

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

SARSコロナウイルス核酸キット

2019新型コロナウイルス RNA 検出試薬
TRCReady® SARS-CoV-2 i

[重要な基本的注意]

1. 本キット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. 診断は本キット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。
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。

[全般的な注意]

1. 本キットは自動遺伝子検査装置 TRCReady®-80 (以下 TRCReady®-80) の専用試薬です。
2. 本キット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。
3. 臨床診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。本キットで陰性と判定された場合であっても SARS-CoV-2 の感染を完全に否定できるものではありません。
4. 電子化された添付文書以外での使用方法については、測定結果の信頼性を保証いたしません。
5. 本キットにはヒト由来成分は含まれていませんが、検体やサンプル及びそれらが接触した容器などは感染性があるものとして取扱ってください。
6. 使用する機器の電子化された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。

[形状・構造等 (キットの構成)]

1.  **反応試薬**
(1 本あたりグアノシン三リン酸 25 µg、イノシン三リン酸 49 µg を含有)
 - (1) デオキシヌクレオシド三リン酸 (dNTP)
 - (2) ヌクレオシド三リン酸 (NTP: グアノシン三リン酸を含有)
 - (3) イノシン三リン酸 (ITP)
 - (4) SARS-CoV-2 RNA プロモータープライマー
COV-F-2
 - (5) SARS-CoV-2 RNA アンチセンスプライマー
COV-R-2
 - (6) 蛍光標識 SARS-CoV-2 RNA 検出用プローブ
COV-P-2
 - (7) 逆転写酵素
 - (8) RNA ポリメラーゼ
2. 開始液
3. 陽性コントロール
4. 陰性コントロール

[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、本キット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. 測定原理

本キットは、インターカレーター性蛍光色素が標識された DNA プローブと一定温度 RNA 増幅法を組み合わせ、RNA を 1 ステップで増幅・リアルタイム検出する TRC (Transcription Reverse-transcription Concerted reaction) 法^{1) 2) 3)}を原理とした核酸増幅検査キットです。本キットに含まれる SARS-CoV-2 RNA プロモータープライマー及び SARS-CoV-2 RNA アンチセンスプライマーが SARS-CoV-2 RNA (N 遺伝子領域) に結合すると、酵素 (逆転写酵素、RNA ポリメラーゼ) が基質類 (dNTP、NTP、ITP) を用いて転写、逆転写反応などを行い、RNA が増幅合成されます。この RNA 増幅反応と並行して、蛍光標識 SARS-CoV-2 RNA 検出用プローブが増幅合

成された SARS-CoV-2 RNA と特異的に結合します。この結合により、蛍光標識 SARS-CoV-2 RNA 検出用プローブに由来する波長の蛍光強度が増加します。そして、反応液中の蛍光強度が経時的に計測されることにより、サンプル中の SARS-CoV-2 RNA が検出されます。

2. 特徴

本キットは核酸増幅検査法の特徴である迅速性を有しています。本キットの反応試薬、及び開始液は 1 回測定分が個別に封入された形態となっており、測定時の試薬調製が不要です。さらに、反応は 1 本の密閉チューブ内で完了するため、コンタミネーションやキャリーオーバーの危険性がほとんどありません。また、専用機器を用いて測定操作を自動で行うことが可能です。なお、本キットでは試薬中の内部コントロールによりサンプルに由来する反応阻害を検知することができ、偽陰性を防ぐことができます。

[操作上の注意]

1. 測定試料の性質、採取法

- (1) 本キットでは核酸抽出されたものを測定用サンプルとして使用し、それ以外は使用しないでください。
- (2) 検体の採取から核酸抽出まで速やかに実施してください。鼻咽頭/鼻腔拭い液検体は検体が乾燥しないよう注意し、速やかに核酸抽出を実施してください。
- (3) 保存が不適当な検体や凍結融解した検体は、RNA の損失により検出されないことがあります。
- (4) クロスコンタミネーションを防ぐために、エアロゾルの発生や手袋の汚染に十分注意し、ピペットチップなどは検体ごとに新しいものに交換してください。
- (5) 検体の前処理では感染の危険性がありますので、必要なバイオハザード対策を取ってください。
- (6) 本キットでは別売の TRCR®核酸精製キットを用いた核酸抽出方法を推奨します。
- (7) 検体の採取/輸送方法については、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」を参照してください。

- ** (8) 鼻咽頭/鼻腔拭い液を採取したスワブは滅菌試験管に入れ、蓋をして検査室に搬送します。採取したスワブは速やかに変性試薬に懸濁してください。やむを得ず検体を輸送液に入れる場合は 1~2 mL 程度の PBS または生理食塩水で懸濁してください。それ以外の輸送液は性能確認・評価したうえでご利用ください。一部のウイルス輸送液については、別売の TRCR®P-ASSIST を用いることで使用できます。TRCR®P-ASSIST を用いた精製方法は、TRCR®P-ASSIST の取扱説明書に従って実施してください。

2. 測定用サンプルの調製法 (試料の前処理および核酸抽出)

本キットの測定用サンプル調製法としては、別売の TRCR®核酸精製キット及び、TRCReady®-80 による核酸精製を組み合わせた核酸抽出方法を推奨します。測定用サンプルの調製は以下の前処理法を実施し、TRCR®核酸精製キットの取扱説明書に従って精製を実施してください。

以下の操作は感染の危険性がありますので、必要なバイオハザード対策を取ってください。

鼻咽頭/鼻腔拭い液の前処理

**採取した鼻咽頭/鼻腔拭い液が付着したスワブの前処理を、以下に記載の方法に従って実施してください。なお、TRCR®P-ASSIST を使用する場合、検体前処理から核酸精製完了までの操作を TRCR®P-ASSIST の取扱説明書に従って実施してください。

**(1) スワブを直接懸濁する場合

変性試薬中で 10 秒以上攪拌し、スワブに付着した物質が分散していることを確認してください。

スワブを PBS、生理食塩水に懸濁する場合

懸濁液 200~500 µL を変性試薬に加えます。

- (2) (蓋を閉め、チューブを) 5 秒間激しく懸濁します。ウイルス不活化のため、蓋を閉めた状態で 30 秒間以上静置してください [注 1]。
- (3) 静置後、2,000~10,000×g で 15 秒間~1 分間遠心操作してください [注 2]。

唾液の前処理

- (1) 採取した唾液に対して 1~3 倍量 [注 3] の PBS を添加し、ボルテックスミキサーおよび激しい転倒混和により攪拌してください。
- (2) (1)で懸濁した唾液/PBS 懸濁物を 10,000×g で 1 分間遠心操作し、沈殿、不溶物を持ち込まないように上清 200 µL を変性試薬に加えてください。
- (3) 蓋を閉め、チューブを 5 秒以上激しく懸濁します。懸濁後に粘性成分などにより変性試薬中での局在が見られる場合は、さらに懸濁時間を延長してください。ウイルス不活化のため、蓋を閉めた状態で 30 秒間以上静置してください [注 1]。
- (4) 静置後、2,000~10,000×g で 15 秒間~1 分間遠心操作してください。 [注 2]。

その他の唾液前処理方法として、スワブを唾液に浸漬し変性試薬に懸濁す

る方法(スワブ浸漬法)を用いることが可能です。スワブ浸漬法を用いる場合は以下の方法に従ってください。

- 1) 採取した唾液にスワブを 5 秒間浸漬させてください。
- 2) 変性試薬中でスワブを 5 秒間撈拌してください。
- 3) 蓋を閉め、チューブを 5 秒以上激しく懸濁します。懸濁後に粘性成分などにより変性試薬中での局在が見られる場合は、さらに懸濁時間を延長してください。ウイルス不活化のため、蓋を閉めた状態で 30 秒間以上静置してください[注 1]。沈殿、不溶物が見られた場合、2,000~10,000×g で 15 秒間~1 分間遠心操作してください。[注 2]。

検体を加えた変性試薬は速やかに精製を行ってください。すぐに使用しない場合は、以下の条件で保存してください。
2~8℃:24 時間以内に使用してください。
-20℃以下:1 ヶ月以内に使用してください。

TRCR®核酸精製キット及び TRCReady®-80 の取扱説明書に従い、上記で得られたサンプルの精製を実施します。TRCReady®-80 では TRCR®核酸精製キットによる核酸精製と、それに引き続く測定が連続して実施されます[注 4]。

- [注 1] 粘性が高い場合、粘性を下げるために 1 M DTT 50 µL を変性試薬に添加・撈拌してください。
- [注 2] 沈殿、不溶物が見られた場合、遠心操作後に沈殿、不溶物を持ち込まないように上清 (300 µL 以上) を TRCR®移液チューブに移してください。以降は TRCR®移液チューブを変性試薬と読み替えてご利用ください。
- [注 3] 唾液により粘性が異なるので、粘性を下げるために PBS を添加し、適宜、容量を変更してください。
- [注 4] 沈殿、不溶物、粘性などによる核酸精製に関するエラーが発生した場合は検体または検体前処理物からの核酸精製を推奨します。検体もしくは前処理物が残っていない場合は核酸精製済みの変性試薬を用いて再核酸精製してください。[注 1~3]に記載の処理を実施したうえで核酸精製を実施してください。

他の測定用サンプル調製法を用いる場合には、用法用量に従うとともに、核酸を損失しないよう十分に注意してください。測定用サンプル調製法の詳細については、各製品の取扱説明書を参照してください。

3. 妨害物質・妨害薬剤

以下の物質・薬剤を検体に添加し、それらの核酸抽出物を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。

	濃度
遊離型ビリルビン	80 mg/dL
抱合型ビリルビン	80 mg/dL
乳び	ホルマジン濁度 6000 度
ヘモグロビン	2000 mg/dL
クラリスロマイシン	0.1 mg/mL
セフトラジウム	0.2 mg/mL
レボフロキサシン	0.1 mg/mL
アセトアミノフェン	0.1 mg/mL
ロキソプロフェンナトリウム	0.1 mg/mL

4. 交差反応性

(1) SARS-CoV-2以外の下記人体に感染する恐れのあるウイルス13種類、菌23菌種について測定を行ったところ、交差反応は認められませんでした。*Adenovirus, Parainfluenza virus 1, Enterovirus 68, Respiratory syncytial virus subtype A, Respiratory syncytial virus subtype B, Rhinovirus, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, SARS coronavirus (2003), MERS coronavirus, Influenza A H1N1, Influenza AH3N2, Influenza B, Achromobacter xylosoxidans, Acinetobacter baumannii, Acinetobacter lwoffii, Alcaligenes faecalis, Legionella pneumophila, Chryseobacterium indologenes, Empedobacter brevis, Escherichia coli, Flavobacterium odoratum(Myroides odoratus), Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumonia, Mycoplasma pneumoniae, Bordetella pertussis, Moraxella catarrhalis, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Pseudomonas stutzeri, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes, Legionella longbeachae*
(2) 以下の41種類の菌、ウイルス配列に対し、本キットに含まれるプライマープローブをそれぞれマッピングする*in silico* 解析を行った結果、交差反応性の可能性は低いと考えられました。*Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus HKU1, Human coronavirus NL63, SARS coronavirus, MERS coronavirus, Adenovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus Type 1 - 4, Influenza A, Influenza B, Enterovirus E, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Chlamydia pneumonia, Haemophilus influenza, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pneumoniae,*

Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii, Influenza C, Parechovirus, Candida albicans, Corynebacterium diphtheria, Legionella non-pneumophila, Bacillus anthracis, Moraxella catarrhalis, Neisseria elongate and meningitides, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus salivarius, Leptospiriosis, Chlamydia psittaci, Coxiella burnetii (Q-Fever), Staphylococcus aureus

5. その他

- (1) 本キットは TRCReady®-80 の専用試薬です。
- (2) 測定用サンプル中に核酸増幅の妨害物質や多量の標的以外の核酸が存在すると、正しい結果が得られない場合があります。
- (3) 本キットを使用する際には微生物や核酸分解酵素のコンタミネーションを避けてください。汗や唾液に含まれる RNase が少量でも検体に混入すると、RNA が分解されて測定結果に誤りが生じる可能性があります。操作中の RNase 混入を防ぐため、本キットの操作は手袋及びマスクを着用して実施してください。

[用法・用量(操作方法)]

1. 試薬の調製方法

本キットのすべての構成試薬はそのまま使用してください。

- (1) 反応試薬:1 テストあたり 1 本使用します。アルミ袋を開封し、測定に必要な本数を取り出したのち、残りの試薬は同封のシリカゲルとともに直ちに元のアルミ袋で密封し 2~8℃ で保存してください。一度アルミ袋を開封した反応試薬は 6 ヶ月以内に使用してください。なお、反応試薬は乾燥品であり、透明又は白色でチューブ底に保持されています。
- (2) 開始液:1 テストあたり 1 本使用します。チャック袋を開封し、測定に必要な本数を取り出したのち、残りの試薬は元のチャック袋にて 2~8℃ で保存してください。
- (3) 陽性コントロール:スピンドウンしてから使用してください。陽性コントロールは 1 本あたり 4 回まで使用可能です。測定終了後は速やかに 2~8℃ で保存してください。
- (4) 陰性コントロール:スピンドウンしてから使用してください。陰性コントロールは 1 本あたり 4 回まで使用可能です。測定終了後は速やかに 2~8℃ で保存してください。検体と同時に測定してください。

2. 必要な器具・器材

- (1) TRCReady®-80 (品番 0023950) 及びその付属品、取扱説明書 (以下、機器の取扱説明書)
- (2) TRCR®核酸精製キット (品番:0056201)
- (3) TRCR®検出試薬用チップセット (品番 0056301)
- (4) 手袋 (パウダーフリーのものを使用してください。)
- (5) マスク
- (6) 遠心機 (10,000×g 以上遠心可能なもの)
- (7) ピペッター
測定用サンプルの液量が分注可能なものをご使用ください。
- (8) 分注チップ
DNase 及び RNase フリーでかつ、エアロゾル防止が施されたチップ (フィルター付など) をご使用ください。

**ご使用の検体や検体前処理に応じて以下 (9) ~ (15) をご準備ください。

- (9) 滅菌スワブ (鼻咽頭/鼻腔拭い液検体を用いる場合)
(例:フロックスワブ TN100, COPAN ITALIA S.p.A, 553C)
(例:フロックスワブ N100, COPAN ITALIA S.p.A, 503CS01)
- (10) PBS (リン酸緩衝生理食塩水)
(例:PBS(-)、富士フイルム和光純薬株式会社、166-23555)
- (11) 1 M DTT
(例:DL-Dithiothreitol solution、シグマ アルドリッチ ジャパン合同会社、43816-10ML)
- (12) スクリューキャップチューブ (1.5 mL or 2.0 mL)
- (13) TRCR®移液チューブ (品番 0024020) (移液する場合)
- (14) 滅菌スワブ (唾液 (スワブ浸漬法) を用いる場合)
(例:メンティップ病院用綿棒 1PW755SP、日本綿棒株式会社)
- ** (15) TRCR®P-ASSIST (品番 0056205) (使用する場合)

**TRCR®核酸精製キットによる核酸抽出物以外を測定用サンプルとして用いる場合には以下 (16) ~ (17) をご準備ください。

- ** (16) 0.5 mL スクリューキャップチューブ
DNase 及び RNase フリーの以下のチューブをご使用ください。
(0.5 mL Screw Cap Tube, Scientific Specialties Inc., No.2120-00)
- ** (17) スクリューキャップ
(16) 記載のチューブに合うものをご使用ください。
(例: Standard Screw Cap with O-ring, Scientific Specialties Inc., No.2001-00)

3. 測定（操作）法

本キットは TRCReady[®]-80 を用いて測定してください。TRCReady[®]-80 の操作方法の詳細は機器の取扱説明書に従って行ってください。「検出モード」による標準的な手順は以下の通りです。TRCR[®]核酸精製キットによる核酸精製と本キットによる測定を連続して行うサンプルについては TRCR[®]核酸精製キット及び TRCReady[®]-80 の取扱説明書に従ってください。

- (1) TRCReady[®]-80 本体のスイッチを入れます。
 - (2) コントローラー（PC）のアプリケーションを起動させます。
 - (3) 割り当てられたユーザー名でログオンします。
 - (4) 測定依頼（測定モード、サンプル ID、種別、検査項目など）の入力を行います。検査項目は「CV2」を選択してください。
 - (5) 反応試薬、開始液、及び TRCR[®]検出試薬用チップセットを検出用ラックにセットします。
 - (6) 検出用ラックを TRCReady[®]-80 にセットします。
 - (7) 測定する陽性コントロール及び陰性コントロールはキャップを外し、精製用ラックの所定の位置にセットします。
 - (8) 測定用サンプルを指定の 0.5 mL スクリューキャップチューブに 15 µL + デッドボリューム分 [注 1] 分注し、キャップを外した状態で精製用ラックにセットします。
 - (9) 精製用ラックを TRCReady[®]-80 にセットします。
 - (10) 機器の取扱説明書に従って測定をスタートさせます。
- TRCReady[®]-80 により、以下の (11) ~ (13) の操作が実行されます[注 2]。
- (11) 反応試薬にサンプル 15 µL、及び開始液 15 µL が添加され、混合されます。
 - (12) 20 分間、46 °C でインキュベーションされながら、蛍光強度が経時的に測定されます。
 - (13) 測定された蛍光強度をもとに解析が行われ、測定結果画面に判定結果が表示されます。

[注 1] サンプルのデッドボリュームについては機器の取扱説明書に従ってください。

[注 2] TRCR[®]核酸精製キットによる核酸精製と本キットによる測定を連続して行う場合には、TRCR[®]核酸精製キットの回収チューブに測定用サンプル（精製サンプル）が回収されたのち、(11) ~ (13) の操作が実行されます。

〔測定結果の判定法〕

1. 判定方法

TRCReady[®]-80 では測定結果が自動的に判定され、測定結果画面上に表示されます。蛍光強度比がカットオフ値以上の場合に陽性と判断されます。サンプルの判定結果は判定欄に次のように表示されます。

サンプルの判定結果

結果	結果表示
陽性 [注 1]	CV2
陰性 [注 1]	—
判定保留 [注 2]	F

[注 1] 測定フラグ欄に測定フラグがある場合には、測定結果に問題はありませんでしたが、測定中に軽微な異常を検知しました。エラーの詳細については、機器の取扱説明書を参照してください。

[注 2] 測定フラグ欄に測定フラグがない場合には、サンプルに由来する反応阻害の可能性があります。再核酸抽出又は新たに採取した検体を用いて測定することを推奨します。測定フラグがある場合には、機器の取扱説明書を参照してください。

なお、陽性コントロール及び陰性コントロールを測定した際、測定が正しく行われた場合は「Valid」と表示されます。「Invalid#1」が表示された場合には機器の取扱説明書を参照ください。「Invalid#2」が表示された場合にはコンタミネーションの発生が疑われます。機器の取扱説明書のコンタミネーション発生時の対応に従って対策を実施し、同時に測定したサンプルの再測定を行ってください。

サンプル、陽性コントロール及び陰性コントロールを測定した際、上記以外の結果が表示された場合は機器の取扱説明書を参照ください。

2. 判定上の注意

- (1) 臨床診断は、他の検査成績や臨床症状などを考慮して総合的に判断してください。
- (2) ウイルス量が微量な検体、保存が不適当な検体、又は核酸抽出が不適当なサンプル（例えば、抽出操作中に核酸が消失したサンプル）を測定した場合は、陰性となることがあります。
- (3) サンプル中に標的以外の核酸が多量に存在すると正しい判定結果が得られないことがあります。
- (4) 本キットのプライマー及びプローブは標的配列中の保存性が高い領域に設計されていますが、測定する遺伝子の変異や欠損/挿入、新種のウイルスの出現などにより正しい判定結果が得られない場合があります。

- (5) 本キットで陰性と判定されても必ずしも SARS-CoV-2 の存在を否定するものではありません。

〔臨床的意義〕

** 1. 鼻咽頭拭い液

臨床検体を用いて本キットと国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」記載のリアルタイム one-step RT-PCR 法（以下、感染研法）との比較検討を実施しました。SARS-CoV-2 に関して、鼻咽頭拭い液 510 例（内 69 例がウイルス輸送液）では全体一致率 98.2%となりました。

鼻咽頭拭い液		感染研法	
		陽性	陰性
本キット	陽性	86	4[注1]
	陰性	5[注2]	415

陽性一致率:94.5 % (86/91)

陰性一致率:99.0 % (415/419)

全体一致率:98.2 % (501/510)

上記鼻咽頭拭い液510例のうち、ウイルス輸送液69例（TRCR[®] P-ASSISTを使用して精製）を用いた検体での結果は以下の通りでした。

鼻咽頭拭い液 (TRCR [®] P-ASSISTを 使用)		感染研法	
		陽性	陰性
本キット	陽性	33	1[注3]
	陰性	2[注2]	33

陽性一致率:94.3 % (33/35)

陰性一致率:97.1 % (33/34)

全体一致率:95.7 % (66/69)

[注 1] 本キット又は感染研法により再測定を行ったところ、内2例が陽性となり、配列解析を行ったところSARS-CoV-2の配列が確認されました。残りの2例は陰性となったので、ウイルス量が少なかった可能性が考えられます。

[注 2] いずれの検体も感染研法で得られたCt値（N2領域）が36, 37, 38, 38, 40と高かったため、ウイルス量が少なかった可能性が考えられます。

[注 3] 感染研法により再測定を行ったところ、陽性となり、配列解析を行ったところSARS-CoV-2の配列が確認されました。

2. 唾液

臨床検体を用いて本キットと感染研法との比較検討を実施しました。SARS-CoV-2 に関して、唾液 100 例では全体一致率 96.0%でした。同一の検体を用いて、スワブ浸漬法を用いた場合、全体一致率 98.0%でした。

唾液		感染研法	
		陽性	陰性
本キット	陽性	49	1[注1]
	陰性	3[注2]	47

陽性一致率:94.2 % (49/52)

陰性一致率:97.9 % (47/48)

全体一致率:96.0 % (96/100)

スワブ浸漬法を用いた場合の結果は以下の通りでした。

唾液 (スワブ浸漬法)		感染研法	
		陽性	陰性
本キット	陽性	50	0
	陰性	2[注2]	48

陽性一致率:96.2 % (50/52)

陰性一致率:100 % (48/48)

全体一致率:98.0 % (98/100)

[注 1] 本キットによる再測定の結果陰性となったので、ウイルス量が少なかった可能性が考えられます。

[注 2] いずれの検体も感染研法で得られたCt値（N2領域）が36, 39, 39, 40, 40と高かったため、ウイルス量が少なかった可能性が考えられます。

＊ 3. 鼻腔拭い液

臨床検体を用いて本キットと感染研法との比較検討を実施しました。SARS-CoV-2に関して、鼻腔拭い液74例では全体一致率97.3%でした。

鼻腔拭い液		感染研法	
		陽性	陰性
本キット	陽性	45	0
	陰性	2[注1]	27

陽性一致率:95.7 % (45/47)

陰性一致率:100 % (27/27)

全体一致率:97.3 % (72/74)

[注1] 本キット及び感染研法による再測定の結果、2例とも陰性となりました。

【性能】

1. 性能

1-1 性能

(1) 感度

管理用試料 [注1] を測定したとき、陽性と判定されます。

(2) 正確性

1) 陰性管理用試料 [注2] を測定したとき、陰性と判定されます。

2) 管理用試料 [注1] を測定したとき、陽性と判定されます。

(3) 同時再現性

1) 陰性管理用試料 [注2] を3回同時に測定したとき、すべて陰性と判定されます。

2) 管理用試料 [注1] を3回同時に測定したとき、すべて陽性と判定されます。

[注1] 管理用試料とは、SARS-CoV-2 RNAの一部をコードするDNAをもとに合成、精製されたRNA (SARS-CoV-2標準RNA) を緩衝剤等を含む液で希釈して調製したものであり、SARS-CoV-2標準RNA 50 分子相当/テストを含む試料です。

[注2] 陰性管理用試料とは、SARS-CoV-2 RNAを含まない緩衝剤等を含む液からなる試料です。

1-2 最小検出感度

SARS-CoV-2標準RNA 50 分子相当/テスト

2. 校正用基準物質

SARS-CoV-2 RNA をコードする DNA 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) 検体、前処理済み検体、及び本キットのサンプルは SARS-CoV-2 及びその他の菌、又は、HIV、HBV、HCV などの感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- (2) 本キットの使用時は保護眼鏡、使い捨て手袋、作業着を着用し、測定終了後はよく手を洗ってください。また、口によるピペッティングを行わないでください。
- (3) 試薬が皮膚・目・粘膜に触れないように注意し、もし、このようなことが起きた場合は直ちに水で十分に洗い流してください。こぼれた場合には水で希釈してから拭き取ってください。
- (4) 反応試薬及び開始液のアルミシール、並びにアルミ袋/チャック袋/チューブトレイの角部分あるいは切断面に触れると切創する場合がありますので、取扱いに注意してください。

2. 使用上の注意

- (1) 本キットは、貯法に従い保存してください。凍結したり、長時間室温に放置したりしないでください。また、貯法以外の条件で保存した試薬は使用しないでください。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (3) 反応試薬は、チューブの底にゴミが付着していないことを確認してから装置にセットしてください。チューブの底にゴミが付着していると蛍光値に異常が見られる場合があります。
- (4) 反応試薬のチューブには落下などによる衝撃を与えないでください。
- (5) 開始液は、シール部分やチューブ上部に試薬又は水滴の付着が見られた場合、手で軽く振って落としてください。また、試薬に気泡が入っている場合は、スピンドウンして除いてください。試薬が上部に付着している場合や気泡が入っている場合、正しく測定できないことがあります。
- (6) 本キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、キット内の試薬の組み合わせのみで使用し、製造番号が異なるキットの試薬を組み合わせで使用しないでください。また同一の製造番号のキットであっても試薬を注ぎ足すことは行わないでください。

- (7) 反応試薬、開始液のチューブ、及びアルミシールには何も記入しないでください。また、アルミシール表面をこすったり傷つけたり汚したりしないでください。正しく測定できない場合や装置での読み取りができない場合があります。

3. 廃棄上の注意

- (1) 本キットによる試験で使用した検体、試料、サンプル、及びそれらが接触した容器は感染性のあるものとして、各施設のバイオハザード取扱規定を遵守して取扱ってください。
- (2) 測定終了後の反応液を廃棄する場合は、チューブの蓋をしたままで、蓋のできる別の容器に入れて密封し、各施設のバイオハザード取扱規定を遵守して廃棄してください。
- (3) 測定終了後の開始液、チップなどはサンプルと接触したものとして扱い、クロスコンタミネーションに注意するとともに、各施設のバイオハザード取扱規定を遵守して廃棄してください。
- (4) 試薬及び器具などを廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法などの規定に従って処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法 2～8℃ で保存してください。
2. 有効期間 12 ヶ月。使用期限は箱ラベルに記載されています。

【包装単位】

品 番	品 名	包 装
0056108	2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady [®] SARS-CoV-2 i	24 テスト

構成試薬名	包装内容
反応試薬 (橙色)	24 本
開始液 (白色)	50 µL×24 本
陽性コントロール (赤色)	100 µL×3 本
陰性コントロール (青色)	100 µL×3 本

【主要文献】

1. Ishiguro T. *et al.*, Intercalation activating fluorescence DNA probe and its application to homogeneous quantification of a target sequence by isothermal sequence amplification in a closed vessel., Analytical Biochemistry, 314, 77-86, 2003.
2. 保川清, TRC 反応による RNA の増幅とリアルタイム検出, 医学のあゆみ, 206(8), 479-483, 2003.
3. 斎藤寿一, 自動遺伝子検査システム TRCReady について, 臨床病理, 66(5), 515-521, 2018.

TRCR[®] 及び TRCReady[®] は東ソー株式会社の登録商標です。

【問い合わせ先】

東ソー株式会社

バイオサイエンス事業部カスタマーサポートセンター
〒252-1123 神奈川県綾瀬市早川 2743-1
フリーダイヤル[®] 0120-17-1200
TEL (0467) 76-5384
FAX (0467) 79-2550

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

東ソー株式会社

東京都中央区八重洲 2-2-1
TEL (03) 6636-3734