール	19	28.5	38	47.5
Total	20	30	40	50

- 表 2 に従い、氷上に置いたマイクロチューブに反応数に応じた増幅反応溶液を調整します。
調製後は、軽く攪拌し、スピンドアウンして氷上に静置してください。
※ 増幅反応溶液は氷上にて 1 時間以内に使用してください。
※ 増幅反応溶液は調製後 1 時間以内であれば、-20℃にて 72 時間保管することができます。必要に応じて小分け分注などでの保管を推奨いたします。保管後、72 時間を超えた場合や、一度融解した増幅反応溶液は再凍結せず廃棄してください。ただし、保管期間は製品箱に記載された使用期限を超えないでください。

表 2 増幅反応溶液の調製

試薬	Volume (µL)			
	1 反応分	8 反応分	16 反応分	48 反応分
プレミックス試薬	19	152	304	912
希釈済逆転写酵素溶液	1	8	16	48
Total	20	160	320	960

※ 反応に基づく各反応数です。調製時のロス分を考慮して調製ください。

- 専用チューブストリップを氷上に置き、増幅反応溶液を各ウェルに 20 µL ずつ分注します。
- 専用チューブストリップのウェル 1 に陽性コントロールを、ウェル 8 に陰性コントロールを各 5 µL 添加し、検出用検体をウェル 1、8 以外のウェルに各 5 µL 添加し、全量を 25 µL とします。
陽性コントロールは、事前に融解して軽く攪拌した後、スピンドアウンし、氷上で静置してください。
- 専用チューブストリップのフタを閉めた後、反応溶液を軽く混合し、スピンドアウンしてください。液の内部に大きな気泡が入ってしまった場合は、穏やかなタッピングを繰り返して気泡を消し、再度スピンドアウンしてください。
※ 専用チューブストリップの表面に水滴・霜が付着している場合は、ペーパータオルなどで拭取ります。
- 増幅反応溶液に検出用検体、陰性コントロール、陽性コントロール添加後は、30 分以内に専用装置にセットし、反応を開始してください。
※ 陽性コントロールは常温にて完全に融解し、軽く攪拌して均一にした後、スピンドアウンを行い、氷上に静置します。その際、調製中の溶液などへのコンタミネーションに注意してください。

* 4. 検出方法

本キットは専用等温増幅蛍光測定装置を用いて測定してください。操作方法の詳細は専用装置の取扱説明書に従って行ってください。

- (1) 等温増幅蛍光測定装置を起動・ログインし、メインメニュー画面から“Other...”を選択し、プロファイル画面に移動します。プロファイル画面において、測定プロファイル“SARS-CoV-2.prof または SARS-CoV-2 II.prof”を選択します。測定プロファイル“SARS-CoV-2.prof または SARS-CoV-2 II.prof”がプレインストールされていない場合はプロファイル画面から新規作成ボタンを押して新規プロファイルを作成し、測定条件を表 3、判定条件 検出対象設定を表 4、判定条件 各種パラメータを表 5 に従い設定します。設定方法の詳細は装置の取扱説明書を参照してください。

※ 測定プロファイル“SARS-CoV-2.prof または SARS-CoV-2 II.prof”には表 3 および表 4、5 の条件がプリセットされています。プリセットされている測定プロファイル“SARS-CoV-2.prof または SARS-CoV-2 II.prof”は編集しないように注意してください。

- (2) 調製後の専用チューブストリップを専用装置にセットし、測定プロファイルのレビュー画面の“Start”ボタンを押して測定を開始します。

※ チューブストリップには専用装置ヒートブロック上の固定ピンと会合する穴が設けられています。必ずチューブストリップの穴と装置側の固定ピンが会合する向きで設置してください。

- (3) 測定終了後は、反応後の専用チューブストリップを専用装置から取り出し、フタを開けずに速やかに廃棄してください。フタを開けるとコンタミネーションの原因になります。

専用チューブストリップにキズ・ヒビなどがないことを、使用前に目視で確認してください。キズ・ヒビなどがあると正しく測定できないだけでなく、破損により装置を汚染する可能性があります。反応ブロック内で破損した場合は、反応液が装置本体へ漏出し、除去不能な汚染や故障の原因となります。

※ 万が一、測定装置や実験環境が反応後の増幅産物で汚染された場合は、0.5%程度の次亜塩素酸ナトリウム溶液で除染してください。除染に使用したペーパータオルなどはオートクレープせず、二重に施した密閉できるビニール袋の中に入れ、医療廃棄物として処理してください。

表 3 測定条件

項目	検出条件
Preheat	Check: 入れない
Amplification	Check : 入れる 68℃、20 min
Anneal	Check : 入れない

※ 測定条件入力画面は測定プロファイル画面のグラフ領域を押すことで移動できます。

表 4 判定条件：検出対象設定 (※1)

Well	1	2	3	4	5	6	7	8
SlotA	PC (※2)							NC (※2)

(※1) 検出対象画面は測定プロファイル画面から条件設定ボタンを押して移動します。検出対象の項目が足りない場合は Add ボタンで追加してください。

(※2) PC:陽性コントロール、NC:陰性コントロール

* 表 5 判定条件：各種パラメータ

		Sample (※1)		PC	NC
		Result1	Result2	Result1	Result1
検出対象画面	Name	Sample		PC	NC
	Type	Sample		Pos control	Neg control
	Chan	Blue			
	Baseline	Check : 入れる			
	Time	0 - 180 s			
	Control scope	デフォルト		None	None
	その他	Check : 入れない もしくは デフォルト			
Regions 画面 (※2)	Name	Time (m:s)			
	Type	Any			
	Phase	Isothermal			
	Plot	Normalised			
	Range X	180 to 1200s, Absolute			
	Range Y	20000 to 20000F, Absolute			
	Result	X : check 入れる Y : check 入れない Column : 1			
	Graph	Check : 入れる			

Results 画面 (※2)	Text	Positive	Negative	Positive	Negative
	Result	Positive	Negative	Positive	Negative
	Required	1:Time に check	Check 入れない	1:Time に check	Check 入れない
	Prohibited	Check 入れない	1:Time に check	Check 入れない	1:Time に check
Overall 画面 (※2)	Result	Provisional			
	Text	Pass			
	Required	Well1 に check			
	Prohibited	Well8 に check			

(※1) Result1,2 は Sample 項目を対象に Results 画面で設定してください。

(※2) Regions, Results, Overall 画面は検出対象画面からそれぞれのボタンを押して移動します。各画面から Edit ボタンを押してパラメータ設定画面へ移動してください。新規検出対象項目でパラメータ設定がない場合は Add ボタンで追加してください。

※ 測定条件入力方法の詳細は専用装置付属の取扱説明書をご参照ください。

【測定結果の判定法】

1. 検出結果の判定

- (1) 専用装置の画面下部に「Finished」が表示されているのを確認してください。
- (2) 「Results」タブを選択し、Time の欄に数字が表示されていることを確認してください。

下記判定方法に基づき、陽性・陰性の判定を行います。

〈判定方法〉

総合判定：「Results」タブの中央上部に「Pass」と表示されている

陽性：「Results」タブの Time 欄に時間が表示された検体 (判定条件：各種パラメータの設定により Result 欄に positive と表示されます)

陰性：「Results」タブの Time 欄に時間が表示されない検体 (判定条件：各種パラメータの設定により Result 欄に negative と表示されます)

Results タブ表示例 (例：Genelyzer MIII)

Well	Type	Result	Time (m:s)
1	PC	positive	5:30
2	Sample	positive	8:00
3	Sample	positive	8:45
4	Sample	positive	8:15
5	Sample	negative	
6	Sample	negative	
7	Sample	negative	
8	NC	negative	

※ Results タブの画面構成は装置ごとに多少異なっております。

2. 検査の判定に係わる注意

- (1) 陽性コントロールの結果が「陽性」と判定され、陰性コントロールの結果が「陰性」と判定され、総合判定結果が「Pass」である事を確認してください。いずれかの結果が正常に判定されていない場合は、陽性コントロールおよび陰性コントロールの位置と Overall 画面での設定が間違っている可能性があります。設定が間違っている場合は正しい設定をし、再度検査を実施してください。設定が正しい場合は LAMP 反応による核酸増幅が正しく進行していない可能性があるため、増幅反応溶液の調製から操作をやり直し、再検査を実施してください。
- (2) 検体の採取方法によっても検査結果に影響を及ぼすことがあるので、厚生労働省の「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」の最新版、または、国立感染症研究所の「2019-nCoV (新型コロナウイルス) 感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」の最新版に記載の方法に従い採取・処理・保管してください。
- (3) 比較的保存性の高い領域を選んでプライマーを設計していますが、これまでの流行株にない変異が出現した場合には、本製品での検出感度を低下させる可能性があります。よって、本試薬で判定が陰性であっても、疾患としての SARS-CoV-2 ウイルス感染を否定するものではありません。
- (4) 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ありません。本専用装置で表示される反応の立ち上がり時間および蛍光の強さでウイルス量を特定することはできません。

* 【臨床的意義】

(唾液検体)

51 例の陽性検体、49 例の陰性検体を用いて、本品と国立感染症研究所の検査法（対照法）の検査結果を比較し、SARS-CoV-2 RNA 検出における本品の性質評価を実施しました。その結果、以下の表に示す通り、陽性一致率 64.7%、陰性一致率 100%となり、全体一致率 82.0%となりました。

本品と対照法の相関性

		国立感染症研究所の検査方法（対照法）		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	33	0	33
	陰性	18	49	67
合計		51	49	100

- ・陽性一致率 / 95%信頼区間 : 64.7% (33/51) / 50.1%~77.6%
- ・陰性一致率 / 95%信頼区間 : 100% (49/49) / 92.7%~100%
- ・全体一致率 / 95%信頼区間 : 82.0% (82/100) / 73.0%~89.0%

<ウイルス RNA 量（コピー数）分布に応じた対照法と本品との一致率>

対照法陽性となった検体について、本品との一致率を以下に示します。
50 コピー/反応以上とした場合の対照法と本品の陽性一致率は、94.1%でした。100 コピー/反応以上とした場合の対照法と本品の陽性一致率は、97.0%でした。

コピー数/反応	対照法陽性数	本品陽性数	一致率
50 未満	17	1 ^(※1)	5.88%
50 ~ 249	2	1 ^(※2)	50.0%
250 ~ 499	4	4	100%
500 ~ 4999	21	20 ^(※3)	95.2%
5000 以上	7	7	100%
合計	51	33	64.7%

- (※1) 一致となった検体 : 13.1 コピー/反応
(※2) 不一致となった検体 : 72.0 コピー/反応
(※3) 不一致となった検体 : 988 コピー/反応

【性能】

1. 検査精度

検査精度として、以下の感度、正確性、同時再現性を同時に満たします。

- (1) 感度
合成鋳型（陽性コントロール）を使った評価において、陽性と判定される。
- (2) 正確度
陽性コントロールを使った評価において、陽性と判定され、陰性コントロールを使った評価において、陰性と判定される。
- (3) 同時再現性
陽性コントロール及び陰性コントロールを対象に、3 回繰り返した試験において同一の反応性を示す。

2. 最小検出感度（例示）

50 コピー/反応

校正用基準物質に使用している SARS-CoV-2 合成 RNA の場合。

3. 校正用基準物質に関する情報

SARS-CoV-2 RNA をコードする塩基配列の一部をもとに合成、精製された RNA。

【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) 指定外の薬品や器具、機器を使用しないでください。
- (2) 検出用検体の調製するにあたり、90℃の熱処理をする工程があります。やけど防止のため、熱処理中の装置に触れないでください。
- (3) 本製品はドライアイスと同梱して出荷されます。ドライアイスを取り扱う際は、凍傷のおそれがありますので、専用の保護手袋を着用の上、作業してください。
- (4) 本製品を不適切に廃棄した場合、環境に悪影響を及ぼす可能性があります。廃棄する際には、廃棄上の注意を参照し、適切に廃棄してください。安全データシート（SDS）の入手は、当社までお問い合わせください。

2. 使用上の注意

- (1) 試薬は指定の保管温度に設定が可能な冷凍庫にて保管してください。
- (2) 製品箱に記載された使用期限を超えた試薬は使用しないでください。
- (3) 各試薬には凍結融解の許容回数があります。指定された回数以内で使用してください。
- (4) 他の製品ロットの試薬と組み合わせて使用しないでください。また、容器の詰め替えや、試薬の継ぎ足しはしないでください。
- (5) すべての試薬調製は、氷上またはマイクロチューブを氷上温度で保冷できるラック上で操作してください。
- (6) 外来または環境に残存する DNA/RNA によるコンタミネーションの影響を受けない環境で使用してください。
- (7) 溶液の調製作業は、核酸の調製や増幅反応を行う作業区域および機材とは区別して実施してください。

- (8) コンタミネーション防止のため、使い捨ての疎水性フィルター付きピペットチップをご使用ください。
- (9) マイクロピペットなど使用した器具は、使用後、次亜塩素酸ナトリウム溶液（終濃度 0.5 %程度）で清掃した後に水拭きを行うか、30 分以上 UV 照射を行ってください。
- (10) プレミックス試薬には蛍光試薬が含まれていますので、使用中も保管中も、遮光してください。
- (11) LAMP 反応は非常に鋭敏な反応であり、増幅産物等の DNA がごく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ります。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ことを推奨します。必要に応じて、クリーンベンチの使用又は手袋や保護カウンの着用等でコンタミネーションを防ぐ措置を取ってください。
- (12) RNA 分子は非常に不安定なため、取扱いには注意が必要です。特に RNA 分解酵素（RNase）により容易に分解されてしまいます。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おそれがある上、熱に強くオートクレーブ処理でも完全に失活させることができません。また、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ります。
 - ・本製品を使用し RNA 検査を行う作業場所や検査台、検査器具を他の作業を行うものと区別してください。
 - ・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 の混入を防いでください。
- (13) 検体採取後、可能な限り速やかに氷上または冷蔵庫（4℃）に保管してください。輸送開始までに 48 時間以上かかる場合は-80℃以下で凍結保存してください。-80℃の冷凍庫がない場合は通常の冷凍庫（-20℃程度）で保存してください⁶⁾。
- (14) 原則として検体は、LAMPdirect 処理後直ちに本製品による検査に使用してください。

3. 廃棄上の注意

検体及び本品を取扱う際に使用した消耗品類や調製済み試薬の残液は感染の可能性があるものとして、各施設の廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物として処理してください。また、使用期限切れの試薬などを廃棄する場合は、国または地方自治体の法令・規則などに従って廃棄してください。

- (1) 増幅反応後のチューブストリップは蓋を開けずに、二重に施した密閉できるビニール袋の中に入れ、医療廃棄物として処理してください。蓋を開けるとコンタミネーションの原因となります。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でください。
- (2) 専用チューブストリップ及び構成試薬チューブはポリプロピレン（PP）、包装袋はナイロンおよびポリエチレン（PE）、チューブケースは紙を主な材質としています。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してください。
- (3) 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してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 : -20℃

有効期間 : 製造月を含めて 6 ヶ月（使用期限は製品箱に記載）

【包装単位】

製品名	製品形式	包装単位
SARS-CoV-2 RNA 検出試薬	FGNK-0007A/J1	288 テスト分
LAMPdirect Genelyzer KIT	FGNK-0007A/J2	48 テスト分

【主要文献】

- 1) 日本細菌学会バイオセーフティー委員会：日本細菌学雑誌, 54, No.3,667-715 (1999)
- 2) Notomi T., et al.: Nucleic Acids Research. 28, No.12, e63 (2000)
- 3) Nagamine K., et al.: Clin. Chem. 47, No.9, 1742-1743 (2001)
- 4) Mori Y., et al.: Biochem. Biophys. Res. Commun. 289, No.1, 150-154 (2001)
- 5) Tomita N., et al.: Nat Protoc. 3, No.5, 877-882 (2008)
- 6) 2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル～2021/03/19 更新版～：国立感染症研究所

【問い合わせ先】

キヤノンメディカルシステムズ株式会社
お客様専用フリーコール：0120-503251

【製造販売業者の名称及び住所】

キヤノンメディカルシステムズ株式会社
〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地