

## 体外診断用医薬品

製造販売承認番号 30200EZ00032000

品番 423738

※ 2020年10月改訂 (第2版)

2020年06月作成 (第1版)

P818

核酸同定・一般細菌キット  
核酸同定・ウイルスキット  
SARSコロナウイルス核酸キット  
FilmArray 呼吸器パネル 2.1

## ■重要な基本的注意

- 本品の試験結果レポートには *Bordetella parapertussis* の結果が表示されますが、当該項目については承認されておらず、診断に使用することはできません。
- 本品の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。
- COVID-19 の診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より公表されている最新情報を参照し、臨床症状も含め総合的に判断してください。
- 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。

## ■一般的な注意

- 本品は、体外診断用であり、診断以外の目的に使用しないでください。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- 本品の取扱説明書や使用する機器の添付文書及び取扱説明書等をよく読んでから使用してください。
- 全ての検体及び廃棄物は、感染の危険があるものとして取り扱ってください。
- 本品は定性試験であり、定量試験ではありません。
- 呼吸器感染症の徴候や症状がない患者からの検体については、本品の試験性能は確立されていません。
- 本品の試験性能に対する抗菌薬治療の影響は評価されていません。
- パネルに含まれる微生物による感染症の治療経過モニタリングについては、本品の試験性能は確立されていません。
- 血液や血液製剤のスクリーニングについては、本品の試験性能は確立されていません。
- 細菌及びウイルスの核酸は、微生物の生存能に関係なく体内に存続することがあります。標的微生物が検出された場合、その微生物の感染性やその微生物が臨床症状の原因微生物であることを示唆するものではありません。
- 本品は全て単回使用です。

## ■形状・構造等 (キットの構成)

&lt;構成試薬&gt;

## 1. FilmArray RP2.1 パウチ

Maxima H+ Reverse Transcriptase

DNA ポリメラーゼ (Klen Taq)

LC Green Plus 色素

dNTPs

PCR プライマー

		プライマー名称									
Outer primer	Ad2OF303	Ad7OF04	BPOR91	CpOR232	FAH3OFmod	FAP2ORc	HEOF3	PI1OR16	SARS21OR		
	Ad2OF304	Ad7OF03a	HKUOF157	FAH1OF298	FAH3OR28	FAP2ORd	HEOF272	PI2OF11	SARS22OF		
	Ad2OR305	Ad7OF03b	HKUOR235	FAH1OR299	FAP1OF1	FBOF19	HEOF98	PI2OR1	SARS22OR		
	Ad2OR306	Ad7OR03	229EOF248	FAH1OF2	FAP1OR87	FBOR20	HEOF99	PI3OF7			
	Ad3OF01	Ad7OR03a	229EOR249	FAH1OF0b	FAP2OFa	hMOF1	HEOR101	PI3OR1			
	Ad3OR01a	Ad8OF01	NL63OF117	FAH1bOF2	FAP2OFb	hMOR195	HEOR281	PI4OF166			
	Ad3OR01b	Ad8OF01a	NL63OR213	FAH1OR2	FAP2OFc	hMOR196	HEOR273	PI4OR167			
	Ad6OF01	Ad8OR01	OC43OF01	FAH1ORb	FAP2OFd	hMOR3	MpOF62	RSOF3			
	Ad6OR01	Ad8OR01a	OC43OR02	FAH1bOR	FAP2ORa	HEOF163	MpOR63	RSOR1			
	Ad6OR01a	BPOF90	CpOF231	FAH3OF27	FAP2ORb	HEOF2	PI1OF15	SARS21OF			
Inner primer	Ad2IF307	Ad3IR01b	Ad8IR01	OC43IF2	FAH1IR2	FAP2IFa	hMIR194	PI1IR1	RSIF216		
	Ad2IF308	Ad3IR01c	BpIF92	OC43IR	FAH1IRb	FAP2IFb	hMIR2	PI2IF1	RSIR1		
	Ad2IF309	Ad6IF01	BpIR93	CpIF233	FAH1IRc	FAP2IFc	HEIF106	PI2IR10	RSIR2		
	Ad2IR310	Ad6IR01	HKUIF155	CpIR234	FAH3IF25	FAP2IRa	HEIF2	PI3IF1	SARS21IF		
	Ad2IR311	Ad7IF02	HKUIR156	FAH1IF300	FAH3IFmod	FBIF17	HEIR2	PI3IR1	SARS21IR		
	Ad3IF01a	Ad7IF02a	229EIF246	FAH1IR301	FAH3IR26	FBIR1	HEIR3	PI4IF1a	SARS22IF		
	Ad3IF01c	Ad7IR02	229EIR247	FAH1IF1	FAH3IR3	hMIF124	MpIF61.9	PI4IF1b	SARS22IR		
	Ad3IF01d	Ad7IR02a	NL63IF115	FAH1IF1b	FAP1IF3	hMIF192	MpIR62.6	PI4IR1a			
	Ad3IR01a	Ad8IF01	NL63IR116	FAH1IF1c	FAP1IR3a	hMIF3	PI1IF13	PI4IR1b			

## 2. 水和溶液バイアル

## 3. サンプルバッファ

&lt;付属品&gt;

## 1. サンプルインジェクションバイアル

## 2. トランスファーピペット

取扱説明書を必ずご参照ください。

## ■使用目的

鼻咽頭ぬぐい液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌及び SARS-CoV-2 の核酸検出（病原性微生物感染の診断補助）

## ■測定原理

本品は、Multiplex-Nested PCR 法を利用し、インターカラーターの蛍光測定により、標的微生物の核酸を検出するキットです。

検体中の微生物から核酸を抽出し、RNA は逆転写酵素で cDNA とした後、DNA ポリメラーゼ、PCR1 プライマー（Outer primer）及び dNTPs 存在下で PCR 反応を行い標的 DNA を増幅させます（マルチプレックス PCR（第 1 ステージ PCR））。増幅産物を含む反応液は、希釈後、新たな DNA ポリメラーゼ、dNTPs 及び蛍光色素と混合され、第 2 ステージ PCR 用アレイの各ウェルに入ります。アレイの 1 ウェルに 1 Assay の PCR2 プライマー（Inner primer）が予め含まれており、Assay ごとの Nested PCR（第 2 ステージ PCR）反応が各ウェルで行われます。この DNA 増幅過程で、2 本鎖 DNA に蛍光インターカラーターが取り込まれ、蛍光シグナルを発するようになります。Nested PCR（第 2 ステージ PCR）終了後、アレイの温度を徐々に上昇させると相補的 DNA の結合が解離して蛍光インターカラーターが外れ消光します。各ウェルの蛍光値をモニターして得られるウェルごとの DNA 融解曲線から融解温度（Tm）を得ます。PCR 産物における Tm は、配列構造において固有であり、予測可能であるため、各ウェルから得られた Tm が、予め設定した Assay ごとの Tm の範囲内である場合、そのウェルの融解曲線解析結果を positive と判定します。1 つの Assay は 3 ウェルから成り、3 ウェル中 2 ウェル以上の融解曲線解析結果が positive であり、かつ、positive となる Tm の少なくとも 2 つがほぼ同じ（1°C 以内）である場合、その Assay を positive と判定します。positive となる条件を満たさない場合、その Assay は negative と判定されます。

## ※ ■操作上の注意

### <測定試料の性質、採取法>

- 患者検体の採取 / 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。
- 標準的手法により鼻咽頭ぬぐい液をスワブ（NPS）で採取し、直ちにウイルス輸送培地（最大量 3 mL）に入れ、測定検体としてください。ウイルス輸送培地中の NPS 以外の検体検査については検証していません。
- 試験に必要な最小検体量は、0.3 mL (300 µL) です。
- 採取した検体は速やかに測定してください。ただし、直ちに測定できない場合、検体は 15 ~ 25°C で最大 4 時間、2 ~ 8°C で最大 3 日間、凍結状態（-15°C 以下又は -70°C 以下）で最大 30 日間、保存することが可能です。
- 採取した検体は試験前に遠心分離しないでください。
- 本品はヒト由来の検体の使用についてのみ評価されています。
- 本品は、免疫が低下している患者から採取した NPS 検体については性能評価をしていません。
- 細菌及びウイルスの核酸検出結果は、検体採取、取扱い、輸送、保存等を正しく実施したか否かにより左右されます。不適切な検体採取、取扱い、輸送、保存等を行った検体の場合、偽陽性又は偽陰性となる可能性があります。
- 本品と PrimeStore® Molecular Transport Medium (MTM) で保存した鼻咽頭検体との適合性は評価されていません。PrimeStore® MTM 及び本品のサンプルバッファーにはグアニジン塩が含まれており、漂白剤と反応し、有毒なガスを発生します。検体採取又は鼻咽頭検体の試験時に、消毒の目的で漂白剤を使用する際には注意してください。

### <妨害物質・妨害薬剤>

妨害物質試験で確認した物質と試験濃度を表 1 に示します。漂白剤のみ妨害が確認されました。試験の前に検体を漂白剤にばく露すると、漂白剤が検体中の微生物や核酸を損傷し、偽陰性結果を引き起こす可能性があります。漂白剤の影響は、漂白剤の濃度やばく露時間に依存することが確認されています。

表 1 妨害物質試験で確認した物質と試験濃度<sup>a</sup>

試験物質	検査濃度	試験物質	検査濃度
ヒト全血	10% v/v	うっ血除去点鼻薬 (塩酸オキシメタゾリン 0.05%、塩化ベンザルコニウム、リン酸)	1% v/v
ヒト粘液 (痰)	1 スワブ /mL サンプル	鎮痛軟膏剤 (Vicks® VapoRub®)	1% w/v
ヒトゲノム DNA	20 ng/µL	ワセリン	1% w/v
ヒト末梢血単核細胞 (PBMCs)	1.0E+03 cell/µL	嗅ぎたばこ	1% w/v
Coronavirus 229E	1.7E+04 TCID <sub>50</sub> /mL	漂白剤 <sup>b</sup>	1% 及び 2% v/v [最大塩素量 1024 ppm]
Coronavirus OC43	9.6E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	消毒ワイプ (塩化アンモニウム)	1/2 平方インチ
Adenovirus A12	8.9E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	エタノール	7% v/v
Parainfluenza Virus 3	6.6E+05 TCID <sub>50</sub> /mL	DNAZap (Ambion™ AM9891G 及び AM9892G)	1% v/v
<i>Bordetella pertussis</i>	5.8E+08 CFU/mL	RNaseZap (Ambion™ AM9782)	1% v/v
Enterovirus D68	1.6E+07 TCID <sub>50</sub> /mL	レーヨンスワブ (Copan 168C)	N/A (該当なし)
Echovirus 6	1.0E+07 TCID <sub>50</sub> /mL	ナイロンフロック加工スワブ (Copan 553C)	N/A (該当なし)
Respiratory Syncytial Virus	4.2E+04 TCID <sub>50</sub> /mL	ポリエステルスワブ (Copan 175KS01)	N/A (該当なし)
<i>Staphylococcus aureus</i>	2.5E+07 CFU/mL	アルギン酸カルシウムスワブ (Puritan 25-801 A 50)	N/A (該当なし)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.7E+07 CFU/mL	M4® Transport Medium (Remel)	100%
<i>Streptococcus salivarius</i>	2.5E+09 CFU/mL	M4-RT® Transport Medium (Remel)	100%
<i>Haemophilus influenzae</i>	6.2E+07 CFU/mL	M5™ Transport Medium (Remel)	100%
<i>Candida albicans</i>	1.0E+06 CFU/mL	M6™ Transport Medium (Remel)	100%
Herpes Simplex Virus 1	1.6E+06 TCID <sub>50</sub> /mL	BD ユニバーサルバイラルトランスポート (BD)	100%
Cytomegalovirus	1.2E+06 TCID <sub>50</sub> /mL	Sigma-Virocult™ Viral Collection and Transport System (Swab and Transport Medium)	100%
トブラマイシン	0.6 mg/mL	Copan ESwab™ Sample Collection and Delivery System (Swab and Liquid Amies Medium)	100%
ムピロシン	2% w/v	PrimeStore® Molecular Transport Medium (MTM)	70% v/v
保存剤含有生理食塩液点鼻薬 (0.65% 塩化ナトリウム、フェニルカルピノール、塩化ベンザルコニウム)	1% v/v		

<sup>a</sup> 経鼻インフルエンザワクチン (FluMist など) は評価していませんが、本品の Influenza A (subtype) 及び Influenza B Assay と反応することが予測されています。

<sup>b</sup> サンプルと 2% 漂白剤を 10 分間又は一晩培養したいくつかの検出対象物について、Not Detected (非検出) の結果が報告されました。これはバウチ機能の阻害や干渉ではなく、主として検体中の微生物 / 核酸の損傷の結果生じたと結論付けられました。

<交差反応性>

1. 交差反応性試験を行った微生物を表 2 に示します。以下の微生物は、交差反応により、測定結果に影響を及ぼす可能性があります。
  - *B. pertussis* 以外の *Bordetella* 種 (*B. parapertussis* や *B. bronchiseptica* など) は、*B. pertussis* (*ptxP*) として検出される可能性があります。*B. bronchiseptica* と *B. parapertussis* の有する百日咳毒素偽遺伝子配列が高濃度 ( $\geq 1.2E+09$  CFU/mL) で存在する場合にそれらを主に増幅する可能性があるためです。*B. parapertussis* との間の交差反応性は同時検出として報告されますが、大半の *B. bronchiseptica* (IS1001 を有していない) 株との交差反応性は *B. pertussis* 検出とのみ報告されます。*B. bronchiseptica* 感染症はヒトではまれであり、イヌ伝染性気管支炎で検出されます。
  - *B. pertussis*、*B. parapertussis* 及び *B. bronchiseptica* が高濃度で存在する場合、Human Rhinovirus/Enterovirus として検出される可能性があります。*B. pertussis* との交差反応性は、 $4.5E+07$  CFU/mL 以上の濃度で認められました。*B. parapertussis* 及び *B. bronchiseptica* との交差反応性は *in silico* 解析に基づき予測されましたが、濃度  $1.2E+09$  CFU/mL の試験では認められていません。Human Rhinovirus/Enterovirus と *B. pertussis* または *B. parapertussis* の間の交差反応性は同時検出として報告されますが、大半の *B. bronchiseptica* (IS1001 を有していない) 株との交差反応性は Human Rhinovirus/Enterovirus 検出とのみ報告されます。
  - プタ由来の Influenza A H1N1 は、Influenza A H1-2009 として検出される可能性があります。
  - *in silico* 解析で、SARS-CoV-2 Assays と bat coronavirus sequence (accession number MN996532)、bat SARS-like coronaviruses (accession numbers MG772933 及び MG772934) 及び a pangolin coronavirus (accession number MT084078) との交差性が示されています。これらのコウモリ及びセンザンコウから分離されたコロナウイルスがヒトの鼻咽頭スワブ検体で見つかる可能性は低いといえますが、これらのウイルスが存在する場合には交差反応性により「SARS-CoV-2」として検出される可能性があります。
2. 本品の検出対象の病原体固有ではない増幅や気道内に認められる (常在) 微生物との交差反応により偽陽性となるリスクがあります。また現時点で未確認の遺伝子変異により誤った結果が得られる可能性があります。

表 2 交差反応性試験を行った微生物  
本品の標的ではない増幅の可能性がある微生物を 下線太字 で示す。

ウイルス			
Adenovirus	Herpes Simplex Virus 1 (HSV1)	<u>Influenza A Hsw N1 (A/NewJersey/8/76)</u>	Respiratory Syncytial Virus
Bocavirus	Herpes Simplex Virus 2 (HSV2)	Influenza B (Massachusetts/2/12)	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)
Coronavirus 229E	Human Herpes Virus 6 (HHV6)	Influenza C ( <i>in silico</i> 解析)	<u>SARS-CoV-2 関連コロナウイルス</u>
Coronavirus HKU1	Human Metapneumovirus	Measles Virus	Bat SARS-like Coronavirus (recombinant)
Coronavirus NL63	Human Parechovirus (HPEV)	Mumps	Bat SARS-like Coronavirus HKU5 (recombinant)
Coronavirus OC43	Human Rhinovirus (Type 1A)	Parainfluenza Virus 1	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)
Cytomegalovirus (CMV)	Influenza A (H1N1) pdm09 (Michigan/45/15)	Parainfluenza Virus 2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus (SARS)
Enterovirus (D68)	Influenza A H1N1 (A1/FM/1/47)	Parainfluenza Virus 3	
Epstein-Barr Virus (EBV)	Influenza A H3N2 (A/Alice)	Parainfluenza Virus 4	
細菌			
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Coxiella burnetii</i> ( <i>in silico</i> 解析)	<i>Leptospira interrogans</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Bacillus anthracis</i> ( <i>in silico</i> 解析)	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Bordetella avium</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u><i>Bordetella bronchiseptica</i></u>	<i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Bordetella hinzii</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Mycoplasma orale</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Bordetella holmesii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<u><i>Bordetella parapertussis</i></u>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Neisseria elongata</i>	<u>非検出対象の真菌 / 酵母様真菌</u>
<u><i>Bordetella pertussis</i></u>	<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Aspergillus flavus</i>
<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Legionella (Fluoribacter) bozemaniae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Aspergillus fumigatus</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Legionella (Fluoribacter) dumoffii</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Blastomyces dermatitidis</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Legionella (Tatlockia) micdadei</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydia psittaci</i> ( <i>in silico</i> 解析)	<i>Legionella feeleii</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Legionella longbeachae</i>	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	<i>Histoplasma capsulatum</i> ( <i>in silico</i> 解析)
<i>Corynebacterium striatum</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii (carinii)</i>

<その他>

1. 本品の使用にあたっては、専用機器「FilmArray システム」等を用いてください。
2. Influenza Virus 検出において、既存のウイルス株と現時点で未確認の遺伝子変異株を鑑別できない可能性があります。遺伝子変異株による感染症が疑われる場合、臨床医等は地方自治体や管轄の保健所等へ検体を輸送し公的機関による診断を求める必要があります。
3. 微生物 / 増幅産物による汚染防止：本品及び作業エリアの汚染を防ぐために、以下を厳守してください。
  - 全ての作業は安全キャビネット内で取扱ってください。安全キャビネットが使用できない場合は、それに代わるフェイスシールド等を用いてください。
  - 検査担当者に呼吸器症状 (鼻水、咳等) がある場合、マスク等を着用し、検体取扱い中はマスクに触れないように作業してください。
  - 病原体を含む検体の培養や免疫蛍光試験等で恒常的に使用されたエリア内で、検体や本品の取扱いは避けることを推奨します。
  - 検体処理する前に、作業エリア及びパウチローディングステーションを直前に調整した漂白剤又は同等の消毒剤などで清浄な状態にしてください。残留物の影響をなくすために、清浄な状態にした表面を水で拭いてください。
  - 本品で標的になる病原体が含まれるワクチン等にばく露されたエリアでの検体採取等は、偽陽性が生じる可能性がありますので行わないでください。
  - 必要以上に本品を触らないでください。
  - パウチを取り扱う際は、パウチを突き刺す可能性のある鋭利な物に触れないようにしてください。
  - 試験完了後、使用済みパウチは速やかに適切なバイオハザード容器に入れて廃棄してください。
4. パウチ表面に液体が認められた場合、液体及びパウチをバイオハザード容器に入れて廃棄してください。また、装置内及び作業エリアは専用機器オペレーターマニュアルの指示に従い、除染してください。作業エリアの除染が完了するまで、次の測定を実施しないでください。
5. 1 つの検体から 4 種以上の微生物の存在が検出された場合、複合感染を確認するための再試験の実施を推奨します。
6. パウチの開封後、パウチをパウチローディングステーションに挿入し、30 分以内に試薬等をロードしてください。ロードしたパウチは、60 分以内に試験を開始してください。また、試験前に 40°C を超える温度にさらさないでください。

## ■用法・用量（操作方法）

### <試薬の調製方法>

本品の全ての構成試薬はそのまま使用します。

### <必要な器具、器材・試料等>

専用機器「FilmArray システム」又は同等な専用機器（パウチローディングステーション含む）

10% 漂白剤又は同等の消毒剤

### <測定（操作）法>

- 各手順の詳細は、専用機器及び本品の取扱説明書を参照してください。
- 作業領域及びパウチローディングステーションを清浄な状態にするときは、直前に調製した 10% 漂白剤又は適切な消毒剤を用いて洗浄した後に水拭きしてください。
- 真空パッケージからパウチを取り出し、パウチローディングステーションに挿入します。この時、パウチの赤と青のラベルが、パウチローディングステーションの赤と青の矢印と色が合うように挿入します（図 1 参照）。
- 付属品のサンプルインジェクションバイアルをパウチローディングステーションの赤いウェル内に、そして、水和溶液バイアルを青いウェル内に入れます（図 1 参照）。
- 水和溶液バイアルを回して外し、水和溶液ポートに差し込みます。青いキャップ部分はパウチローディングステーションに残ります（図 2 参照）。
- 水和溶液バイアルがパウチを貫通する際にわずかな音が聞こえ、抵抗が緩和されるのを感じるまで押し下げてください。減圧により適正量がパウチに流れ込みます。水和溶液バイアル内の水和溶液がパウチ内に流れ込むと、パウチに含まれる凍結乾燥試薬が水和されます。水和溶液バイアル内の水和溶液がパウチ内に流れ込まず、パウチが水和されない（凍結乾燥試薬がペレット状のまま）場合は、水和溶液ポートのシールが破れていることを確認してください。破けていても流れ込まない場合、そのパウチは捨て、新しいパウチを用いて最初から操作をやり直してください。
- サンプルバッファの先端に触れないように、サンプルバッファの先端を上向きにします。
- サンプルバッファ側面のプラスチックタブをシールが破れるまで強くつまんでください。サンプルインジェクションバイアルの真上で先端を下にして、ゆっくりとサンプルバッファ中のバッファをサンプルインジェクションバイアルに注入します（図 3 参照）。再度、サンプルバッファ内に残ったバッファをサンプルインジェクションバイアルに注入します。この時なるべく気泡を生じないようにするため、2 回で出し切ってください。
- 検体をボルテックスミキサー又は転倒混和にてよく混ぜます。付属品のトランスファーピペットを用いて、ピペットの 3 番目の線（約 0.3 mL）まで検体を吸引してください。吸引した検体をサンプルインジェクションバイアルに加え（図 4 参照）。この時、トランスファーピペットで検体をかき混ぜないでください。
- サンプルインジェクションバイアルの蓋をしっかりと閉め、パウチローディングステーションから取り出し、ゆっくりと 3 回以上転倒混和します（図 5 参照）。サンプルインジェクションバイアルをパウチローディングステーションの赤いウェルに戻します。
- サンプルインジェクションバイアルをゆっくりと回して赤いキャップを外し、5 秒経過後にサンプルポートに差し込んでください。赤いキャップ部分はパウチローディングステーションに残ります（図 6 参照）。
- サンプルインジェクションバイアルがパウチを貫通する際にわずかな音が聞こえ、抵抗が緩和されるのを感じるまで押し下げてください。サンプルインジェクションバイアル内の検体混合物が、適正量減圧パウチ内に吸引されるのを待ちます。
- 検体混合物がサンプルポートの横にあるウェルに入っていることを確認します。この時、サンプルインジェクションバイアルから検体混合物が流れ込まなかった場合、新しいパウチを用いて最初から操作をやり直してください。パウチラベルに検体 ID 等を記載することを推奨します。
- パウチローディングステーションからパウチを取り出し、専用機器に挿入します。
- 専用機器により自動的に PCR 反応が行われ、検体中の対象細菌及びウイルスを同定します。

【注意】専用機器は、操作開始後 1 分間、高い金属音を発しますが、異常を示すものではありません。

- 使用済みパウチは、測定完了後、直ぐに廃棄してください。



## ■測定結果の判定法

- DNA 融解曲線解析により、各 3 ウェルの増幅産物の評価が実施されます。
- 各 Assay の 3 ウェルのうち少なくとも 2 ウェルの Tm が予め設定した融解温度範囲内であり、かつ、それらの少なくとも 2 つがほぼ同じ（1°C 以内）温度である場合、positive と判定されます。
- 上記条件を満たさない場合、negative と判定されます。
- Adenovirus は、検出に関わる 5 種の Assay のうち 1 種でも positive と判定された場合、Adenovirus Detected と報告されます。
- SARS-CoV-2 は、検出に関わる 2 種の Assay のうち 1 種でも positive と判定された場合、SARS-CoV-2 Detected と報告されます。
- Influenza A は、検出に関わる 2 種の Influenza A Assay (FluA-pan-1、FluA-pan-2) 及び 3 種の赤血球凝集素遺伝子型分類 Assay (FluA-H1-2、FluA-H1-2009、FluA-H3) の positive/negative の結果に基づき表 3 の判定方法に従い報告されます。判定結果において、Equivocal（判定保留）となった検体、複数の亜型が検出された検体は再試験してください。
- Adenovirus、SARS-CoV-2 及び Influenza A 以外のウイルス及び細菌は、検出に関わる Assay の結果が positive の場合「Detected（検出）」、negative の場合「Not Detected（非検出）」と報告されます。

表 3 Influenza A の判定方法

結果	Assay				対応
	FluA-pan Assays (n=2)	FluA-H1-2	FluA-H1-2009	FluA-H3	
Influenza A Not Detected	Negative	Negative	Negative	Negative	なし
Influenza A H1	≧ 1 Positive	Positive	Negative	Negative	
Influenza A H3	≧ 1 Positive	Negative	Negative	Positive	
Influenza A H1-2009	≧ 1 Positive	Any result	Positive	Negative	
Influenza A H1 及び Influenza A H3	≧ 1 Positive	Positive	Negative	Positive	
Influenza A H1-2009 及び Influenza A H3	≧ 1 Positive	Any result	Positive	Positive	多重感染の可能性はあるが稀であり <sup>a</sup> 、結果を確認するために再試験する <sup>b</sup>
Influenza A (no subtype detected)	2 Positive	Negative	Negative	Negative	
Influenza A Equivocal	1 Positive	Negative	Negative	Negative	
Influenza A H1 Equivocal	Negative	Positive	Negative	Negative	
Influenza A H3 Equivocal	Negative	Negative	Negative	Positive	
Influenza A H1-2009 Equivocal	Negative	Any result	Positive	Negative	再試験

a 本品は多価ワクチンに含まれている複数の Influenza Virus を同時に検出できる。

b 反復して複数の検出結果が得られた場合は、他の Influenza サブタイプ分析検査でさらに確認する必要がある。

<判定上の注意>

- 非検出結果は、呼吸器感染症の可能性を否定するものではありません。本品で検出可能な微生物以外は検出できません。また鼻咽頭からの採取検体では検出不可能な下気道感染の可能性がります。
- 陽性結果であっても、本品に含まれない微生物との複合感染の可能性を除外することはできません。気道感染症の疑いがある患者検体を評価する際は、他の臨床検査（細菌及びウイルスの培養や X 線検査等）の実施が必要となります。
- Influenza A の検出において、Influenza A Assay (FluA-pan-1、FluA-pan-2) がいずれも positive で、赤血球凝集素遺伝子亜型分類 Assay (FluA-H1-2、FluA-H1-2009、FluA-H3) のいずれも negative の場合、測定結果は Influenza A (no subtype detected) と報告されます。このような結果は、検体中のウイルス力価が低く亜型分類 Assay で検出できなかったか、あるいは新型 Influenza A 株の可能性を示唆します。Influenza A (no subtype detected) の結果が出た場合は、同じ検体を再試験してください。再試験の結果が初回結果と異なる場合は、3 度目の試験を行い再検査の正確さを確認します。再試験の結果が初回結果と同じ場合は、本品の性能を確認するため、外部標準物質 (Influenza A H1、Influenza A H3、Influenza A H1-2009 が検出確認された検体サンプル) を試験してください。また PCR 増副産物汚染を確認するために陰性コントロールの試験も行ってください。外部標準物質及び陰性コントロールが正確に検出された場合は、確認検査のため管轄の保健所又は地方衛生研究所等へ報告 / 連絡をしてください。
- Influenza A の検出において Equivocal の結果となった場合は、検体を再試験し、再試験結果を報告します。再試験の結果が再び Equivocal の場合、最終的な結果は「Detected」と判断すべきです。
- 本品の Influenza A の亜型分類分析は、赤血球凝集素 (H) 遺伝子のみを標的としています。本品はノイラミナーゼ (N) 亜型は検出及び識別されません。
- 偽陰性の結果は、検体中の微生物の濃度が最小検出感度未満の場合に起こる可能性があります。また、標的領域の遺伝子変異や阻害物質の存在、テクニカルエラー等でも偽陰性の結果が生じます。その他、抗ウイルス薬や抗菌薬療法を使用している場合においても検査結果に影響を及ぼす可能性があります。

■臨床的意義

本品の SARS-CoV-2 検出性能評価を目的とした米国での臨床性能試験結果を表 4 に示します。表 4 は、2019 年 12 月以前に患者から採取した保存鼻咽頭検体 (陰性検体) に不活化した SARS-CoV-2 をスパイクした 50 検体 (スパイク濃度:LoD の 2 倍 (25 検体)、3 倍 (15 検体)、5 倍 (10 検体)) と、非スパイク検体 (陰性検体) についての試験結果です。陽性一致率、陰性一致率ともに 100% でした。

表 4 SARS-CoV-2 検出性能に関するスパイク検体での臨床性能試験結果

既知結果との一致率			
陽性一致率 TP/(TP+FN)	%	陰性一致率 TN/(TN+FP)	%
50/50	100%	10/10	100%

■性能

1. 相関性試験成績

患者検体を用いて対照品 (FilmArray 呼吸器パネル) との相関性試験を行いました。検出例数が少なかった微生物については、その微生物が検出された保存検体を用いて対照品との比較を行いました。Influenza A については、スパイク検体による検討も行いました。

表 5 患者検体を用いた相関性試験結果 (検体採取後凍結保存せずに測定 (Fresh)、凍結保存後に測定 (Frozen))

検出対象		陽性一致率			陰性一致率		
		本品陽性 / 対照品陽性	%	95% CI	本品陰性 / 対照品陰性	%	95% CI
ウイルス							
Adenovirus <sup>a</sup>	Fresh	36/38	94.7	82.7-98.5	850/880	96.6	95.2-97.6
	Frozen	34/36	94.4	81.9-98.5	640/658	97.3	95.7-98.3
	Overall	70/74	94.6	86.9-97.9	1490/1538	96.9	95.9-97.6
Coronavirus 229E <sup>b</sup>	Fresh	5/5	100	56.6-100	909/913	99.6	98.9-99.8
	Frozen	6/7	85.7	48.7-97.4	686/687	99.9	99.2-100
	Overall	11/12	91.7	64.6-98.5	1595/1600	99.7	99.3-99.9
Coronavirus HKU1 <sup>c</sup>	Fresh	1/1	100	-	917/917	100	99.6-100
	Frozen	42/42	100	91.6-100	640/652	98.2	96.8-98.9
	Overall	43/43	100	91.8-100	1557/1569	99.2	98.7-99.6
Coronavirus NL63 <sup>d</sup>	Fresh	0/0	-	-	917/918	99.9	99.4-100
	Frozen	40/40	100	91.2-100	645/654	98.6	97.4-99.3
	Overall	40/40	100	91.2-100	1562/1572	99.4	98.8-99.7
Coronavirus OC43 <sup>e</sup>	Fresh	11/13	84.6	57.8-95.7	904/905	99.9	99.4-100
	Frozen	22/28	78.6	60.5-89.8	662/666	99.4	98.5-99.8
	Overall	33/41	80.5	66.0-89.8	1566/1571	99.7	99.3-99.9
Human Metapneumovirus <sup>f</sup>	Fresh	5/5	100	56.6-100	913/913	100	99.6-100
	Frozen	68/70	97.1	90.2-99.2	616/624	98.7	97.5-99.3
	Overall	73/75	97.3	90.8-99.3	1529/1537	99.5	99.0-99.7
Human Rhinovirus/ Enterovirus <sup>g</sup>	Fresh	320/328	97.6	95.3-98.8	532/590	90.2	87.5-92.3
	Frozen	105/108	97.2	92.1-99.1	567/586	96.8	95.0-97.9
	Overall	425/436	97.5	95.5-98.6	1099/1176	93.5	91.9-94.7
Influenza A <sup>h</sup>	Fresh	3/3	100	43.9-100	915/915	100	99.6-100
	Frozen	75/75	100	95.1-100	616/616	100	99.4-100
	Overall	78/78	100	95.3-100	1531/1531	100	99.7-100
Influenza A H1	Fresh	0/0	-	-	918/918	100	99.6-100
	Frozen	0/0	-	-	691/691	100	99.4-100
	Overall	0/0	-	-	1609/1609	100	99.8-100
Influenza A H1-2009	Fresh	0/0	-	-	918/918	100	99.6-100
	Frozen	74/74	100	95.1-100	617/617	100	99.4-100
	Overall	74/74	100	95.1-100	1535/1535	100	99.8-100

検出対象		陽性一致率			陰性一致率		
		本品陽性 / 対照品陽性	%	95% CI	本品陰性 / 対照品陰性	%	95% CI
Influenza A H3	Fresh	3/3	100	43.9-100	915/915	100	99.6-100
	Frozen	1/1	100	-	690/690	100	99.4-100
	Overall	4/4	100	51.0-100	1605/1605	100	99.8-100
Influenza B <sup>i</sup>	Fresh	0/0	-	-	918/918	100	99.6-100
	Frozen	14/14	100	78.5-100	678/680	99.7	98.9-99.9
	Overall	14/14	100	78.5-100	1596/1598	99.9	99.5-100
Parainfluenza Virus 1 <sup>j</sup>	Fresh	5/5	100	56.6-100	913/913	100	99.6-100
	Frozen	4/4	100	51.0-100	689/690	99.9	99.2-100
	Overall	9/9	100	70.1-100	1602/1603	99.9	99.6-100
Parainfluenza Virus 2 <sup>k</sup>	Fresh	46/47	97.9	88.9-99.6	863/871	99.1	98.2-99.5
	Frozen	0/0	-	-	694/694	100	99.4-100
	Overall	46/47	97.9	88.9-99.6	1557/1565	99.5	99.0-99.7
Parainfluenza Virus 3 <sup>l</sup>	Fresh	40/42	95.2	84.2-98.7	867/876	99.0	98.1-99.5
	Frozen	3/3	100	43.9-100	690/691	99.9	99.2-100
	Overall	43/45	95.6	85.2-98.8	1557/1567	99.4	98.8-99.7
Parainfluenza Virus 4 <sup>m</sup>	Fresh	6/6	100	61.0-100	910/912	99.8	99.2-99.9
	Frozen	3/3	100	43.9-100	686/691	99.3	98.3-99.7
	Overall	9/9	100	70.1-100	1596/1603	99.6	99.1-99.8
Respiratory Syncytial Virus <sup>n</sup>	Fresh	44/45	97.8	88.4-99.6	867/873	99.3	98.5-99.7
	Frozen	131/131	100	97.2-100	545/563	96.8	95.0-98.0
	Overall	175/176	99.4	96.9-99.9	1412/1436	98.3	97.5-98.9
細菌							
Bordetella pertussis (ptxP) <sup>o</sup>	Fresh	2/2	100	34.2-100	915/916	99.9	99.4-100
	Frozen	0/1	0.0	-	693/693	100	99.4-100
	Overall	2/3	66.7	20.8-93.9	1608/1609	99.9	99.6-100
Chlamydia pneumoniae <sup>p</sup>	Fresh	2/2	100	34.2-100	915/916	99.9	99.4-100
	Frozen	3/3	100	43.9-100	691/691	100	99.4-100
	Overall	5/5	100	56.6-100	1606/1607	99.9	99.6-100
Mycoplasma pneumoniae <sup>q</sup>	Fresh	17/17	100	81.6-100	897/901	99.6	98.9-99.8
	Frozen	6/7	85.7	48.7-97.4	686/687	99.9	99.2-100
	Overall	23/24	95.8	79.8-99.3	1583/1588	99.7	99.3-99.9

- a PCR 試験と双方向シーケンシングにより、偽陰性検体の 3/4 で Adenovirus が検出された。偽陽性検体の 38/48 で Adenovirus が検出された。偽陽性検体の 2 検体は、Adenovirus 急性感染症の病歴を持つ被験者から採取されたことが示された。
- b 偽陰性検体 1 検体及び全ての偽陽性検体 5 検体は、PCR 試験と双方向シーケンシングにより CoV-229E が陰性であった。
- c 対照品の再試験で 3/12 の偽陽性検体に CoV-HKU1 が検出された。
- d 検証試験で 3/10 の偽陽性検体に CoV-NL63 が検出された：2 つは PCR 試験と双方向シーケンシングにより検出され、1 つは対照品の再試験で検出された。
- e 偽陰性検体 8 検体のうち、6 検体は対照品の CoV-HKU1 との交差反応性によることが判明した：6 検体は全て、PCR 試験と双方向シーケンシングで CoV-OC43 陰性であった。残りの 2 つの偽陰性検体は PCR 試験と双方向シーケンシングを用いて試験して CoV-OC43 陰性であった。CoV-OC43 は対照品の再試験により 5 つの偽陽性検体中 2 検体で検出された。
- f 偽陰性検体は 2 つとも、PCR 試験と双方向シーケンシングで hMPV 陰性であった。hMPV は検証試験において 6/8 の偽陽性検体で検出された：1 検体は PCR 試験と双方向シーケンシングで検出され、5 検体は対照品の再試験で検出された。
- g HRV/EV は検証試験において、5/11 の偽陰性検体で検出された：1 検体は PCR 試験と双方向シーケンシングで検出され、4 つは本品の再試験で検出された。HRV/EV は検証試験において 33/77 の偽陽性検体で検出された：4 つは PCR 試験と双方向シーケンシングで検出され、29 は対照品の再試験で検出された。
- h 3 検体が Influenza A 解析から除外された：1 つは対照品の結果が Influenza A (No Subtype Detected (亜型は検出されず)) であり、2 つは本品で Influenza A (Equivocal (判定保留)) であった。
- i FluB は検証試験において 2/2 の偽陽性検体で検出された：1 つは PCR 試験と双方向シーケンシングで検出され、1 つは対照品の再試験で検出された。
- j 1 つの偽陽性検体は、PCR 試験と双方向シーケンシングで PIV1 陰性であった。
- k 1 つの偽陰性検体は、PCR 試験と双方向シーケンシングで PIV2 が陰性であった。PIV2 は検証試験において 5/8 の偽陽性検体で検出された：1 つは PCR 試験と双方向シーケンシングで検出され、4 つは対照品の再試験で検出された。
- l PIV3 は検証試験において 2/2 の偽陰性検体で検出された：1 つは PCR 試験と双方向シーケンシングで検出され、1 つは本品の再試験で検出された。PIV3 は検証試験において 4/10 の偽陽性検体で検出された：2 つは独立した分子学的手法を用いて検出され、2 つは対照品の再試験で検出された。
- m PIV4 は PCR 試験と双方向シーケンシングで 1/7 の偽陽性検体で検出された。
- n 1 つの偽陰性検体は、PCR 試験と双方向シーケンシングで RSV 陰性であった。RSV は検証試験において 8/24 の偽陽性検体で検出された：3 つは PCR 試験と双方向シーケンシングで検出され、5 つは対照品の再試験で検出された。
- o B. pertussis は PCR 試験と双方向シーケンシングで偽陰性と偽陽性両方の検体で検出された。
- p C. pneumoniae は PCR 試験と双方向シーケンシングで 1 つの偽陽性検体で検出された。
- q M. pneumoniae は本品での再試験により 1 つの偽陰性検体で検出された。M. pneumoniae は検証試験において 5 つ全ての偽陽性検体で検出された：3 つは PCR 試験と双方向シーケンシングで検出され、2 つは対照品の再試験で検出された。

表 6 相関性試験結果 (保存患者検体試験)

検出対象	陽性一致率			陰性一致率		
	本品陽性 / 対照品陽性	%	95% CI	本品陰性 / 対照品陰性	%	95% CI
ウイルス						
Coronavirus 229E	15/15	100	79.6-100	175/175	100	97.9-100
Influenza A	20/20	100	83.9-100	172/172	100	97.8-100
Influenza A H1	3/3	100	43.9-100	191/191	100	98.0-100
Influenza A H3	17/17	100	81.6-100	176/176	100	97.9-100
Influenza B	16/16	100	80.6-100	177/177	100	97.9-100
Parainfluenza Virus 1	16/16	100	80.6-100	178/178	100	97.9-100
Parainfluenza Virus 2	16/16	100	80.6-100	177/177	100	97.9-100
Parainfluenza Virus 3	17/17	100	81.6-100	175/177	98.9	96.0-99.7
Parainfluenza Virus 4	16/16	100	80.6-100	174/177	98.3	95.1-99.4

検出対象	陽性一致率			陰性一致率		
	本品陽性 / 対照品陽性	%	95% CI	本品陰性 / 対照品陰性	%	95% CI
細菌						
<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)	24/25	96.0	80.5-99.3	160/162	98.8	95.6-99.7
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	16/16	100	80.6-100	176/176	100	97.9-100
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	16/16	100	80.6-100	171/173	98.8	95.9-99.7

表 7 相関性試験結果 (スパイク検体)

検出対象	陽性一致率			陰性一致率		
	本品陽性 / 対照品陽性	%	95% CI	本品陰性 / 対照品陰性	%	95% CI
Influenza A H1	47/48 <sup>a</sup>	97.9	89.1-99.6	50/50	100	92.9-100

a 偽陰性検体は Influenza A /Weiss/43 をスパイクした検体であった。この株は最小検出濃度の 2 倍濃度の検体で偽陰性を示したが、その他全ての濃度で検出された。2 つの検体 (これにも株 A/Weiss/43 をスパイク) は結果が Influenza A Equivocal または Influenza A H1 Equivocal であったため、一致率の計算から除外した。

## 2. 最小検出感度

最小検出濃度 (LoD) を求めるために 20 回測定を行った結果、得られた LoD は以下のとおりです。

表 8 本品の最小検出濃度

検出対象	分離株	LoD 濃度	検出数 / 試験数
ウイルス			
SARS-CoV-2	USA-WA1/2020 ATCC VR-1986HK (Heat-inactivated virus)	5.0E+02 copies/mL <sup>a</sup> 6.9E-02 TCID <sub>50</sub> /mL	20/20 100%
	USA-WA1/2020 Infectious virus <sup>b</sup>	1.6E+02 copies/mL <sup>c</sup> 1.1E-02 TCID <sub>50</sub> /mL	20/20 100%
Adenovirus	Species C Serotype 2 WHO International Standard NIBSC 16/324	3.0E+03 IU/mL <sup>d</sup> (3.0E+03 copies/mL)	20/20 100%
Coronavirus 229E	ATCC VR-740	4.0E-01 TCID <sub>50</sub> /mL 6.5E+01 copies/mL	20/20 100%
Coronavirus HKU1	Clinical specimen	2.0E+03 copies/mL	19/20 <sup>b</sup> 95.0%
Coronavirus NL63	BEI NR-470	2.5E-01 TCID <sub>50</sub> /mL 5.4E+01 copies/mL	20/20 100%
Coronavirus OC43	ATCC VR-759	3.0E+01 TCID <sub>50</sub> /mL 5.6E+02 copies/mL	20/20 100%
Human Metapneumovirus	16, Type A1 IA10-2003 Zeptomatrix 0810161CF	1.0E+01 TCID <sub>50</sub> /mL <sup>e</sup> 1.2E+03 copies/mL <sup>e</sup>	20/20 100%
Human Rhinovirus/ Enterovirus <sup>d</sup>	Human Rhinovirus Type 1A Zeptomatrix 0810012CFN	8.6E-02 TCID <sub>50</sub> /mL <sup>f</sup> 3.8E+01 copies/mL <sup>f</sup>	19/20 95.0%
	Enterovirus D68 ATCC VR-1823	3.0E+02 TCID <sub>50</sub> /mL 2.6E+01 copies/mL	20/20 100%
Influenza A H1	Influenza A H1N1 A/New Caledonia/20/99 Zeptomatrix 0810036CF	1.0E+03 TCID <sub>50</sub> /mL 1.4E+02 copies/mL	20/20 100%
Influenza A H1-2009	Influenza A H1N1pdm09 A/Swine/NY/03/2009 Zeptomatrix 0810249CF	5.0E-01 TCID <sub>50</sub> /mL 3.3E+02 copies/mL	20/20 100%
Influenza A H3	Influenza H3N2 A/Port Chalmers/1/73 ATCC VR-810	1.0E-01 TCID <sub>50</sub> /mL 2.1E+01 copies/mL	20/20 100%
	Influenza B B/FL/04/06 Zeptomatrix 0810255CF	5.0E+00 TCID <sub>50</sub> /mL 3.4E+01 copies/mL	20/20 100%
Parainfluenza Virus 1	Type 1 Zeptomatrix 0810014CF	5.0E+00 TCID <sub>50</sub> /mL 1.0E+03 copies/mL	20/20 100%
Parainfluenza Virus 2	Type 2 Zeptomatrix 0810015CF	5.0E-01 TCID <sub>50</sub> /mL 3.0E+01 copies/mL	19/20 95.0%
Parainfluenza Virus 3	Type 3 Zeptomatrix 0810016CF	2.5E+00 TCID <sub>50</sub> /mL 3.8E+01 copies/mL	20/20 100%
Parainfluenza Virus 4	Type 4a Zeptomatrix 0810060CF	5.0E+01 TCID <sub>50</sub> /mL 1.6E+03 copies/mL	19/20 95.0%
Respiratory Syncytial Virus	Type A Zeptomatrix 0810040ACF	2.0E-02 TCID <sub>50</sub> /mL 9.0E+00 copies/mL	20/20 100%
	細菌		
<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)	A639 Zeptomatrix 0801459	1.0E+03 CFU/mL	19/20 95.0%
	TW183 ATCC VR-2282	2.0E-01 TCID <sub>50</sub> /mL 1.3E+02 copies/mL	20/20 100%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129 Zeptomatrix 0801579	6.3E+00 CCU/mL <sup>g</sup> 4.6E+02 copies/mL	20/20 100%

a : ddPCR で決定されたウイルス RNA の濃度 (ATCC 発行 Certificate of Analysis に示されている)

b : CDC から提供され、WRCEVA (the World Reference Center for Emerging Viruses and Arboviruses) のバイオセーフティレベル 3 実験室で培養して採取した

c : WHO web site に掲載されているプライマー及びプローブを用いた定量的 real-time PCR により決定されたウイルス RNA 濃度

d : IU = International Units. WHO 国際標準品を定量的 real-time PCR で定量して 3.0E+03 IU/mL=3.0E+03 copies/mL とした。

e: Human Metapneumovirus の試験検体は TCID<sub>50</sub>/mL の単位で調製した。copies/mL の LoD は、同じ分離株の異なる培養物から得た TCID<sub>50</sub>/mL に対する換算値から外挿して求めた。

f : IS1001 配列は細胞あたり 1 コピー以上存在し得るため、CFU/mL と copies/mL の関係は菌株ごとに異なる可能性がある。LoD は、独立した定量的 real-time PCR により求めた IS1001 のコピー数に基づいて求めた。

g : CCU = color changing unit (色調変化単位)

## ■使用上又は取扱い上の注意

### <取扱い上（危険防止）の注意>

1. 生体由来検体を取り扱うため、各施設における安全性手順に準拠してください。
2. 検体及び廃棄物は、病原体が伝播する可能性があるものとして、CDC/NIH が発行する『*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*』や CLSI が発行する M29『*Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*』等の適切な安全性ガイドラインに従い取り扱ってください。
3. 試薬や検体を取り扱う際には、適切な個人用保護具を着用し、皮膚、眼及び粘膜を保護してください。また、検体ごとに手袋をこまめに交換し作業エリアを清浄な状態にしてください。
4. 本品に含まれるパウチ及びバッファ等は、15～25℃の環境下で保管してください。冷蔵保管はしないでください。
5. 本品は加熱冷却機器の通風孔付近や直射日光のあたる場所での保管は避けてください。
6. 本品の構成成分をバルク包装から取り出す時は清潔な手袋を着用してください。必要な数を取り出した後、バルク包装の袋はきちんと封をしてください。
7. サンプルバッファには、塩酸グアニジンや Triton X100 が含まれます。急性毒性：区分 4、眼に対する重篤な損傷性：区分 1、皮膚刺激性：区分 2 に分類されますので、下記情報に注意しながらご使用ください。試薬が誤って目や口に入った場合、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けてください。

注意喚起語：危険

#### 危険有害性情報

H302：	飲み込むと有害
H315：	皮膚刺激
H318：	重篤な眼の損傷
H412：	長期継続的影響により水生生物に有害

#### 注意書き

P273：	環境への放出を避けること。
P280：	保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡 / 保護面を着用すること。
P301+P312：	飲み込んだ場合：気分が悪い時は医師 / 中毒センターに連絡すること。
P305+P351+P338：	眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
P332+P313：	皮膚刺激が生じた場合、医師の診察 / 手当てを受けること。
P337+P313：	眼の刺激が続く場合：医師の診察 / 手当てを受けること。

### <使用上の注意>

1. 本品を使用する前、必ずパウチの使用期限を確認してください。使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。
2. パウチは真空包装されています。パウチ真空の完全性を保って適切に作動させるため、専用機器が操作可能であることを確認してから包装を開封してください。
3. 1 検体に対して、本品のパウチを 1 個使用してください。
4. パウチ以外の構成成分は余剰に含まれています。全てのパウチを使用した際に余った他の構成成分は、全て廃棄してください。
5. キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせられていますので、同一ロット番号であっても混ぜて使用しないでください。

### <廃棄上の注意>

1. 有毒物質や有毒ガスが発生するおそれがあるため、サンプルバッファ又はサンプルバッファを含む廃棄検体は漂白剤や同等の消毒剤と混ぜないでください。
2. 使用済み物質（検体、試薬、サンプルバッファ-アンプルの使用済バッファ等）は、都道府県又は市町村の規制に従って廃棄してください。

## ■貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：15～25℃

有効期間：12 か月

## ■包装単位

423738：30 回用

## ■問い合わせ先

バイオメリュー・ジャパン株式会社

連絡先： 0120-265-034

## ■製造販売業者の氏名又は名称及び住所

バイオメリュー・ジャパン株式会社

〒107-0052

東京都港区赤坂二丁目 17 番 7 号赤坂溜池タワー 2 階

## ■承認条件

1. SARS-CoV-2 核酸検出に関して、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。
2. SARS-CoV-2 核酸検出試薬に関して、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。

本添付文書は、<http://www.biomerieux-jp.net/> からダウンロードできます。

製造販売元 **バイオメリュー・ジャパン株式会社**

〒107-0052 東京都港区赤坂二丁目 17 番 7 号赤坂溜池タワー 2 階

**BIOMÉRIEUX**