



この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 30200EZX00017000

SARSコロナウイルス核酸キット

2019-nCoV検出蛍光リアルタイムRT-PCRキット

【重要な基本的注意】

- 本製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。
- 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。
- 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、本製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。
- 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。

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品です。こ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以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- 測定に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。

【形状・構造等(キットの構成)】

構成試薬名	反応系に関連する成分
2019-nCoV Reaction Mix	2019-nCoV F Primer 2019-nCoV R Primer 2019-nCoV Probe β-actin F Primer β-actin R Primer β-actin Probe dNTPs ³⁾
2019-nCoV Enzyme Mix	Taqポリメラーゼ 逆転写酵素
2019-nCoV Positive control (2019-nCoV: 1.0 × 10 ⁷ copies/mL, β-actin: 1.0 × 10 ⁵ copies/mL)	
2019-nCoV Blank control (Nuclease-free water)	

注) 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及びデオキシチミジン三リン酸の混合液

【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

【臨床性能試験】、【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】

本品は蛍光プローブを組み合わせたRT-PCR法試薬⁽¹⁾⁽²⁾であり、プライマー及び蛍光プローブ（2019-nCoV Probe）は新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の高度に保存された遺伝子領域を対象とする特異的な配列に設計されています⁽³⁾。また検体の品質を確認するため、内部参照としてヒトβ-actin mRNAを対象とするプライマー及び蛍光プローブ（β-actin Probe）も含まれます。2019-nCoV Probeは5'末端にFAM蛍光基及び3'末端に消光基BHQ1が修飾され、内部参照であるβ-actin Probeは5'末端にVIC蛍光基及び3'末端に消光基BHQ2が修飾されています。本PCR反応において4種類のデオキシヌクレオチド三リン酸を取り込みながらDNA伸長する過程でProbeが分解されると、それまで消光されていた蛍光色素が遊離し蛍光が発せられるため、その蛍光量をリアルタイムPCR装置で測定します。検体中に含まれるRNA量と発せられる蛍光量が閾値を超えるまでにかかる増幅サイクル数（Threshold Cycle: Ct値）には高い相関関係があることを利用し、検体のCt値をあらかじめ設定したカットオフ値と比較することにより、検体中の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAの有無を判定します。

- PCR反応生成物は、使用施設内でオートクレーブ処理しないでください。処理を行うと増幅産物が施設内に飛散し、以後の測定結果に影響が出る場合があります。
- 検体及び本品を取り扱う際に使用した器具類や残液は感染の可能性のあるものとし、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。
- 各構成試薬は規定のテスト数を消費後であっても試薬バイアル内に少量残存しています。構成試薬を廃棄する際にこれらが飛散しないようにキャップをして廃棄してください。飛散した場合は、以後の測定結果に影響が出ますので、ペーパータオルなどで静かに拭き取ってください。拭き取った後は、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1.0%以上)で浸すように拭き取り、その後水拭きしてください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: -18℃以下で、暗所にて保存してください。
有効期間: 8カ月(使用期限は外装に記載されています。) **
開梱したキットは、凍結融解は4回までとしてください。

【包装単位】

構成試薬	容量	本数
2019-nCoV Reaction Mix	1 mL	1本
2019-nCoV Enzyme Mix	80 μL	1本
2019-nCoV Positive control	750 μL	1本
2019-nCoV Blank control	750 μL	1本

【主要文献】



- (1) Lu RJ, et al., Bing Du Xue Bao., **24** (4), 305 (2008)
- (2) Niu P, et al., Bing Du Xue Bao., **32** (3), 349 (2016)
- (3) Lu R, et al., Lancet, **395** (ISSUE 10224), 564 (2020)
- (4) AL Wyllie, et al., 「Saliva is more sensitive for SARS-CoV-2 detection in COVID-19 patients than nasopharyngeal swabs」(https://doi.org/10.1101/2020.04.16.20067835)
- (5) Tu YP et al., 「Swabs Collected by Patients or Health Care Workers * for SARS-CoV-2 Testing」(https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2016321)
- (6) 国立感染症研究所ウェブサイト「コロナウイルスとは」(https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/9303-coronavirus.html)
- (7) WHOウェブサイト”Rolling updates on coronavirus disease (COVID-19)”(https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen)
- (8) Alexander EG, et al., 「Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: The species and its viruses – a statement of the Coronavirus Study Group」(https://doi.org/10.1101/2020.02.07.937862)
- (9) 厚生労働省 報道発表資料「新型コロナウイルスに関連した肺炎の患者の発生について(1例目)」(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08906.html)
- (10) 国立感染症研究所発表 (https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2488-idsc/iasr-news/9425-481p02.html)

【承認条件】

承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。

【問合せ先】

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター
神戸市西区室谷1丁目3番地の2 〒651-2241
Tel 0120-413-034

REF	カタログ番号		使用期限
LOT	ロット番号		直射日光避へい

製造販売元**シスメックス株式会社**

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073
Tel 078-265-0500

- 国立感染症研究所の「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」(https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2484-idsc/9310-2019-ncov-01.html)も参照し、必要なバイオハザード対策をとってください。院内感染対策マニュアル等がある場合は、その指示に従ってください。
- 各構成試薬には毒劇物や感染の恐れのあるものは含まれていませんが、各構成試薬が目や口に入った場合は十分な流水で洗い流し、医師の指示に従ってください。
- 作業台及び検査室の備品は、75%エタノール又は紫外線を用いて定期的に洗浄・消毒してください。紫外線照射装置を使用する場合、ランプより放射される紫外線(殺菌線)は有害のため、直接目に入れないように注意してください。

使用上の注意

- 正確な結果を得るために、遺伝子検査の熟練者あるいはその指導のもとに測定を行ってください。
- RNase/DNaseフリーの実験器具(例えばマイクログラフチューブ、ピペットチップ)を使用してください。
- コンタミネーションには注意し、遺伝子検査に適した試験設備環境で行ってください。
- 使用するリアルタイムPCR装置に適した消耗品を使用してください。推奨外の消耗品を使用した場合、誤判定を招く可能性があります。
- リアルタイムPCR用容器は用いる前にキズ・ヒビ等が無いことを目視で確認してください。容器にキズ・ヒビ等があると正しく測定できません。また、リアルタイムPCR装置の反応ブロック内で容器が破損した場合は、PCR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る可能性があります。
- 構成試薬を取扱う際は、パウダーフリーの手袋とマスクを着用してください。また構成試薬バイアルのキャップの内側や開口部には触れないようにしてください。
- 購入時に外装袋の破損により陰圧包装されていないキットは使用しないでください。
- 使用期限切れのキットは使用しないでください。
- キットの各構成試薬が冷凍庫外に長時間放置されないように素早く調製・使用してください。また、冷凍庫外に出されたキットの各構成試薬及びそれらを用いて調製された試薬類は氷上で取り扱ってください。
- PCR反応液を調製後は氷上で作業し、2時間以内にリアルタイムPCR装置での測定を開始してください。非特異反応が発生する恐れがあります。
- 構成試薬は光への曝露は最小限にとどめてください。
- 構成試薬の開封後は、菌やゴミの混入がないように注意してください。
- 各構成試薬は、同一のキット製造番号どうしを組み合わせで使用することを意図しています。異なるキット製造番号の構成試薬を混合して使用しないでください。
- 構成試薬をつぎ足して使用しないでください。
- 融解後のキットの各構成試薬、及びそれらを用いて調製された試薬類は、液が均一になるまで十分に攪拌し、スピンドウンを十分に行い、開栓時に液が飛散しないように注意してください。
- 構成試薬を分注する際は、泡や気泡が存在しないことを確認してください。気泡が生じていると正確に分注できないことがありますので、遠心機でスピンドウンし、気泡が取り除かれたことを確認して分注してください。
- 使用後の構成試薬は必ずバイアルのキャップを閉め、-18℃以下で保存してください。
- サンプルを添加後のPCR反応液を充填したリアルタイムPCR用容器は、漏れや汚染の可能性を避けるために、キャップやフィルム等でしっかりと密封してください。
- PCR反応液をリアルタイムPCR装置にセットする前に、容器の内壁に溶液が付着していないことを確認し、付着があった場合は、再度スピンドウンしてください。
- 使用する器具、器材等については、定期的に点検・校正されたものを使用してください。
- 誤って検体をこぼした場合は、保護具を着用し検体が飛び散らないようにペーパータオルなどで静かに拭き取ってください。拭き取った後は、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1.0%以上)で浸すように拭き取り、その後水拭きしてください。

廃棄上の注意

- PCR反応生成物は、コンタミネーションを避けるため、キャップ又はフィルムを開けずに密閉できるビニール袋を2重に施し、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。

【操作上の注意】**測定試料の性質、採取法**

- 検体種 *
本品は、上気道由来検体又は下気道由来検体における性能が確認されています。唾液検体については、PCR法を原理とした検査にて鼻咽頭拭い液と同等の診断結果が得られるという報告があります⁽⁴⁾。また、鼻腔拭い液についても同様に、PCR法を原理とした検査にて鼻咽頭拭い液と同等の診断結果が得られるという報告があります⁽⁵⁾。唾液及び鼻腔拭い液について想定される反応に影響する検体由来のマトリクス成分は鼻咽頭拭い液や喀痰と同様にムチンや血液であり、抽出RNAの状態では検体種による測定結果への影響はないことが確認されています。従って、唾液及び鼻腔拭い液も本試薬の検体種として適用可能と判断しています。
- 検体量
(1) 上気道由来検体(鼻咽頭拭い液)
滅菌綿棒で咽頭を十分にぬぐい、綿棒の綿球部分のみを1mLのウイルス輸送液(VTM、入手できない場合は生理食塩水)が入った滅菌スピッツ管に入れ、蓋をし、パラフィルムでシールしてください。
(2) 下気道由来検体(喀痰もしくは肺胞洗浄液)
喀痰もしくは肺胞洗浄液を3mL採取し、スクリュウキャップ付きプラスチックチューブに入れ蓋をした後パラフィルムでシールしてください。
- 保管期間
採取した検体を48時間以内に輸送できない場合は、凍結保管(-80℃、不可能であれば-20℃)してください。7日以内であれば-18℃以下の保管で安定であることを確認しています。7日を超えて保管する場合は-80℃で凍結保管してください。

その他、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。

測定試料の調製

- 上気道由来検体(鼻咽頭拭い液)及び下気道由来検体(喀痰もしくは肺胞洗浄液)は、QIAamp® Viral RNA Mini Kit(QIAGEN製)又は同等品を用いて検体中のウイルスRNAを抽出します。抽出方法は使用するキットの取扱説明書に従ってください。
- 本品の性能は、QIAamp® Viral RNA Mini Kit(QIAGEN製)により抽出・精製されたRNAを用いて検証しています。
- 抽出したRNAを直ちに検査に用いない場合は、-70℃以下で保存してください。
- その他の検体の抽出方法については、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。

操作に関する事項

- 検体又は試薬の添加量が不十分の場合は正確な測定結果が得られません。本添付文書の記載どおりの量を添加し測定を行ってください。
- 本品は光による影響を受けやすいため、調製したPCR反応液はリアルタイムPCR装置での反応を行うまで遮光して保存してください。
- PCR反応生成物の試薬へのコンタミネーションを避けるため、試薬調製エリアとPCR反応を行うエリアの区域を分けることを推奨します。
- リアルタイムPCR用容器をリアルタイムPCR装置にセットする際に、正しい位置であることを確認してください。
- プライマーダイマーによる非特異的なピークが認められることから、「データ解析」の項を参照し、2019-nCoV Blank controlの増幅曲線に対する適切なthresholdを設定した上で解析を行ってください。

