



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 30300EZ00036000

## SARSコロナウイルス核酸キット

# DetectAmp™ SARS-CoV-2 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)】

本キットは、次の試薬により構成されています。

構成試薬	反応系に関与する成分
SARS-CoV-2 Reaction Mix (SAR2-Rx)	SARS-CoV-2 N2 F Primer SARS-CoV-2 N2 R Primer SARS-CoV-2 N2 Probe B2M F Primer B2M R Primer B2M Probe dNTPs <sup>2)</sup> Magnesium acetate
Enzyme Mix (ENZ)	Tth DNA polymerase
SARS-CoV-2 Positive Control (SAR2-PC)	
Negative Control (NC)	

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

【操作上の注意】、【臨床的意義】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法試薬であり、プライマー及び蛍光プローブ(SARS-CoV-2 N2 Probe)は新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)のヌクレオカプシドタンパク質(N)遺伝子上の特定の配列(N2)を対象とするように設計されています<sup>9)</sup>。また検体の品質を確認するため、内在性参照物質としてBeta-2-microglobulin(B2M)遺伝子を対象とするプライマー及び蛍光プローブ(B2M Probe)も含まれます。SARS-CoV-2 N2 Probeは5'末端にFAM蛍光基及び3'末端にBHQ1消光基が修飾され、内在性参照物質であるB2M Probeは5'末端にHEX蛍光基及び3'末端にBHQ1消光基が修飾されています。Mg<sup>2+</sup>存在下での逆転写活性とDNAポリメラーゼ活性を併せ持つTth DNA polymeraseによる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一定量以上となる増幅サイクル数(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。

### 【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。
- 製造販売後に実保存条件での安定性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

製品原料の一部を株式会社ニッポンジーンで製造しています。

### 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。
- 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危険があるものとし、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る場合がありますので、ペーパータオル等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)等の核酸除去作用を持つ薬剤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  
-25℃～-15℃で、暗所に保存してください。
- 有効期間  
製造後12カ月(開封後1カ月)  
使用期限は、外箱に表示しています。  
凍結融解回数は10回までとしてください。

### 【包装単位】

96テスト用(SCV-700A)

構成試薬名	包装
* SARS-CoV-2 Reaction Mix	800 µL × 2本
* Enzyme Mix	240 µL × 1本
SARS-CoV-2 Positive Control	350 µL × 1本
Negative Control	350 µL × 1本

\* 960テスト用(SCV-701A)

構成試薬名	包装
SARS-CoV-2 Reaction Mix	800 µL × 20本
Enzyme Mix	240 µL × 10本
SARS-CoV-2 Positive Control	350 µL × 1本
Negative Control	350 µL × 1本

### 関連製品

品番	製品名	内容量
CJ897767	SARS-CoV-2不活化試薬	50本

### 【主要文献】

- 国立感染症研究所ウェブサイト  
「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」  
(<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf>)
- 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>)
- 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>)
- 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>)
- WHOウェブサイト  
"Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard"  
(<https://covid19.who.int/>)

	カタログ番号		使用期限
	体外診断用の専用製品		ロット番号
	添付の文書参照		テスト数
	保存温度		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

### 【操作上の注意】

#### 測定試料の性質、採取法

患者検体の採取・保管・輸送方法等については、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。検体の採取条件や保管状態等によっては、測定結果に影響を及ぼす可能性があります。

#### 測定試料の調製

- 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。

#### 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。本添付文書の記載と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。

#### 妨害物質・妨害薬剤

- 下表の干渉物質については、検体又は測定試料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	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
	オキシメタゾリン塩酸塩	2 mg/mL
	塩化ナトリウム*	20 mg/mL
ステロイド剤	デキサメタゾン	20 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
	オセルタミビルリン酸塩	60 ng/mL
	リトナビル	60 µg/mL
抗菌薬	アジスロマイシン	1 mg/mL
	レボフロキサシン	10 µg/mL

\* 測定試料調製前の検体への混入を評価しています。

- 以下の病原体の遺伝子配列と本品のプライマー及びプローブ配列の交差反応の可能性を*in silico*解析により検討しました。プライマー及びプローブとの相動性解析の結果、意図しない交差反応の可能性は認められませんでした。
  - 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 H1N1
  - 季節性インフルエンザウイルス Aウイルス
  - B型インフルエンザウイルス
  - パラインフルエンザウイルス
  - RSウイルス
  - ライノウイルス
  - アデノウイルス
  - エンテロウイルス
  - ヒトメタニューモウイルス、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、クレブシエラ肺炎桿菌、アスペルギルス・フミガータス、カンジダ・アルピカンس、カンジダ・グラブラタ、クリプトコッカス・ネオフォルマンس

**【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
- プレートシェイカー
- 冷却用ラック及び氷(クラッシュアイス)
- マイクロピペット
- 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)
- プレートシール又は8連チューブキャップ

**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。

- 検出チャネル
  - SARS-CoV-2 (N2) : FAM (Reporter : FAM、Quencher : BHQ1)
- 内在水参照物質 B2M : HEX (Reporter : HEX、Quencher : BHQ1)
- Reference Dye (該当する機種のみ)
  - ROX
- PCR反応液量
  - 20.0 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	60 <span> </span> °C	10分	No
2	45回	95 <span> </span> °C	1秒	No
		64 <span> </span> °C	16秒**	Yes

\* 設定した温度に達している時間であり、遷移中の時間は含めません。

\*\* 16秒以下に設定できない装置の場合は、各装置の最短の設定可能時間で設定してください。

**試薬及びコントロールの準備**

- SARS-CoV-2 Reaction Mix (SAR2-Rx)、SARS-CoV-2 Positive Control (SAR2-PC)、Negative Control (NC)を室温(1～30 °C)にて融解し、完全に融解したことを確認したあと直ちにボルテックスミキサーを使用して十分攪拌し、スピンドウンします。SARS-CoV-2 Reaction Mixは蛍光色素を含むため試薬調製時以外は遮光してください。
- Enzyme Mix (ENZ)はタッピングを10回程度繰り返し、スピンドウンします。
- 下表に従いPCR反応液を調製します。SAR2-Rx及びENZは粘性のある液体ですので、正確な液量が採取できるよう、ピペット操作を行う時はゆっくりと吸引し、吐出時にチップ内壁に液滴が無いことを目視にて確認してください。

	SAR2-Rx (µL)	ENZ (µL)
PCR反応液	13.0 × N*	2.0 × 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SAR2-PC(1テスト)、NC(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ウン(約5秒)します。
- PCR反応液を15.0 µLずつ0.2 mL容リアルタイムPCR用容器に分注します。

- 残ったSAR2-RxとENZは速やかに-25～-15 °C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、コントロール又は測定試料をそれぞれ5.0 µL加えます。コンタミネーションを避けるため、NC、測定試料、SAR2-PC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。※コントロール及び測定試料は、RNA分解による断片化の影響を受けやすいため、使用するまで保冷しながら取り扱ってください。
- リアルタイムPCR用容器をキャップ等で密封し、プレートシェイカーで攪拌(2,000 rpm, 5秒)した後、スピンドウン(2,000 rpm, 10秒間)します。

**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、解析を実施します。各装置のオート解析にて誤判定が疑われる場合等は、必要に応じてマニュアルによる設定を行ってください。

**精度管理**

データ解析後、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
NC	FAM及びHEXのCt値が未検出であること。
SAR2-PC	FAMのCt値が30.0以内であること。HEXのCt値が33.0以内であること。

**【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。

		SARS-CoV-2 (N2) (FAM)		
		Ct ≤ 45.0: 陽性	Ct未検出: 陰性	
B2M (HEX)	Ct ≤ 36.0: Valid	陽性	陰性	
	Ct > 36.0: Invalid	陽性	再測定	

- FAMのCt値が40.0～45.0サイクルの場合は、再測定を推奨します。再測定でも、FAMが45.0サイクル以内に検出される場合は、陽性と判定してください。
- FAMが検出されない場合に、HEXのCt値が36.0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**

- 本品のプライマー・プローブに該当する領域においてSARS-CoV-2の変異や欠損・挿入が生じた際には、検出できない場合があります。その他の原因で陰性判定となる可能性もありますので、本品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。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状等と併せて医師が総合的に判断してください。
- 本品の検出感度は8 copies/test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等の重度でない症状にとどまるとされてきました<sup>[2]</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た新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)は<sup>[3]</sup>、SARS コロナウイルス-2 (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<sup>[4]</sup>、2021年2月現在においてもパンデミック(世界的大流行)が続いています<sup>[5]</sup>。

本邦においては2020年2月1日に指定感染症及び検疫感染症に指定され、公衆衛生上の喫緊の課題となっています。感染拡大防止対策として、有症状者を含む患者及び周辺への早期診断を目的とした検査ニーズは日々増大しており、検査体制の拡充が望まれています。

本品は、実質的な公定法である国立感染症研究所(以下、感染研)の検査法にて指定のSARS-CoV-2に特異的な標的配列(N2)に準拠したプライマーを用いてOne-StepのRT-PCR法で簡便に短時間での測定ができ、並びに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SARS-CoV-2を検出できる体外診断用医薬品であり、SARS-CoV-2感染の診断補助として有用です。

**臨床性能試験成績**

- 臨床性能試験(購入検体)

鼻咽頭ぬぐい液の購入検体を用いて、本品と感染研「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」に準拠した手法(以下、感染研法)との比較試験を行った結果、判定結果の一致率は99.0％(95％信頼区間 94.8～99.8％)(103/104)でした。なお、本試験に使用した陽性検体には、20 copies/test未満のものが20検体、20～200 copies/testのものが11検体含まれます。

鼻咽頭ぬぐい液 (組織バンク検体)	感染研法		計	
	陽性	陰性		
本品	陽性	53	0	53
	陰性	1	50	51
計		54	50	104

陽性一致率98％(53/54)、陰性一致率100％(50/50)

なお、判定が異なった1検体については、感染研法にて5 copies/testの低値検体であり、本品と感染研法にて合計3回測定した結果、いずれの方法も陽性2回、陰性1回の結果を示したことから、カットオフ付近の再現性による不一致と考察されました。

- 臨床性能試験(模擬検体)

鼻腔ぬぐい液、唾液の陰性検体、及び陰性検体に鼻咽頭ぬぐい液の陽性検体をスパイクした模擬陽性検体を用いて、本品と感染研法との比較試験を行いました。その結果、鼻腔ぬぐい液検体では陽性一致率100％、陰性一致率100％、唾液検体では陽性一致率100％、陰性一致率100％の結果となりました。なお、本試験に使用した陽性検体には、鼻腔ぬぐい液は20 copies/test未満のものが2検体、100～200 copies/testのものが2検体含まれ、唾液は20 copies/test未満のものが2検体、100～200 copies/testのものが1検体含まれています。

鼻腔ぬぐい液 (模擬検体)	感染研法		計	
	陽性	陰性		
本品	陽性	10	0	10
	陰性	0	15	15
計		10	15	25

陽性一致率100％(10/10)、陰性一致率100％(15/15)

唾液 (模擬検体)	感染研法		計	
	陽性	陰性		
本品	陽性	10	0	10
	陰性	0	15	15
計		10	15	25

陽性一致率100％(10/10)、陰性一致率100％(15/15)

**【性能】**

**性能**

- 感度

- SARS-CoV-2 (N2) RNA 2.5 × 10<sup>3</sup> copies/µLの陽性標準液を測定した場合、Ct値が30.0以下となります。
- SARS-CoV-2 (N2) RNAを含まない陰性標準液を測定した場合、45.0サイクル以内にCt値が検出されません。
- B2M RNA 5.0 × 10<sup>3</sup> copies/µLの陽性標準液を測定した場合、Ct値がすべて33.0以下となります。
- B2M RNAを含まない陰性標準液を測定した場合、45.0サイクル以内にCt値が検出されません。

- 正確性

- SARS-CoV-2 (N2) RNA 2.5 × 10<sup>3</sup> copies/µLの陽性標準液を測定した場合、陽性と判定されます。
- SARS-CoV-2 (N2) RNAを含まない陰性標準液を測定した場合、陰性と判定されます。
- B2M RNA 5.0 × 10<sup>3</sup> copies/µLの陽性標準液を測定した場合、Validと判定されます。
- B2M RNAを含まない陰性標準液を測定した場合、Invalidと判定されます。

- 同時再現性

- SARS-CoV-2 (N2) RNA 2.5 × 10<sup>3</sup> copies/µLの陽性標準液を連続8回測定した場合、すべて陽性と判定されます。
- SARS-CoV-2 (N2) RNAを含まない陰性標準液を連続8回測定した場合、すべて陰性と判定されます。
- B2M RNA 5.0 × 10<sup>3</sup> copies/µLの陽性標準液を連続8回測定した場合、すべてValidと判定されます。
- B2M RNAを含まない陰性標準液を連続8回測定した場合、すべてInvalidと判定されます。

- 最小検出感度(例示)

SARS-CoV-2 (N2) : 陽性患者検体由来のウイルスRNAを陰性患者検体由来のRNAにスパイクした後に、さらに5濃度となるように連続段階希釈した模擬陽性試料を調製しました。各濃度の試料を20重測定し、Hit rate(陽性検出数／有効測定数×100％)が95％以上となる濃度をProbit解析にて算出した結果、8 copies/test(アプライドバイオシステムズ 7500 Fast Dx 使用時)でした。

**較正用基準物質に関する情報**

既知濃度のSARS-CoV-2ゲノム遺伝子(N遺伝子領域を含む)及びB2M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。
- 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-1.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おそ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・消耗品(例えばマイクロピペットやピペットチップ、マイクロ遠心チューブ)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。
- 手袋や保護衣等に試薬や測定試料が付着した場合は、コンタミネーション防止のため、直ちに交換してください。
- 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。
- 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、-25～-15 °Cで保存してください。
- Enzyme Mix以外の試薬は、-25～-15 °Cで保存している場合であっても過冷却現象により凍結しないことがあります。本品の性能には影響はありません。凍結していない場合であっても、1回分の凍結融解として管理してください。
- 測定試料を添加後の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、容器の内壁に溶液の付着が無いか確認し、付着があった場合は、再度スピンドウンしてください。
- 高濃度のSARS-CoV-2 RNAが検出された検体の次にアプライした検体にて、カットオフ付近の濃度のSARS-CoV-2 RNAが検出された場合、マイクロピペットを介したコンタミネーションの疑いがあるため、必要に応じて再測定をご検討ください。
- 二次微分法で解析を行うような特殊な装置での使用については、施設内で十分な検証を行ったうえで、装置の特性に応じて測定及び解析を行ってください。
- 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等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。

<sup>[</sup>
<sup>]</sup> BU9609158