



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 <sup>3)</sup>
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 <sup>7</sup> copies/mL, β-actin: 1.0 × 10 <sup>5</sup> 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<sup>(1)(2)</sup>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<sup>(3)</sup>。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: 12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回までとさせていただきます。\*

### 【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

<b>REF</b>	カタログ番号		使用期限
<b>LOT</b>	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(例えばマイクログ离心チューブ、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。

**妨害物質・妨害薬剤**

- 下表の干渉物質については、測定サンプル中に混入した際に影響がないことを確認しています。

	干渉物質	許容濃度*
ヒト組織由来	ムチン	60 mg/mL
	ヒト血液	10 μL/mL
鼻用スプレー又は点鼻薬	フェニレフリン塩酸塩	2 mg/mL
	オキシメタソリン	2 mg/mL
	塩化ナトリウム	20 mg/mL
ステロイド剤	ベクロメタゾン	20 mg/mL
	デキサメタゾン	20 mg/mL
	フルニソリド	20 μg/mL
	トリアムシノロンアセトニド	2 mg/mL
	ブデソニド	2 mg/mL
	モメタゾン	2 mg/mL
フルチカゾン	2 mg/mL	
アレルギー疾患治療薬	ヒスタミン二塩酸塩	5 mg/mL
抗ウイルス薬	インターフェロンα	800 IU/mL
	ザナミビル	20 mg/mL
	リバビリン	10 mg/mL
	オセルタミビル	60 mg/mL
	ペラミビル	1 mg/mL
	ロピナビル	50 mg/mL
抗菌薬	リトナビル	60 mg/mL
	ムビロシン	20 mg/mL
	アジスロマイシン	1 mg/mL
	セフトロジル	40 μg/mL
	メロペネム	200 mg/mL
	レボフロキサシン	10 μg/mL
	トブラマイシン	0.6 mg/mL

\* 実験的に影響がないことを確認した最大濃度

- 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2)と同じヒトコロナウイルス、発熱の臨床症状を伴うウイルス、ならびに呼吸器に感染が認められるウイルス及び細菌を測定したところ、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。検証した病原体は以下の通りです。
  - ヒトコロナウイルス SARS-CoV、 MERS-CoV、 HCoV-HKU1、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-229E
  - 新型インフルエンザウイルス (2009) H1N1
  - 季節性インフルエンザウイルスA型 H1N1、H3N2、H5N1、H7N9
  - 季節性インフルエンザウイルスB型 Yamagata、Victoria
  - パラインフルエンザウイルス 1、2、3型
  - RSウイルス A、B型
  - ライノウイルス A、B、C型
  - アデノウイルス 1、2、3、4、5、7、55型
  - エンテロウイルス A、B、C、D
  - ヒトメタニューモウイルス、エプスタインバーウイルス、麻疹ウイルス、サイトメガロウイルス、ロタウイルス、ノロウイルス、ムンプスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス
  - 肺炎マイコプラズマ、肺炎クラミジア、レジオネラ、百日咳菌、インフルエンザ菌、黄色ブドウ球菌、肺炎球菌、化膿レンサ球菌、結核菌、Klebsiella pneumoniae、Aspergillus fumigatus、Candida albicans、Candida glabrata、Cryptococcus neoformans

**【用法・用量 (操作方法)】**

**必要な器具・器材・試薬等**

- 遠心機
- ボルテックスミキサー
- 冷却用ラック及び氷(クラッシュアイス)
- リアルタイムPCR装置:アプライドバイオシステムズ 7500 Fast Dx (Thermo Fisher Scientific 製、製造販売届出番号：13B1X10227000001)又は同等品
- ウイルスRNA抽出精製キット: QIAamp® Viral RNA Mini Kit (QIAGEN製)\*又は同等品
- 1.5 mL容マイクロ遠心チューブ (RNase/DNase フリー)
- ピペットチップ (RNase / DNase フリー)
- 0.2 mL容リアルタイムPCR用容器 (8連チューブもしくは96-wellプレート)

\* RNA保存溶液として、別売りのBuffer AVE (QIAGEN製)が必要です。

**リアルタイムPCR装置設定**

- 使用するリアルタイムPCR装置の手順書に従い、下記のとおり設定してください。

- 検出チャンネル
  - 2019-nCoV: FAM (Reporter: FAM、Quencher: なし)
  - 内部参照 (β-actin) : VIC (Reporter: VIC、Quencher: なし)
- Reference Dye
  - なし
- PCR反応液量
  - 30 μL
- PCRサイクル

ステップ	サイクル数	温度	反応時間	蛍光検出 (Yes/No)
1	1回	50 <span> </span> °C	20分	No
2	1回	95 <span> </span> °C	10分	No
3	40回	95 <span> </span> °C	15秒	No
		60 <span> </span> °C	30秒	Yes

**試薬及びコントロールの準備**

- 18 °C以下で保存していた2019-nCoV Reaction Mix、2019-nCoV Positive control及び2019-nCoV Blank controlは、室温 (1〜30 °C)で融解させ、完全に融解したことを確認した後、直ちにボルテックスミキサーにて攪拌 (約5〜10秒) してください。
- 2019-nCoV Enzyme Mixは融解の必要がありませんので、泡立たないように転倒攪拌 (5〜10回) してください。
- 攪拌後、すべての試薬及びコントロールは気泡がなくなるまで遠心機でスピンドアウン (約5秒) してください。
- スピンドアウン後の試薬及びコントロールは直ちに氷上保管します。
- 下表に従いPCR反応液を調製してください。

	2019-nCoV Reaction Mix (μL)	2019-nCoV Enzyme Mix (μL)
PCR反応液	18.5 × N*	1.5 × N*

\* Nには測定予定の検体数に2テスト分を追加した数となります。2テスト分は2019-nCoV Blank control (1テスト)、2019-nCoV Positive control (1テスト) になります。ただし、分注誤差を考慮して調製することを推奨します。

- PCR反応液を泡立たないように転倒攪拌 (5〜10回) した後、気泡がなくなるまで遠心機でスピンドアウン (約5秒) してください。
- PCR反応液を20 μLずつ0.2 mL容リアルタイムPCR用容器に分注し、キャップをしてください。
- 残った2019-nCoV Reaction Mixと2019-nCoV Enzyme Mixは直ちに -18 °C以下で保存します。

**コントロール及び測定試料の添加**

- PCR反応液を予め分注した0.2 mL容リアルタイムPCR用容器に、コントロール及び測定試料をそれぞれ10 μL加えてください。コタミネーションを避けるため、2019-nCoV Blank control、測定試料、2019-nCoV Positive controlの順で添加し、サンプルごとにチップを交換してください。
- 容器をキャップ等で密封し、スピンドアウン (2,000 rpmで10秒間) してください。

**RT-PCR反応**

- コントロール及び測定試料を添加したリアルタイムPCR用容器をリアルタイムPCR装置にセットし、コントロールと測定試料の正確な位置を記録します。
- あらかじめ設定したプログラムを開始します。

**データ解析**

使用するリアルタイムPCR装置の手順書に従い、解析を実施してください。以下に、アプライドバイオシステムズ7500 Fast Dxでの例を記載します。

- ベースラインの起点を3、終点を15にセットします。
- FAMチャンネルについて、まず2019-nCoV Blank controlを選択して「☑Auto」のチェックマークを外すことで自動検量線オプションをOFFとし、2019-nCoV Blank controlの増幅曲線 (random noise curve) の40サイクル目の蛍光強度、もしくは測定サンプルすべてにおけるサイクル初期の蛍光強度のどちらか高い方の直上になるようThresholdをマニュアル設定します。
- VICチャンネルのThresholdは、FAMとは別に2.と同様の方法で設定します。
- FAM及びVICのCt値を得ます。

**精度管理**

データ解析後、各測定において下表の規格を満たすことを確認してください。規格を満たさない場合は再測定を強く推奨します。

サンプル	規格
2019-nCoV Blank control	FAM及びVICのCt値が未検出であること。
2019-nCoV Positive control	FAM及びVICの増幅曲線の形状がS字曲線であり、いずれのCt値も32以下であること。

**【測定結果の判定法】**

**判定法**

以下の判定表に従って陽性／陰性を判定してください。

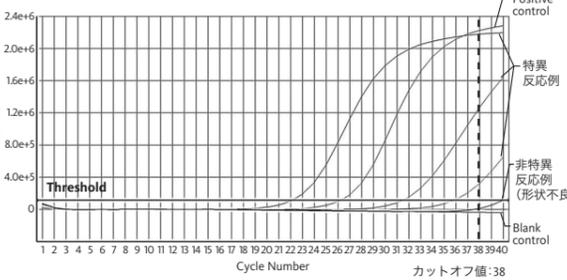
	2019-nCoV (FAM)			
	≤ 38	> 38かつ ≤ 40	未検出	
β-actin (VIC)	≤ 32	陽性	再測定を推奨*1	陰性
	> 32又は未検出	陽性	再測定を推奨*1	再測定を推奨*2

\*1 Ct値が38を超えていてもFAMが40サイクル以内に検出された場合は、再測定を推奨します。再測定でも、FAMが40サイクル以内に検出される場合は、陽性と判定することを推奨します。

\*2 FAMが検出されない場合も、VICのCt値が32を超える場合、又は検出されない場合は再測定をしてください。再測定をしても同様の結果となる場合は、検体量不足や検体品質不良の可能性があります。

**判定上の注意**

- Ct値が算出されている結果については、蛍光増幅が2019-nCoV Positive controlの増幅曲線と類似する曲線を描いていることを確認してください。Positive controlと類似する変曲点を持つ曲線になっていない場合は、形状不良のため未検出として扱ってください。特に、サイクル数が38付近で検出された場合、増幅曲線の形状が非特異反応の形状と異なることを確認してください。非特異反応の増幅曲線は図のようになりますので、参考にしてください。



- 本品の検出感度は100 copies/mLであり、本品で陰性と判定されても新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の感染を完全には否定できません。判定結果が陰性であっても症状が持続する場合は、必要に応じて再度検査を実施してください。

**【臨床的意義】**

国立感染症研究所の報告によると、人に感染症を引き起こすコロナウイルスはこれまで6種類が知られおり、深刻な呼吸器疾患を引き起こすことがあるSARS(重症急性呼吸器症候群)-CoVとMERS(中東呼吸器症候群)-CoV以外は、感染しても通常の風邪などの重度でない症状にとどまるとされていました<sup>(6)</sup>。しかしながら、2019年12月に中華人民共和国の武漢市で原因不明の肺炎患者が発生していることが報告され、その後、WHOは、2020年1月5日に中国当局が新種のコロナウイルス2019-nCoVを発見したことを報告しました<sup>(7)</sup>（さらに2020年2月11日に国際ウイルス分類委員会により正式名称はSARS-CoV-2とされました<sup>(8)</sup>）。本邦においても、2020年1月16日付の厚生労働省発表として、1例目の症例が確認され<sup>(9)</sup>、その後経緯不明のヒト-ヒト間感染が報告<sup>(10)</sup>されるまでになっており、公衆衛生上の喫緊の課題となっています。一方、本邦では、国立感染症研究所が構築したPCR法や研究用試薬を用いた検査が実施されていますが、煩雑な手技、長い測定時間、体外診断用医薬品としての品質保証は行われていないことが課題でした。

本品は、One-StepのRT-PCR法を採用しており、簡便に短時間での測定及び共存物質や類似のウイルス性の呼吸器感染症等への交差反応をせずに特異的に2019-nCoVを検出できる体外診断用医薬品であり、上気道由来検体(鼻咽頭拭い液)又は下気道由来検体(喀痰もしくは肺胞洗浄液)から抽出されたSARS-CoV-2 RNAの検出による、SARS-CoV-2感染の診断補助として有用と考えられます。

**【臨床性能試験】**

本品を用いて国立感染症研究所(以下、感染研)が作製した「新型コロナウイルス感染症臨床検体パネル」を評価した結果、下表の通り一致率100％(25/25)となり、良好な一致を示しました。

	感染研 診断結果		合計
	陽性	陰性	
本品	陽性	0	10
	陰性	0	15
合計	10	15	25

<参考>

中国において、中華人民共和国国家衛生健康委員会が発表した「新型コロナウイルス感染の肺炎診断方案」に従った臨床診断に対する本品の2019-nCoV感染の判定の一致率がレトロスペクティブに評価されました。解析には411例が用いられその内訳は以下の通りです。

	本品の判定		合計
	陽性	陰性	
肺胞洗浄液	56	225	281
咽頭拭い液	31	79	110
喀痰	2	18	20

本品による判定結果を臨床診断結果と比較した結果、感度86.4％(89/103)、特異度100.0％(308/308)、一致率96.6％(397/411、95％信頼区間: 94.4 ～ 98.1％)となり、良好な一致を示しました。

	臨床診断		合計
	陽性	陰性	
本品	陽性	0	89
	陰性	14	308
合計	103	308	411

なお、判定が異なった検体については、以下の通り不一致原因が考察されました。臨床診断では次世代シークエンシング (NGS) 法によりSARS-CoV-2遺伝子が検出された場合に陽性と判定されました。本品陰性かつ臨床診断陽性であった14検体については、原理上全ゲノムを対象にウイルスを検出するNGS法と異なり、本品の測定原理であるRT-PCR法では特定の領域を対象にウイルスを検出するためRNA分解による断片化の影響を受けやすく、検体品質の影響が考えられます。

**【性能】**

**性能**

- 感度
  - 2019-nCoV遺伝子1.0 × 10<sup>4</sup> copies/mLを含むPositive controlを測定した場合、32サイクル以内に増幅が検出されます。
  - β-actin遺伝子1.0 × 10<sup>5</sup> copies/mLを含むPositive controlを測定した場合、32サイクル以内に増幅が検出されます。
  - 2019-nCoV遺伝子を含まないBlank controlを測定した場合、40サイクル以内に増幅が検出されません。
  - β-actin遺伝子を含まないBlank controlを測定した場合、40サイクル以内に増幅が検出されません。
- 正確性
  - Positive control (2019-nCoV遺 伝 子 :1.0 × 10<sup>4</sup> copies/mL、β-actin 遺伝子 :1.0 × 10<sup>5</sup> copies/mL)を測定した場合、陽性を示します。
  - Blank control (2019-nCoV遺伝子 :0 copies/mL、β-actin遺伝子 :0 copies/mL)を測定した場合、いずれの遺伝子も40サイクル以内に増幅が検出されません。
- 同時再現性
  - Positive control (2019-nCoV遺 伝 子 :1.0 × 10<sup>4</sup> copies/mL、β-actin 遺伝子 :1.0 × 10<sup>5</sup> copies/mL)を3回同時に測定した場合、すべて陽性に判定されます。
  - Blank control (2019-nCoV遺伝子 :0 copies/mL、β-actin遺伝子 :0 copies/mL)を3回同時に測定した場合、すべていずれの遺伝子も40サイクル以内に増幅が検出されません。
- 最小検出感度(例示)
  - 2019-nCoV:100 copies/mL (アプライドバイオシステムズ 7500 Fast Dx使用時)

**較正用基準物質に関する情報**

既知濃度の2019-nCoV及びβ-actin遺伝子をクローニングしたプラスミドDNAによる自社調製

**【使用上又は取扱い上の注意】**

**取扱い上 (危険防止) の注意**

- 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋等 (パウダーフリー)及びマスクを着用してください。