

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
インフルエンザウイルス核酸キット

TRexGene SARS-CoV-2&Flu A/B 検出キット

【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、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感染を否定するものではありません。
2. 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、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
3. 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。
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. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 電子化された添付文書に記載された使用目的及び使用方法以外での使用については保証を致しかねます。
3. 使用する機器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。
4. 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ります。遺伝子検査の知識や経験を有した技術者の指導の下で検査を実施してください。
5. 測定結果に基づく診断は、他の検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 前処理液
2. 反応液
dNTP*
3. 酵素液
DNAポリメラーゼ
逆転写酵素
4. プライマー・プローブ液
2019-nCoV_N1-F、2019-nCoV_N1-R、2019-nCoV_N1-P、
NIID_2019-nCoV_NF2、2019-nCoV_N2-R、2019-nCoV_N2-P、InfA-F1、
InfA-F2、InfA-R1、InfA-R2、InfA-P、InfB-F、InfB-R、InfB-P、IC-F、IC-R、IC-P
※「dNTP」はデオキシアデノシン三リン酸、デオキシシチジン三リン酸、デオキシグアノシン三リン酸、デオキシウリジン三リン酸の混合物です。

【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)

【使用目的に関する使用上の注意】

<臨床性能試験成績>、[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、「Polymerase Chain Reaction (PCR)法による標的核酸増幅」と「蛍光標識プローブ(加水分解プローブ)を用いた標的核酸検出」を利用した SARS-CoV-2(SC2)、A型インフルエンザウイルス(FluA)及びB型インフルエンザウイルス(FluB) RNA 検出試薬です。

本品は、SC2、FluA、FluB の RNA の一部を逆転写酵素により cDNA に変換し、続いて DNA ポリメラーゼによって PCR 増幅を行う、one-step RT-PCR 法を用いています。本品に用いる蛍光標識プローブは5'側を蛍光物質で、3'側をクエンチャーで修飾されており、通常、蛍光標識プローブの蛍光はクエンチャーによって抑制されています。増幅工程において、DNA ポリメラーゼの持つ 5'-3'エキソヌクレアーゼ活性により相補的な配列に結合した蛍光標識プローブが分解され、クエンチャーによる抑制が解除されることで蛍光が発せられます。この蛍光量の変化を利用して、SC2、FluA、FluB の検出を同時に行います。

SC2 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) 及び国立感染症研究所発行「病原体検出マニュアル

2019-nCoV Ver.2.9.1」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、FluB 検出用のプライマー・プローブは、CDC 発行「Research Use Only CDC Influenza SARS-CoV-2(Flu SC2)Multiplex Assay Primers and Probes」に記載されたプライマー・プローブを使用しています。本品は検体由来の阻害物質による影響を受けにくい反応組成を採用し、核酸の簡易抽出(RNA 精製なし)で SC2、FluA、FluB の検出が可能です。また本品には内部コントロール(IC)が含まれており、PCR の増幅工程が正常に実施されたことを確認できます。

【操作上の注意】

1. 検体の採取法
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。
2. 測定試料の調製方法
(1)本品による測定は、検体から抽出精製した RNA(精製 RNA)、あるいは検体と本品の「前処理液」を混合後、熱処理を行った簡易抽出試料(前処理済み試料)を用います。
(2)唾液検体や喀痰検体で粘性の高いものは、前処理前に粘性を低減させるため、以下のような処理をお薦めします。ここに記載した以外の方法を用いる場合は、性能を確認した上で実施してください。
 - 1)唾液検体は、約 3 倍量のスプタザイム酵素液(極東製薬工業)を添加し、攪拌した後、室温で約 15 分間静置したもの、もしくは 1~3 倍量の PBS を加えボルテックスミキサーおよび激しい転倒混和により懸濁し、遠心後の上清を検体として使用してください。
 - 2)喀痰検体は、約 3 倍量のスプタザイム酵素液(極東製薬工業)を添加し、攪拌した後、室温で約 15 分間静置したものを検体として使用してください。
(3)核酸の抽出精製を行う場合、注意事項など詳細は核酸精製に用いる製品・試薬の説明書に従って操作してください。例えば、QIAamp Viral RNA Mini Kit(QIAGEN)を用いて、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」に記載された方法で RNA 精製を行います。
3. 妨害物質・妨害薬剤
(1)アジスロマイシン(1mg/mL)、クラリスロマイシン(1mg/mL)、レボフロキサシン(1mg/mL)、アセトアミノフェン(1mg/mL)、ロキソプロフェン(1mg/mL)、ミノサイクリン(1mg/mL)、リトナビル(1mg/mL)、ファビピラビル(1mg/mL)、オセルタミビル(1mg/mL)、ザナミビル(1mg/mL)、ラニナミビル(1mg/mL)、パロキサビル(1mg/mL)を含む検体を測定しても本品の判定結果に影響しないことを確認しました。
(2)核酸精製を行わない場合、タンパク質変性剤(グアニジン等)やエタノール等を含む溶液に検体を懸濁した場合、PCR 反応に影響を及ぼす可能性があります。また、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」の別添 1「喀痰検体の前処理法 ver.1」に記載の 10% DTT で喀痰を溶解する方法は、本品ではご使用になれません。検体の懸濁液の成分については必要に応じて、本品との適合性(PCR阻害の有無など)を事前に確認した上でご使用ください。
(3)血液成分が多量に含まれている検体は避けてください。試料中に多量に残存していると増幅検出反応が阻害されて検出できないことがあります。
※グアニジン、エタノール、高濃度の DTT、血液等を含む場合は、RNA の精製を推奨します。
4. 交差反応性
他のコロナウイルス、他の呼吸器疾患原因菌を含む下記31種について測定し、すべて陰性を示すことを確認しました。

ウイルス名	ウイルス名
Human coronavirus 229E	MERS coronavirus
Human coronavirus OC43	SARS coronavirus
Adenovirus	Respiratory syncytial virus (RSV)
Parainfluenza virus 1	Rhinovirus
Parainfluenza virus 2	Herpes simplex virus
Parainfluenza virus 3	Human metapneumovirus
Parainfluenza virus 4	

菌名	菌名
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	<i>Mycobacterium avium</i>
<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>

5. 重複感染による競合阻害

1つのターゲットウイルス RNA を高濃度(1テストあたり 8×10^5 コピー)、他方2つのウイルス RNA を1テストあたり最小検出感度(LOD)の1倍濃度(SC2 RNA:25コピー、FluA RNA および FluB RNA:50コピー)に調製し、重複感染検体として、4回測定を実施しました。その結果、低濃度のターゲットウイルスにおいても、すべて陽性として検出されました。重複感染による競合阻害は、認められませんでした。

RNA 添加条件		判定結果 (陽性数/全体数)			
高濃度 ウイルス RNA (8×10^5 コピー /テスト)	低濃度 ウイルス RNA (1×LOD/テスト)	SC2	FluA	FluB	
SC2	FluA	-	4/4	4/4	0/4
	-	FluB	4/4	0/4	4/4
	FluA	FluB	4/4	4/4	4/4
FluA	SC2	-	4/4	4/4	0/4
	-	FluB	0/4	4/4	4/4
	SC2	FluB	4/4	4/4	4/4
FluB	SC2	-	4/4	0/4	4/4
	-	FluA	0/4	4/4	4/4
	SC2	FluA	4/4	4/4	4/4

6. SARS-CoV-2 変異株に対する検出性能

以下に示す SARS-CoV-2 変異株において、ウイルス RNA を1反応あたり1×LOD (25コピー)に調製し、4回測定を実施しました。その結果、いずれの変異株においても、すべて陽性として検出されました。

SARS-CoV-2 変異株名	判定結果 (陽性数/全体数)
	SC2
α株 (B.1.1.7 系統)	4/4
β株 (B.1.351 系統)	4/4
δ株 (AY.1 系統)	4/4
ο株 (B.1.1.529 系統)	4/4

7. コンタミネーションの防止

本品は、ウラシル-N-グリコシラーゼ(UNG)が酵素液に含まれており、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することができます。しかし、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は防止できませんので、以下の事項を遵守してください。

- 個人防護具を着用してください。人体に付着した微生物や体液(例えば唾液、汗)の混入を防ぐため、また検体からの感染防止の観点からも個人防護具(手袋、マスク、防護衣など)を着用して操作を行ってください。作業過程ごとの手袋着脱など、操作には細心の注意を払ってください。
- 検体の調製時に使用するマイクロピペットには、内部の汚染を防止するため、フィルター付きのチップを使用してください。
- 反応終了後の PCR 用容器の開閉は避けてください。
- 実験台や使用器具は次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度 0.5%以上)等でよく清掃してください。

さらに、コンタミネーション防止のために、試料調製、試薬調製、リアルタイム PCR はエリア分けをして、物理的に隔離することをお勧めします。

【用法・用量(操作方法)】

1. 必要な器具、器材など

- ボルテックスミキサー
- 小型遠心機(スピンドウ用)
- マイクロピペット及びフィルター付きチップ
- マイクロチューブ
- リアルタイム PCR 用容器(8連チューブ、96穴プレートなど)
- 加熱処理用サーマルサイクラーまたはヒートブロック
- リアルタイム PCR 装置(QuantStudio 5 Dx Real-Time PCR System (Thermo Fisher Scientific)など)
- 陽性コントロール(SC2、FluA、FluB RNA など)

- 陰性コントロール(滅菌蒸留水など)

2. リアルタイム PCR 装置の設定

リアルタイム PCR 装置の添付文書及び取扱説明書に従い、以下の通り、設定します。

• 検出チャンネル

	検出チャンネル
SC2	Cy5 に相当するチャンネル
FluA	ROX に相当するチャンネル
FluB	HEX に相当するチャンネル
IC	FAM に相当するチャンネル

• PCR 反応液量

50 μL

• RT-PCR サイクル

ステップ	温度	時間	サイクル数	蛍光検出
1	42°C	5分	1	なし
2	95°C	10秒	1	なし
3	95°C	5秒	45	なし
	60°C	30秒		あり

3. 試薬の調製方法・操作方法

(1) 反応試薬の準備

- 前処理液、反応液、プライマー・プローブ液:室温にて解凍し、ボルテックスミキサーにて攪拌後、スピンドウして使用します。
- 酵素液:そのまま用います。使用前にボルテックスミキサーにて攪拌し、スピンドウして使用します。

(2) 前処理

1) 精製 RNA

- 各種核酸精製法に従って精製したものを精製 RNA とします。本品の前処理液による前処理は不要です。

2) 前処理済み試料

- リアルタイム PCR 用容器に 3 μL の前処理液と 8 μL の検体を添加し、蓋をします。その後、室温で 5 分程度放置します。
- サーマルサイクラーまたはヒートブロックで 95°C、5 分加熱処理を行った後、室温まで冷却したものを前処理済み試料とします。

※前処理済み試料は調製後、速やかに次工程に移ってください。前処理済み試料を一時保存する場合は、氷上または 4°C で保存してください。

(3) リアルタイム RT-PCR マスターミックスの調製

- 以下の組成で、マスターミックスを調製し、ボルテックスミキサーでよく混合します。

1反応あたりの調製量	
反応液	30 μL
酵素液	5 μL
プライマー・プローブ液	5 μL
合計	40 μL

(4) 測定

- 精製 RNA 10 μL もしくは、前処理済み試料 11 μL が入ったリアルタイム PCR 用容器に上記で調製したマスターミックス 40 μL を添加し、蓋をします。
- ボルテックスミキサーでよく混合後、スピンドウします。
※マスターミックス 40 μL に前処理済み試料 11 μL、もしくは精製 RNA 10 μL を添加する方法でも調製は可能です。
- リアルタイム PCR 用容器をリアルタイム PCR 機器にセットし、測定を開始します。

精度管理のため、陽性コントロール、陰性コントロールを同時に測定してください。

陽性コントロール例

SC2:「Twist Synthetic SARS-CoV-2 RNA Control 1(MT007544.1)

(Twist Bioscience, Code. 102019)」

FluA:「Twist Synthetic Influenza H1N1 (2009) RNA Control

(Twist Bioscience, Code. 103001)」

FluB:「Twist Synthetic Influenza B RNA Control

(Twist Bioscience, Code. 103003)」

陽性コントロールは滅菌蒸留水で 2500 倍希釈したもの(400コピー/μL)10 μL、陰性コントロールは滅菌蒸留水 10 μL を、3.(3)のマスターミックス 40 μL と混合し、リアルタイム RT-PCR を実施します。陽性コントロールが陰性を示した場合、又は陰性コントロールが陽性を示した場合は再測定を行ってください。

【測定結果の判定法】

1. 判定方法

使用したリアルタイム PCR 装置の添付文書及び取扱説明書に従い解析を実施し、Ct 値を算出します。算出された Ct 値またはそれに相当する数値が 40 以下であれば「+」、40 より大きい又は検出されない場合を「-」として、以下の判定方法に従って陽性/陰性を判定します。判定無効の場合、再測定を行ってください。

測定結果				判定		
Cy5 (SC2)	ROX (FluA)	HEX (FluB)	FAM (IC)	SC2	FluA	FluB
+	-	-	+	陽性	陰性	陰性
-	+	-	+	陰性	陽性	陰性
-	-	+	+	陰性	陰性	陽性
-	+	+	+	陰性	陽性	陽性
+	-	+	+	陽性	陰性	陽性
+	+	-	+	陽性	陽性	陰性
+	+	+	+	陽性	陽性	陽性
-	-	-	+	陰性	陰性	陰性
上記以外				判定無効		

※判定はリアルタイム PCR 装置上では表示されません

2. 判定上の注意

本品で陰性と判定されても必ずしも SC2, FluA, FluB の存在を否定するものではありません。検体中に標的となる RNA が存在しても、最小検出感度以下になった場合は陰性と判定されますのでご注意ください。

(1) 以下の場合、正常に測定できないことがありますのでご注意ください。

- 検体調製が不十分で、ウイルスのロスまたは RNA の分解が生じている検体を使用した場合
- 保管方法が適切に行われていないもしくは有効期限が過ぎている試薬を使用した場合
- 保存が適切に行われていない検体を使用した場合
- プライマーおよびプローブは、比較的変異が少ない遺伝子領域をターゲットにしていますが、ウイルスの変異により、本品での検出感度が低下し、正常に検出できなくなる可能性があります。
- 必ず増幅曲線の形状を確認してください。増幅曲線のベースラインの乱れを増幅曲線の立ち上がりと誤判定しないように注意してください。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。

※(4) 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後一定期間は、ワクチン由来のインフルエンザウイルスで本品が陽性反応を示す可能性があります。

【臨床的意義】

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、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ます。

本品は、簡易抽出法の採用により RNA の精製をすることなく、SC2、FluA、FluB RNA をリアルタイム RT-PCR 法により検出できます。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、内部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、SARS-CoV-2 感染及びインフルエンザウイルス感染の診断の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

a. 精製 RNA

鼻咽頭ぬぐい液 170 検体から「インフルエンザ診断マニュアル(第 4 版)(国立感染症研究所)」に従って RNA を抽出精製しました。精製した RNA を本品と対照法で測定しました。その結果、FluA の陽性一致率は 100%、陰性一致率は 98.2%、全体一致率は 98.8%、FluB の陽性一致率は 98.1%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 99.4%となりました。なお、判定が異なった検体については、「インフルエンザ診断マニュアル(第 4 版)(国立感染症研究所)」に従ったリアルタイム RT-PCR 法で測定したところ、いずれも本品の結果と一致しました。

表 1. FluA 鼻咽頭ぬぐい液 対照法との一致率 (精製 RNA)

鼻咽頭ぬぐい液		対照法	
		陽性	陰性
本品	陽性	58	2
	陰性	0	110
陽性一致率		100% (58/58)	
陰性一致率		98.2% (110/112)	
全体一致率		98.8% (168/170)	

表 2. FluB 鼻咽頭ぬぐい液 対照法との一致率 (精製 RNA)

鼻咽頭ぬぐい液		対照法	
		陽性	陰性
本品	陽性	51	0
	陰性	1	118
陽性一致率		98.1% (51/52)	
陰性一致率		100% (118/118)	
全体一致率		99.4% (169/170)	

b. 前処理済み試料

鼻咽頭ぬぐい液 170 検体を本品の前処理液で処理し、本品で測定しました。対照法は精製した RNA を測定しました。その結果、FluA の陽性一致率は 98.3%、陰性一致率は 99.1%、全体一致率は 98.8%、FluB の陽性一致率は 94.2%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 98.2%となりました。なお、判定が異なった検体については、「インフルエンザ診断マニュアル(第 4 版)(国立感染症研究所)」に従ったリアルタイム RT-PCR 法で測定したところ、1 検体は本品の結果と一致しました。残り 4 検体はリアルタイム RT-PCR 法では陽性で、なおかつ精製 RNA を対象とした本品の測定でも陽性でした。そのため、これらはウイルス量の少ない陽性検体で、検体の品質及び最小検出感度付近の測定による影響が考えられます。

表 3. FluA 鼻咽頭ぬぐい液 対照法との一致率 (前処理済み試料)

鼻咽頭ぬぐい液		対照法	
		陽性	陰性
本品	陽性	57	1
	陰性	1	111
陽性一致率		98.3% (57/58)	
陰性一致率		99.1% (111/112)	
全体一致率		98.8% (168/170)	

表 4. FluB 鼻咽頭ぬぐい液 対照法との一致率 (前処理済み試料)

鼻咽頭ぬぐい液		対照法	
		陽性	陰性
本品	陽性	49	0
	陰性	3	118
陽性一致率		94.2% (49/52)	
陰性一致率		100% (118/118)	
全体一致率		98.2% (167/170)	

c. 検体種の影響

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 の分離培養株を 1 反応当たり 1×LOD (50 コピー)及び 2×LOD (100 コピー)となるようスパイクした擬似陽性検体各 33 例を本品の前処理法で処理し、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、陰性一致率は 100%となりました。

表 5. 鼻咽頭ぬぐい液 臨床評価結果

分離培養株	検体中の RNA の最終濃度	陽性率
A/California/08/2009 (H1N1) pdm09	100 コピー/テスト (2×LOD)	100% (33/33)
	50 コピー/テスト (1×LOD)	100% (33/33)
B/Wisconsin/1/2010	100 コピー/テスト (2×LOD)	100% (33/33)
	50 コピー/テスト (1×LOD)	100% (33/33)
陰性	-	0% (0/33)

表 6. 鼻腔ぬぐい液 臨床評価結果

分離培養株	検体中の RNA の最終濃度	陽性率
A/California/08/2009 (H1N1) pdm09	100 コピー/テスト (2×LOD)	100% (33/33)
	50 コピー/テスト (1×LOD)	100% (33/33)
B/Wisconsin/1/2010	100 コピー/テスト (2×LOD)	100% (33/33)
	50 コピー/テスト (1×LOD)	100% (33/33)
陰性	-	0% (0/33)

2.SARS-CoV-2

以下に「TRexGene SARS-CoV-2 検出キット」の試験成績を記載します。なお、本品と「TRexGene SARS-CoV-2 検出キット」における使用酵素、バッファー成分、SARS-CoV-2 検出用プライマー・プローブ配列は同一です。

a.精製 RNA

鼻咽頭ぬぐい液、喀痰、唾液又は鼻腔ぬぐい液を含む 302 検体(陽性 150 例、陰性 152 例)から「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1(国立感染症研究所)」に従って RNA を抽出精製しました。精製した RNA を「TRexGene SARS-CoV-2 検出キット」と「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1(国立感染症研究所)」に従った RT-PCR 法で測定しました。その結果、鼻咽頭ぬぐい液の陽性一致率は 100%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 100%、喀痰の陽性一致率は 83.3%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 93.2%、唾液の陽性一致率は 100%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 100%、鼻腔ぬぐい液の陽性一致率は 100%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 100%となりました。なお、判定が異なった検体については、いずれもウイルス量の少ない陽性検体で、検体の品質、及び最小検出感度付近の測定による影響が考えられます。

表 7. SARS-CoV-2 鼻咽頭ぬぐい液 既存法(RT-PCR法)との一致率 (精製 RNA)

鼻咽頭ぬぐい液		既存法(RT-PCR法)	
		陽性	陰性
TRexGene SARS-CoV-2 検出キット	陽性	38	0
	陰性	0	49
陽性一致率		100% (38/38)	
陰性一致率		100% (49/49)	
全体一致率		100% (87/87)	

表 8. SARS-CoV-2 喀痰 既存法(RT-PCR法)との一致率 (精製 RNA)

喀痰		既存法(RT-PCR法)	
		陽性	陰性
TRexGene SARS-CoV-2 検出キット	陽性	15	0
	陰性	3	26
陽性一致率		83.3% (15/18)	
陰性一致率		100% (26/26)	
全体一致率		93.2% (41/44)	

表 9. SARS-CoV-2 唾液 既存法(RT-PCR法)との一致率 (精製 RNA)

唾液		既存法(RT-PCR法)	
		陽性	陰性
TRexGene SARS-CoV-2 検出キット	陽性	26	0
	陰性	0	27
陽性一致率		100% (26/26)	
陰性一致率		100% (27/27)	
全体一致率		100% (53/53)	

表 10. SARS-CoV-2 鼻腔ぬぐい液 既存法(RT-PCR法)との一致率 (精製 RNA)

鼻腔ぬぐい液		既存法(RT-PCR法)	
		陽性	陰性
TRexGene SARS-CoV-2 検出キット	陽性	68	0
	陰性	0	50
陽性一致率		100% (68/68)	
陰性一致率		100% (50/50)	
全体一致率		100% (118/118)	

b.前処理済み試料

鼻咽頭ぬぐい液、喀痰、唾液又は鼻腔ぬぐい液を含む 304 検体(陽性 152 例、陰性 152 例)を「TRexGene SARS-CoV-2 検出キット」の前処理液で処理し、測定を行いました。本測定と、「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1(国立感染症研究所)」に従った、RNA 精製及び RT-PCR 法による測定を比較しました。その結果、鼻咽頭ぬぐい液の陽性一致率は 100%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 100%、喀痰の陽性一致率は 83.3%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 93.2%、唾液の陽性一致率は 100%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 100%、鼻腔ぬぐい液の陽性一致率は 98.5%、陰性一致率は 100%、全体一致率は 99.2%となりました。なお、判定が異なった検体については、いずれもウイルス量の少ない陽性検体で、検体の品質、及び最小検出感度付近の測定による影響が考えられます。

表 11. SARS-CoV-2 鼻咽頭ぬぐい液 既存法(RT-PCR法)との一致率 (前処理済み試料)

鼻咽頭ぬぐい液		既存法(RT-PCR法)	
		陽性	陰性
TRexGene SARS-CoV-2 検出キット	陽性	40	0
	陰性	0	49
陽性一致率		100% (40/40)	
陰性一致率		100% (49/49)	
全体一致率		100% (89/89)	

表 12. SARS-CoV-2 喀痰 既存法(RT-PCR法)との一致率 (前処理済み試料)

喀痰		既存法(RT-PCR法)	
		陽性	陰性
TRexGene SARS-CoV-2 検出キット	陽性	15	0
	陰性	3	26
陽性一致率		83.3% (15/18)	
陰性一致率		100% (26/26)	
全体一致率		93.2% (41/44)	

表 13. SARS-CoV-2 唾液 既存法(RT-PCR法)との一致率 (前処理済み試料)

唾液		既存法(RT-PCR法)	
		陽性	陰性
TRexGene SARS-CoV-2 検出キット	陽性	26	0
	陰性	0	27
陽性一致率		100% (26/26)	
陰性一致率		100% (27/27)	
全体一致率		100% (53/53)	

表 14. SARS-CoV-2 鼻腔ぬぐい液 既存法(RT-PCR法)との一致率 (前処理済み試料)

鼻腔ぬぐい液		既存法(RT-PCR法)	
		陽性	陰性
TRexGene SARS-CoV-2 検出キット	陽性	67	0
	陰性	1	50
陽性一致率		98.5% (67/68)	
陰性一致率		100% (50/50)	
全体一致率		99.2% (117/118)	

【性能】

1.性能

(1)感度試験

- 1)自家管理陽性試料(SC2)を測定するとき、SC2 陽性を示す。
- 2)自家管理陽性試料(FluA)を測定するとき、FluA 陽性を示す。
- 3)自家管理陽性試料(FluB)を測定するとき、FluB 陽性を示す。

(2)正確性試験

- 1)自家管理陰性試料を測定するとき、陰性を示す。
- 2)自家管理陽性試料(SC2)を測定するとき、SC2 陽性を示す。
- 3)自家管理陽性試料(FluA)を測定するとき、FluA 陽性を示す。
- 4)自家管理陽性試料(FluB)を測定するとき、FluB 陽性を示す。

(3)同時再現性試験

- 1)自家管理陰性試料を 4 回同時に測定するとき、すべて陰性を示す。
- 2)自家管理陽性試料(SC2)を 4 回同時に測定するとき、すべて SC2 陽性を示す。
- 3)自家管理陽性試料(FluA)を 4 回同時に測定するとき、すべて FluA 陽性を示す。
- 4)自家管理陽性試料(FluB)を 4 回同時に測定するとき、すべて FluB 陽性を示す。

(4)最小検出感度 (QuantStudio 5 Dx Real-Time PCR System 測定)

- SC2 : 25 コピー/テスト
FluA : 50 コピー/テスト
FluB : 50 コピー/テスト

2.校正用基準物質

本品の校正用基準物質には SC2 の Nucleocapsid protein 遺伝子を含む RNA、FluA の Matrix protein 遺伝子を含む RNA 及び FluB の nonstructural protein 遺伝子を含む RNA を使用しています。

【使用上又は取扱い上の注意】

1.取扱い上の注意

- (1)検体は感染性を有するものとして、各施設の安全管理規定に従って取

扱ってください。

- (2)検体を取扱う時は、個人防護具(手袋、マスク、防護衣など)を着用し、検体を吸い込んだり体に付着したりすることがないように注意してください。
- (3)検体を含む溶液が飛散した場合は手袋とマスク着用の上、0.5%次亜塩素酸剤などの消毒液を使用して拭き取ってください。
- (4)前処理液にはタンパク質分解酵素が含まれており、吸入するとアレルギー、喘息または呼吸困難を起こすおそれがあります。十分、注意して取扱ってください。
- (5)試薬が誤って目や口に入った場合は、直ちに水で十分洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の診察・治療を受けてください。
- (6)試薬が誤って皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流してください。
- (7)試薬が飛散した場合は、拭き取ってください。

2.使用上の注意

- (1)本品に含まれる試薬は必ず貯蔵方法に従って保存してください。使用時の蓋の開放は最小限にし、長時間室温に放置しないでください。また、貯蔵方法以外の条件で保存した試薬や有効期限が過ぎている試薬は使用しないでください。
- (2)Lotの異なる構成試薬は継ぎ足して使用しないでください。
- (3)試薬の凍結融解は10回までとしてください。
- (4)機器や器具類は、適切に点検・校正されたものを使用してください。

3.廃棄上の注意

- (1)使用済みの試薬及び器具などを廃棄する場合には医療用廃棄物に関する規定に従って廃棄してください。
- (2)試薬を廃棄する場合は水質汚濁防止法などの規制に留意して処理してください。
- (3)反応終了後のPCR用容器は開封せずに廃棄してください。増幅産物による汚染を防ぐため、廃棄の際、オートクレーブは行わないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 -35~-15℃

有効期間 18ヶ月（期限は外装に表示）

【包装単位】

商品名	構成試薬名(包装内容)
TRexGene	前処理液 (660 μ L×1本)
SARS-CoV-2 & Flu A/B	反応液 (1650 μ L×2本)
検出キット	酵素液 (550 μ L×1本)
	プライマー・プローブ液 (550 μ L×1本)

TOYOBO

**[問い合わせ先]

東洋紡株式会社 バイオ事業総括部
〒530-0001 大阪市北区梅田一丁目13番1号
大阪梅田ツインタワーズ・サウス
TEL 06-6348-3335 FAX 06-6348-3833

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

東洋紡株式会社
〒914-8550 福井県敦賀市東洋町10番24号