

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 30300EZK00036000

\*\* この電子添文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

# DetectAmp™ SARS-CoV-2 RT-PCR キット

**【重要な基本的注意】**

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
- \*\* 5. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、適切な検体採取が行われないと、正しい結果が得られない可能性があるため、操作上の注意をよく読み、一本のスワブで必ず両鼻腔から採取してください。

**【全般的な注意】**

1. 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。
- \*\* 2. 電子添文以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- \*\* 3. 測定に使用する機器の電子添文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	反応系に關与する成分
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>注)</sup> Magnesium acetate
Enzyme Mix (ENZ)	Tth DNA polymerase
SARS-CoV-2 Positive Control (SAR2-PC)	
Negative Control (NC)	

注) デオキシアデニン三リン酸、デオキシチジン三リン酸、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)

**使用目的に關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>①</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) も含みます。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。

**【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。なお、鼻腔ぬぐい液の採取方法については「2019-nCoV (新型コロナウイルス) 感染を疑う患者の 検体採取・輸送マニュアル」を参照し、両鼻腔から採取をしてください。

**測定試料の調製**

1. 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。
2. 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。
3. 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。

**操作に關する事項**

- \*\* 1. 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。本電子添文の記載とおりの量を添加し測定を行ってください。
2. 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。
3. 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。
4. 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

1. 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。

- \*\* 2. 以下の病原体に関し細菌由来核酸又は人工合成全長ゲノム(市販品)を 1,000 copies/µL (5,000 copies/test)で測定したところいずれも非検出となり、SARS-CoV2 との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・フミガーツス、カンジダ・アルビカンス、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、ヒトポカウイルス 1

- \*\* 3. 以下の SARS-CoV-2 変異株に関し、人工合成全長ゲノム(市販品)を 4,000、400、40、4 copies/µL (20,000、2,000、200、20 copies/test)で測定したところ、検出への影響は認められませんでした。

WHOラベル	Lineage	Accession ID
Alpha	B.1.1.7	EPI_ISL_710528
Alpha	B.1.1.7	EPI_ISL_601443
Beta	B.1.351	EPI_ISL_678597
Gamma	P.1	EPI_ISL_792683
Kappa	B.1.617.1	EPI_ISL_1662307
Delta	B.1.617.2	EPI_ISL_1544014
Omicron	B.1.1.529/BA.1	EPI_ISL_6841980
Omicron	B.1.1.529/BA.2	EPI_ISL_7190366
Omicron	B.1.1.529/BA.2	EPI_ISL_7718520

## 【用法・用量（操作方法）】

### 必要な器具・器材・試薬等

1. 遠心機
2. ボルテックスミキサー
3. プレートシェイカー
4. 冷却用ラック及び氷（クラッシュアイス）
5. マイクロピペット
- \*\* 6. リアルタイム PCR 装置：アブ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）

7. ウイルス RNA 抽出精製キット：QIAamp® Viral RNA Mini Kit（QIAGEN 製）又は同等品
8. 1.5 mL 容マイクロ遠心チューブ（RNase/DNase フリー）
9. ピペットチップ（RNase/DNase フリー）
10. 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）
11. 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。

- \* 1. 検出チャンネル  
SARS-CoV-2 (N2) : FAM (Reporter : FAM、Quencher : BHQ1)  
内源性参照物質 B2M : HEX (Reporter : HEX、Quencher : BHQ1)
2. Reference Dye（該当する機種のみ）  
ROX
3. PCR 反応液量  
20.0 µL
4. 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 °C	10分	No
2	45回	95 °C	1秒	No
		64 °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

- \* 1. 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。
2. 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。
3. 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。

4. 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ウン (約 5 秒) します。
5. 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。
- \* 6. 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>①</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>②</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>③</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>④</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

### \*\* 1. 臨床性能試験 (購入検体)

鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔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、鼻咽頭ぬぐい液では、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、本試験に使用した鼻咽頭ぬぐい液の陽性検体には、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 (国内組織バンク検体)	感染研法		計
	陽性	陰性	
本品	陽性	53	53
	陰性	1	50
計	54	50	104

全体一致率 99.0 % (103/104 : 95 % CI 94.8-99.8 %)

陽性一致率 98.1 % (53/54 : 95 % CI 90.1-100 %)

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。

鼻腔ぬぐい液では、陽性一致率 98.2 %、陰性一致率 100 % でした。なお、本試験に使用した鼻腔ぬぐい液の陽性検体には、20 copies/test 未満のものが 3 検体、20~200 copies/test のものが 11 検体含まれます。本試験はウクライナで採取された 31 検体、アメリカ合衆国で採取された 77 検体を用いて実施しています。

鼻腔ぬぐい液 (海外組織バンク検体)	感染研法		計
	陽性	陰性	
本品	陽性	54	54
	陰性	1	53
計	55	53	108

全体一致率 99.1 % (107/108 : 95 % CI 94.9-100 %)

陽性一致率 98.2 % (53/54 : 95 % CI 90.3-100 %)

陰性一致率 100 % (53/53)

なお、判定が異なった1検体については、感染研法にて2.9 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、いずれの方法も陰性3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。

## \*\*2. 臨床性能試験

COVID-19 と診断された患者もしくは COVID-19 が疑われる患者から採取された鼻咽頭ぬぐい液及び唾液検体を用いて、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）との比較試験を行いました。その結果、鼻咽頭ぬぐい液では陽性一致率 98.1%、陰性一致率 93.7%、唾液検体では陽性一致率 95.7%、陰性一致率 47.5%の結果となりました。

鼻咽頭ぬぐい液 (臨床検体)		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	157	4	161
	陰性	3	59	62
計		160	63	223

全体一致率 96.9% (216/223 : 95% CI 98.7-93.6%)

陽性一致率 98.1% (157/160 : 95% CI 99.6-94.6%)

陰性一致率 93.7% (59/63 : 95% CI 98.2-84.5%)

鼻咽頭ぬぐい液検体において両法の判定が乖離した7検体のウイルス量はいずれも最小検出感度付近であり、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。

唾液 (臨床検体)		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	268	32	300
	陰性	12	29	41
計		280	61	341

全体一致率 87.1% (297/341 : 95% CI 90.5-83.1%)

陽性一致率 95.7% (268/280 : 95% CI 97.8-92.6%)

陰性一致率 47.5% (29/61 : 95% CI 60.7-34.6%)

唾液検体において両法の判定が乖離した44検体のウイルス量はいずれも最小検出感度付近であり、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。

本品は感染研法と比較して、最小検出感度付近の検出率が高い傾向が認められ陰性一致率が低い値を示しています。一方で、本試験には COVID-19 発症から10日以降が経過し感染研法陰性と判定された検体を陰性検体として組み込んでおりますが、「新型コロナウイルス感染症 診療の手引き 第7.2版」において唾液検体の利用は9日以内とされていることから、実臨床における偽陽性リスクは本試験の結果より低くなることが予想されます。

## 【性能】

### 性能

#### 1. 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。

#### 2. 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。

#### 3. 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。

#### 4. 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

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。

6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 使用期限切れのキットは使用しないでください。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 構成試薬をつぎ足して使用しないでください。
14. 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。
15. 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。
- \* 16. 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℃で保存してください。
- \* 17. Enzyme Mix 以外の試薬は、-25～-15℃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。
18. 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。
19. 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が確認し、付着があった場合は、再度スピンドウンしてください。
20. 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。
21. 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。
22. 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。
23. 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。

#### 廃棄上の注意

1. 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。
2. PCR 反応生成物は、使用施設内でオートクレープ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。
3. 検体及び本品を取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。

4. 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】

1. 貯蔵方法  
-25℃～-15℃で、暗所にて保存してください。
2. 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】

- (1) 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>)
- (2) 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>)
- (3) 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>)
- (4) 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>)
- (5) WHO ウェブサイト  
"Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard"  
(<https://covid19.who.int/>)

#### 【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。

**REF**

カタログ番号



使用期限

**IVD**

体外診断用の専用製品

**LOT**

ロット番号



添付の文書参照



テスト数



保存温度



直射日光遮へい

---

製造販売元

**シスメックス株式会社**

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073

Tel 078-265-0500