体外診断用医薬品
製造販売承認番号 30600EZX00029000　　作成 2025 年 11 月(第 1 版)

この電子化された添付文書をよく読んでからご使用ください。

エムポックスウイルス核酸キット

ジーンキューブ MPXV

[全般的な注意]

1.本品は全自動遺伝子解析装置 GENECUBE の専用試薬です。
2.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。
3.電子化された添付文書以外の使用目的及び使用方法でご使用されて得られた測定結果については保証を致しかねます。
4.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。
5.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。
6.SDSは末尾記載の問い合わせ先に請求し、ご確認ください。

[形状・構造等(キットの構成)]

1.酵素試薬
KOD DNA ポリメラーゼ
dNTP※
2.プライマー・プローブ試薬
MPXV primer_F
MPXV primer_R
MPXV QProbe
3.陽性コントロール溶液
4.陰性コントロール溶液
※「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、デオキシチミジン三リン酸の混合物です。

[使用目的]

皮膚病変、粘膜病変又は咽頭ぬぐい液中のエムポックスウイルス DNA の検出(エムポックスウイルス感染の診断補助)

[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(QProbe)を用いた標的核酸検出」[1),2)]を利用したエムポックスウイルス DNA 検出試薬です。
本品は、エムポックスウイルスの F3L 遺伝子領域をターゲットに MPXV primer_F と MPXV primer_R、基質として dNTP を用いて、KOD DNA ポリメラーゼ [3)]によって PCR 増幅を行います。増幅した標的核酸に対して、MPXV QProbe をハイブリダイズさせて、融解曲線解析を行い蛍光のピーク温度を解析することでエムポックスウイルス DNA の検出を行います。

[操作上の注意]

1.検体について
(1)本品の試料には、検体から抽出した DNA 溶液(検体調製液)を用います。
(2)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。

2.試料の調製方法
(1)臨床検体の採取方法
スワブを用いて採取部位(水疱／潰瘍、咽頭、直腸／肛門)のぬぐい液を採取し、ウイルス輸送用培地に入れて下さい。
その他、患者検体の採取/輸送方法、保存方法については、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル エムポックスウイルス」を参照してください。
(2)臨床検体の調製方法
検体から各種核酸抽出法の操作方法に従って DNA を抽出したものを検体調製液とします。核酸抽出にあたって、注意事項など詳細については核酸抽出に用いる製品・試薬の説明書に従って操作してください。

3.交差反応性
下表に示すウイルスまたは菌 15 種を測定し、すべて陰性であることを確認しました。

Candida albicans	*Mycoplasma pneumoniae*
Chlamydia trachomatis	*Neisseria gonorrhoeae*
Cowpox virus	SARS-CoV-2
Enterococcus faecalis	*Staphylococcus aureus*
Escherichia coli	*Staphylococcus epidermidis*
Human herpesvirus 1	*Trichomonas vaginalis*
Human herpesvirus 2	Vaccinia virus
Mycoplasma genitalium	

4.共存物質の影響
遊離型ビリルビン(23.75mg/dL)、抱合型ビリルビン(22.9mg/dL)、溶血ヘモグロビン(1113.6mg/dL)、乳ビ(ホルマジン濁度数 3431.8 度)の存在下でも本品の判定結果に影響しないことを確認しました。
薬剤については、アシクロビル(1mg/mL)、バラシクロビル(1mg/mL)、ファムシクロビル(0.417mg/mL)、アメナメビル(0.417mg/mL)、テコビリマット※(0.417mg/mL)の存在下でも本品の判定結果に影響しないことを確認しました。
※本邦では未承認です。

5.コンタミネーションの防止
GENECUBEは、試薬の分注から増幅専用容器であるプラスチックキャピラリーへの試薬の充填、増幅検出までを自動で行います。増幅・検出を一つの容器で開封することなしに行うことができ、測定を終了した試薬はそのまま自動で廃棄するため、キャリーオーバーコンタミネーションによる偽陽性を抑えることができます。しかし、GENECUBE では検体の調製段階で発生するクロスコンタミネーションは防止することができませんので、以下の操作法を遵守してください。
(1)個人防護具の着用
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。GENECUBE への試薬のセット時には、検体の調製時に使用した手袋は使用せず、新しい手袋を使用してください。
(2)フィルター付ピペットチップの使用
検体の調製時に使用するピペットがエアーディスプレースピペットの場合、サンプルとピストンの間に空気が介在するため、ピペット内部を汚染してしまう可能性があります。ピペット内部の汚染を防止するため、フィルター付のチップを使用してください。

[用法・用量(操作方法)]

1.試薬・試液調製法
・酵素試薬 ： そのまま用います。使用前にボルテックスミキサーにて撹拌し、スピンダウンして使用してください。
・プライマー・プローブ試薬 ： そのまま用います。使用前にボルテックスミキサーにて撹拌し、スピンダウンして使用してください。

2.必要な器具、器材など
・GENECUBE 及びその付属品、取扱説明書
・マイクロピペット及びチップ
・個人防護具 (手袋、マスク、防護衣など)
＜消耗品＞
・ジーンキューブ専用 プラスチックキャピラリー
・ジーンキューブ専用 分注チップ
・8,12 連チューブ:株式会社イナ・オプティカ 123015TC,123046TC など※
・サンプルチューブ(0.5mL):ザルスタット株式会社 72.699.00003, 72.704.700 など※
※上記以外の製品をご使用の場合は、適合の可否をお問い合わせください。

3.操作方法
本品は、全自動遺伝子解析装置 GENECUBE を用いて測定してください。GENECUBE の操作は、GENECUBE の取扱説明書に従って行ってください。
(1)酵素試薬、プライマー・プローブ試薬、各消耗品を機器にセットします。
(2)検体調製液を分注したチューブを機器にセットします。
(3)検査を開始します。
(4)検査終了後、測定画面上に表示される判定結果に従って判定を行ってください。

精度管理を目的として、付属の陽性コントロール溶液、陰性コントロール溶液を用いる場合、検体調製液と同様に上記の操作を行います。陽性コントロール溶液、陰性コントロール溶液はそのまま用いることができます。陽性コントロール溶液について測定結果が陽性、陰性コントロール溶液について測定結果が陰性となることを確認してください。

［測定結果の判定法］

1.判定方法

判定結果は、陽性は「+」、陰性は「−」、判定無効は「Invalid」と判定画面上に表示されます。判定無効「Invalid」の場合、検体調製から再測定を行ってください。

2.判定上の注意

本品で陰性と判定されても必ずしもエムポックスウイルス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 DNA が存在しても、検体前処理操作で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。

1)検体調製が不十分で、ウイルスのロス又は DNA の分解が生じている検体を使用した場合

2)貯蔵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

3)保存が適切に行われていない検体を使用した場合

(2)プライマー及びプローブは、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、エムポックスウイルスの変異により、本品での検出感度が低下したり、正常に検出できなくなったりする可能性があります。

［臨床的意義］

本品はエムポックスウイルスに特異的な遺伝子配列をターゲットとする PCR 法により、迅速にエムポックスウイルスDNAの検出が可能な検査試薬です。臨床性能試験では、以下の成績を示しました。

＜臨床性能試験成績＞

水疱/潰瘍ぬぐい液、咽頭ぬぐい液又は直腸/肛門ぬぐい液を、本品と「病原体検出マニュアル エムポックスウイルス」に記載されたリアルタイム PCR 法(以下、感染研法とする)で測定しました。

水疱／潰瘍ぬぐい液検体においては、本品では陽性 70 例、陰性 40 例、感染研法では陽性 68 例、陰性 42 例と判定されました。その結果、本品と感染研法との陽性一致率は 95.6%、陰性一致率は 88.1%、全体一致率は 92.7%となりました。

水疱／潰瘍ぬぐい液		感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	65	5※1
	陰性	3※2	37
陽性一致率		95.6% (65/68)	
陰性一致率		88.1% (37/42)	
全体一致率		92.7% (102/110)	

※1 いずれもエムポックスと診断された患者から採取された検体であり、同じ患者から採取した別検体を本品および対照法で測定したところ陽性でした。

※2 感染研法でウイルス量を算出したところ、2.39～7.35 コピー/テストでした。

咽頭ぬぐい液検体においては、本品では陽性 37 例、陰性 50 例、感染研法では陽性 38 例、陰性 49 例と判定されました。その結果、本品と感染研法との陽性一致率は 84.2%、陰性一致率は 89.8%、全体一致率は 87.4%となりました。

咽頭ぬぐい液		感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	32	5※3
	陰性	6※4	44
陽性一致率		84.2% (32/38)	
陰性一致率		89.8% (44/49)	
全体一致率		87.4% (76/87)	

※3 いずれもエムポックスと診断された患者から採取された検体であり、同じ患者から採取した別検体を本品および対照法で測定したところ陽性でした。

※4 感染研法でウイルス量を算出したところ、2.00～6.35 コピー/テストでした。

直腸／肛門ぬぐい液検体においては、本品では陽性 31 例、陰性 51 例、感染研法では陽性 32 例、陰性 50 例と判定されました。その結果、本品と感染研法との陽性一致率は 90.6%、陰性一致率は 96.0%、全体一致率は 93.9%となりました。

直腸／肛門ぬぐい液		感染研法	
		陽性	陰性
本品	陽性	29	2※5
	陰性	3※6	48
陽性一致率		90.6% (29/32)	
陰性一致率		96.0% (48/50)	
全体一致率		93.9% (77/82)	

※5 いずれもエムポックスと診断された患者から採取された検体であり、同じ患者から採取した別検体を本品および対照法で測定したところ陽性でした。

※6 感染研法でウイルス量を算出したところ、4.97～17.00 コピー/テストでした。

［性能］

1.性能

用法・用量(操作方法)欄の操作方法により、感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格に適合します。

(1)感度試験

1)陰性コントロール溶液を測定するとき、陰性を示します。

2)陽性コントロール溶液を測定するとき、陽性を示します。

(2)正確性試験

1)自家管理陰性試料を測定するとき、陰性を示します。

2)自家管理陽性試料 1 を測定するとき、陽性を示します。

3)自家管理陽性試料 2 を測定するとき、陽性を示します。

(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、すべて陰性を示します。

2)自家管理陽性試料 1 を 4 回同時に測定するとき、すべて陽性を示します。

3)自家管理陽性試料 2 を 4 回同時に測定するとき、すべて陽性を示します。

(4)最小検出感度(GENECUBE 測定)

60 コピー/テスト

［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ご注意ください。

(3)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・治療などを受けてください。

(4)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。

(5)試薬が飛散した場合は、拭き取ってください。

(6)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。

(7)検体の採取には必ず医療機器として承認を受けているスワブをお使いください。

2.使用上の注意

(1)機器、試薬及び消耗品は専用のものを使用してください。

(2)本品に含まれる試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、長時間室温に放置したりしないでください。また、貯蔵方法以外の条件で保存した試薬や有効期間が過ぎている試薬は使用しないでください。

(3)すべての構成試薬は継ぎ足して使用しないでください。

(4)ウイルス DNA の測定結果は、検体採取の方法や発症からの日数、感染の進行度などの影響を受けることがあります。

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)使用済みの試薬及び消耗品は、溶液を飛散させないように廃棄してください。

［貯蔵方法・有効期間］

貯蔵方法

2～8℃で保存

有効期間

12 ヶ月 （期限は外装に表示）

[包装単位]

商品名	構成試薬名
ジーンキューブ　MPXV （16 テスト）	酵素試薬
	プライマー・プローブ試薬
	陽性コントロール溶液
	陰性コントロール溶液

[主要文献]

1)Kurata S. *et al.* Fluorescent quenching-based quantitative detection of specific DNA/RNA using a BODIPY((R)) FL-labeled probe or primer. Nucleic Acids Res. 2001 Mar 15; 29(6): e34.

2)Torimura M. *et al.* Fluorescence-Quenching Phenomenon by Photoinduced Electron Transfer between a Fluorescent Dye and a Nucleotide Base. Anal Sci. 2001 Jan; 17(1): 155-160.

3)Takagi M. *et al.* Characterization of DNA Polymerase from *Pyrococcus* sp. Strain KOD1 and Its Application to PCR. Appl Environ Microbiol. 1997 Nov; 63(11): 4504-4510.

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