この電子化された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 30300EZX00032000

品番 RFIT-ASY-0116, RFIT-ASY-0104

＊＊ 2026 年 03 月改訂（第 4 版）
＊ 2025 年 05 月改訂（第 3 版）

P819

核酸同定・一般細菌キット
核酸同定・ウイルスキット
核酸同定・寄生虫キット

FilmArray消化管パネル

■全般的な注意

(1) 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
(2) 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。
(3) 電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。電子化された添付文書に記載された使用方法及び使用目的以外での使用について得られた検査結果の信頼性は保証いたしません。
(4) 本品は専用機器に用いる体外診断用医薬品です。本品の取扱説明書や使用する機器の電子化された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。
(5) 本品は定性試験であり、検体中に含有される微生物の定量値を示すものではありません。
(6) 本品の検出性能は、胃腸疾患の兆候及び症状を示していない患者では確認されていません。
(7) 本品の検出性能は、パネルに含まれるいずれの微生物についても、感染症の治療経過モニタリングに関しては確認されていません。
(8) 本品の性能は、糞便移植のための糞便のスクリーニングについては確認されていません。

■形状・構造等（キットの構成）

1. 構成試薬
   1) FilmArray消化管パウチ
      Reverse Transcript（Roche Transcriptor Reverse）
      DNA ポリメラーゼ（Klen Taq）
      LC Green Plus 色素
      dNTPs
      PCR プライマー
   2) 水和溶液バイアル
   3) サンプルバッファー

付属品：
サンプルインジェクションバイアル
トランスファーピペット

■使用目的

糞便中の細菌（*Campylobacter* 属（*C. jejuni*、*C. coli* 及び*C. upsaliensis*）、*Clostridioides difficile* toxin A/B、*Plesiomonas shigelloides*、*Salmonella* 属、*Vibrio* 属（*V. parahaemolyticus*、*V. vulnificus* 及び *V. cholerae*）、*V. cholerae*、*Yersinia enterocolitica*、Enteroaggregative *Escherichia coli*（EAEC）、Enteropathogenic *Escherichia coli*（EPEC）、Enterotoxigenic *Escherichia coli*（ETEC）*lt/st*、Shiga-like toxin-producing *Escherichia coli*（STEC）*stx1/stx2*、*E. coli* O157、*Shigella*/Enteroinvasive *Escherichia coli*（EIEC））、寄生虫（*Cryptosporidium*、*Cyclospora cayetanensis*、*Entamoeba histolytica*、*Giardia lamblia*）、及びウイルス（Adenovirus F 40/41、Astrovirus、Norovirus GI/GII、Rotavirus A、Sapovirus（Genogroups I, II, IV 及び V））の検出（病原性細菌、寄生虫、及びウイルス感染の診断補助）

■測定原理

本品は、PCR 法を利用し、蛍光測定により、糞便検体中に存在する検出対象である病原性微生物に特異的な標的遺伝子を同定検出するキットです。

検体中の病原性微生物を機械的に破壊し、核酸を抽出後、抽出した DNA は、DNA ポリメラーゼ（Klen Taq）、PCR プライマー（Outer Primer）及び dNTPs 存在下、PCR 反応を行い、標的 DNA を増幅させます。抽出した RNA は Reverse Transcript（Roche Transcriptor Reverse）で cDNA としてから、同様に増幅させます。（マルチプレックスPCR（第 1 ステージ PCR））

増幅した標的 DNA を含む反応液は、希釈後、新たな DNA ポリメラーゼ（Klen Taq）、dNTPs 及び LC Green Plus 色素と混合され、第 2 ステージ PCR 用のアレイの各ウェルに入ります。アレイの 1 ウェルには 1 項目の 1Assay 分の PCR 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）反応が行われます。この DNA 増幅工程で、2 本鎖 DNA に LC Green Plus 色素が取り込まれ、蛍光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 LC Green Plus 色素が外れ、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）を得て、予め設定した Assay ごとの Tm と比較することにより、判定法に基づき専用機器により自動的に検体中の検出対象である細菌、ウイルス及び寄生虫の核酸を同定検出します。



■操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

(1) 糞便検体の輸送・保管には、キャリーブレア輸送培地を用いてください。本品の検出性能が保証できないため、他の糞便輸送培地、輸送培地に入れていない糞便検体、内視鏡による糞便吸引物、吐瀉物等は検体としないでください。本品の性能特性は、キャリーブレア輸送培地中の糞便検体でのみ評価されています。
(2) 本品の検査には少なくとも 0.2 mL（200 µL）の検体が必要です。
(3) 固定剤（ホルマリン、ポリビニルアルコール（PVA）など）が含まれる糞便検体は本品の検査対象としないでください。
(4) 本品の検出性能は、免疫不全患者では評価されていません。
(5) 採取した検体は速やかに試験してください。但し、直ちに試験できない場合は、採取検体を室温もしくは冷蔵で最大 4 日間まで保管可能です。糞便検体は複雑で可変性が高いことから、検体によっては凍結した場合に分析物の完全性と検査結果に影響を及ぼす可能性がある為、糞便検体は凍結しないでください。
(6) 本品は製品の陰圧を利用して、検体等の溶液が吸引されます。使用直前までアルミパウチは開封しないでください。
(7) 検体ごとにパウダーフリー使い捨て手袋を交換し、作業エリアを清浄してください。
(8) 本試験において、標的遺伝子の塩基配列変異が存在する場合、「用法・用量（操作方法）」欄に記載した手順以外で操作した場合、検体中に反応阻害物質が存在した場合、あるいは対象微生物の増幅に対し検体量が十分でない場合、等の理由で、偽陰性の結果となる可能性があります。
(9) 微生物の核酸検出は、検体の適切な採取、取扱い、輸送、保管、準備に左右されます。これらの手順のうち 1 つでも不適切であった場合、誤った試験結果や試験結果が得られない可能性があります。また、検体の採取、輸送、取扱いに不備があった場合には偽陽性又は偽陰性となる可能性があります。コントロール結果では、核酸の分解が検体の不適切な採取や輸送、保管によるものかどうかを判断することはできません。注：輸送および保管に関しては、キャリーブレア輸送培地の製造業者の指示等を参照してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

(1) 糞便検体中に存在する可能性のある物質を対象として、本品の性能へ影響を与えるか否かを検討した結果、次の化学物質が妨害反応を引き起こす可能性を確認しました。

輸送培地中の固定剤		
Modified (Cu) PVA Fixative	Para-Pak 10% Formalin Fixative [a]	Para-Pak SAF Fixative [b]
Para-Pak ECOFIX Fixative	Para-Pak LV-PVA Fixative	Para-Pak Zn-PVA Fixative

a) ホルマリン含有輸送培地で偽陰性を確認した
b) この培地の検出性能は確認されていない

(2) 妨害物質の影響は本品の取扱説明書「干渉」の項に記載がある物質に関してのみ評価されています。本項に記載のない物質による妨害反応は誤った結果につながる可能性があります。詳細は取扱説明書をご確認ください。
(3) A 群ロタウイルスワクチンを経口投与で接種した患者において糞便中に排出された場合は、ロタウイルスの検査結果（Rotavirus A）が陽性となる可能性があります。

ロタウイルスワクチン「ロタテック」成分
Rotavirus reassortant WC3:2-5, R574(9) [ATCC VR-2195]
Rotavirus reassortant WI79-4,9 [ATCC VR-2415]

3. 交差反応

＊ (1) 次に示す微生物との交差反応を確認しています。

試験結果	交差反応を示す微生物
Entamoeba histolytica	*Entamoeba dispar*
Giardia lamblia	*Bifidobacterium* spp. [a] *Ruminococcus* spp. [a]
Enterotoxigenic E.coli (ETEC) *lt/st* [ETEC 2 Assay]	*Citrobacter koseri* *Citrobacter sedlakii* *Hafnia alvei* [a] *Cedecea davisae* [a]
Norovirus GI/GII [Noro 1 assay][b]	*Prevotella* spp. (sequences from unculturable/uncharacterized species)[c] *Mediterraneibacter* (*Ruminococcus*) *gnavus* *Parabacteroides* spp. (*P. merdae, P. acidifaciens* [d], *P. distasonis* [e]) *Anaerostipes hadrus* (select sequences) [f] *Enterobacter hormaechei* (select sequences) [g]
Salmonella	*E. coli* with variant type III secretion protein [h]
Vibrio (*V. parahaemolyticus / V. vulnificus / V. cholerae*)	*Vibrio alginolyticus* *Vibrio fluvialis* [i] *Vibrio mimicus* [i] *Grimontia hollisae*（以前は *Vibrio* に分類）
Yersinia enterocolitica	*Yersinia frederiksenii* [a], [j] *Yersinia kristensenii* [j]

a) 高濃度（1.5 × 10^9 cells/mL）では交差反応は認められませんでしたが、臨床検体では交差反応の疑いやその事実が確認されました。また、このことは *in silico* 解析でも裏付けされています。
b) 臨床検体で偽陽性が疑われたNorovirus GI/GIIの結果の市販後の調査によって交差反応性が明らかになりました。記載されている種との交差反応性は、高濃度（> 2.4 × 10^8 cells/mL）での分析試験により確認されたか、シーケンス解析により裏付けられたかのいずれかまたは両方です。
c) 臨床検体の非特異的 Noro 1 Assay 反応性の疑いに関する調査により検出されました。交差反応を示す配列は他の *Prevotella* シーケンスデータと一致せず、非定型 *Prevotella* 菌種又は配列との非特異的相互作用を示唆しています。
d) *P. acidifaciens* は試験していませんが、シーケンス解析により *P. merdae* と同様の交差反応性のリスクがあると判断されました。
e) *P. distasonis* を高濃度（3.1 × 10^9 cells/mL）で試験したときはNorovirus GI/GII Not Detected（非検出）が報告されました。しかしながら、Assay特有のTm範囲に近いTm値を持つ非特異的な増幅産物が確認され、Norovirus GI/GII Assayで偽陽性が生じる可能性があります。
f) *A. hadrus*との交差反応性による偽陽性の Norovirus GI/GII 結果のリスクは、*A. hadrus* RefSeq ゲノム配列のサブセットのみに関連しています（2024年6月時点で35%未満）。
g) *E. hormaechei* との交差反応性による偽陽性の Norovirus GI/GII 結果のリスクは、*E. hormaechei* RefSeq ゲノム配列のサブセットのみに関連しています（2024年6月時点で25%未満）。
h) 解析検査や臨床試験において、*Salmonella* の交差反応で偽陽性になることはありませんでした。しかしながら、Assay 特有の Tm 範囲に近い Tm 値を持つ非特異的増幅産物が確認されたため、*Salmonella* Assay において偽陽性反応が生じる可能性があります。
i) *Vibrio* Assay の最小検出感度（LoD）に近い濃度で検出されました。
j) *Y. kristensenii* 及び *Y. fredericksenii* は、標準試験法においては *Y. enterocolitica* との区別が困難です。

(2) 上記に記載した交差反応の結果以外の微生物との交差反応性は本品の取扱説明書「分析特性（交差反応および排他性）」の項に記載がある微生物に関してのみ評価されています。本項に記載のない微生物による交差反応は誤った結果につながる可能性があります。詳細は取扱説明書をご確認ください。

4. その他

(1) 微生物、核酸及び増幅産物による汚染により、誤った試験結果が得られることがあります。検査を実施する際は、下記の注意事項に従い、汚染されないように作業してください。
(2) 検査室の担当者は、無症状のまま一般的な消化器病原体を保有又は排出している可能性があり、検体処理中に誤って汚染してしまう可能性があります。また、本品に用いる検体には高濃度の微生物が含まれる可能性があります。汚染防止の為、生物学的安全キャビネット内で取扱ってください。生物学的安全キャビネットを利用できない場合は、卓上クリーンボックスやフェイスシールドなどを使用して検体を調製してください。
(3) 微生物汚染防止の観点で、糞便検体の病原体検査（培養、EIA 等）に使用したエリア、又は免疫蛍光検査に使用するエリア内で、検体又はパウチの取扱いをしないことを推奨します。
(4) 微生物汚染防止の観点で、検体処理エリア及びパウチローディングステーションを作業する前に 10 倍に希釈した漂白剤（以下 10% 漂白剤と示す）もしくは同等の消毒剤を用いて清浄してください。作業エリアが残留物等で汚染されていた場合、PCR 反応は阻害される可能性がありますので、清浄した表面をさらに水拭きしてください。
(5) 測定原理に PCR 法を用いる場合、PCR の増幅産物による作業エリアの汚染が原因で、偽陽性になる可能性があります。本品は密閉型であり、操作中一度も開封されることがないため、汚染リスクは非常に低くなっています。増幅産物による汚染は、以下のガイドラインに従うことで防止することが可能です。
- 使用済パウチは、測定終了後、直ちにバイオハザード容器に廃棄します。
- 使用済パウチには、不必要に触れないでください。
- 使用済パウチを取扱った後は、保護手袋を取り替えてください。
- パウチを裂刺する可能性があるため、パウチの近くに鋭利なものを置かないでください。

(6) 本品のパウチ表面に液体等が見られる場合、速やかに本品をバイオハザード容器に入れて廃棄してください。この時、汚染の可能性がある専用機器（モジュール）及び作業エリアは、専用機器のユーザーマニュアルの指示に従って除染作業してください。除染が完了するまで検査は実施しないでください。
(7) Assay の標的領域における配列変異又は遺伝子再編成が存在する株の場合、偽陰性となる可能性があります。詳細は本品の取扱説明書「分析反応性（包括性）」の項を参照してください。
(8) キャリーブレア輸送培地には本品で検出可能な濃度の、生育不能微生物や核酸が含まれていることがあります。キャリーブレア輸送培地中に生育不能微生物や核酸が存在する場合、試験結果が偽陽性になることがあります。
(9) 微生物の保存機関（Culture collection）から提供された分離株を用いた試験（例：品質管理試験）で予想外の結果が得られた場合は、誤表示、分離株の誤分類、保存中の汚染、継代を繰り返す間の遺伝子再編成（病原性プラスミドの喪失を含む）がエラーの原因として考えられます。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

本品の全ての構成試薬（FilmArray消化管パウチ、サンプルバッファー及び水和溶液バイアル）は、そのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

専用機器（FilmArrayシステム又は FilmArray Torchシステム）
パウチローディングステーション
10% 漂白剤又は同等の消毒剤

3. 測定（操作）法

汚染防止の為、常にパウダーフリーの使い捨て手袋を着用し、製品と作業者の間には保護壁を設けて以下の作業をしてください。操作法はイラスト付き解説がある本品のクイックガイド等があります。必要に応じてご参照ください。

(1) パウチの準備：
① 作業エリア及びパウチローディングステーションを 10% 漂白剤で清浄し、さらに水拭きしてください。
② 使用直前に FilmArray消化管パウチを容器から取り出し、パウチローディングステーションにセットしてください。
③ 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、水和溶液バイアルをパウチローディングステーションの青いウェル内にセットしてください。

(2) パウチの水和：
① 水和溶液バイアルを回してキャップを外し、パウチの水和溶液ポートに差込み押し下げます。
② 自動的に水和溶液（約 0.8 mL）がパウチに吸引されるまでそのままにしてください。
注意：十分に水和できなかった場合、当該パウチは適切に廃棄処分し、新たなパウチを準備し試験してください。

(3) 検体の準備：
① サンプルバッファーの先端を下に向け、サンプルバッファー中のバッファーをサンプルインジェクションバイアルに充填してください。
注意：汚染防止のため、取扱いの際はアンプル先端に触れないでください。また、できる限り気泡が生じないようにゆっくりと全量押し出してください。
② 輸送容器中の患者糞便検体をよく混ぜてください。
③ トランスファーピペットの 2 本目のラインまで糞便検体を吸い上げてください（約 0.2 mL）。
④ 吸上げた検体をサンプルインジェクションバイアルに加えます。
注意：検体をサンプルインジェクションバイアルに加えた後にトランスファーピペットでかき混ぜないでください。
⑤ サンプルインジェクションバイアルのフタをしっかり閉め、3 回転倒混和してください。
⑥ 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元の場所へ戻してください。

(4) 検体希釈液の注入：
① サンプルインジェクションバイアルを回してキャップを外してください。
注意：検体希釈液のモレ等による作業エリア汚染を避ける為、この時必ず数秒間静置してください。
② 3~5 秒ほど経過した時点でパウチのサンプルポートに差し込んでください。
③ 検体希釈液（約 0.3 mL）がパウチに自動的に吸引されるまでそのままにしてください。
注意：検体希釈液が十分に吸引できなかった場合、当該パウチは適切に廃棄処分し、新たなパウチを準備し試験してください。
④ 水和溶液バイアル及びサンプルインジェクションバイアルを FilmArray消化管パウチからはずします。

(5) 測定：
① 検体希釈液の注入まで完了したパウチをパウチローディングステーションから取出し専用機器にセットしてください。
② 専用機器の取扱説明書を参照し操作を行ってください。専用機器の画面には操作手順等の指示が表示されます。
③ 糞便検体中の微生物細胞の物理的破砕、逆転写反応を経ての PCR 反応（nested PCR）、増幅産物の融解曲線分析といった一連の工程は専用機器により自動的に実施され、結果は測定終了後に試験レポートで確認ができます。
工程の概要は以下のとおりです。
a) 検体中の微生物から核酸を抽出・精製
b) 逆転写反応
c) 第 1 ステージ PCR（マルチプレックスPCR）
d) Assay ごとにウェルでの第 2 ステージ PCR（nested PCR）
e) 各ウェルの蛍光を測定。Assay ごとに 3 ウェルの DNA 融解曲線結果を得る。

■測定結果の判定法

1. 測定結果の取得
専用機器搭載の FilmArray ソフトウェアにより、各 Assay 結果は自動的に判定され、最終的に測定結果を試験レポートとして表示します。

2. 測定結果の解釈
(1) PCR の最終工程が完了した後、各ウェル中の増幅産物に対し、高解像度の融解解析（蛍光強度の測定）を実施します。当該ウェルの融解曲線から融解温度（Tm 値）を算出します。
(2) 当該パネル中（n=3）の Assay 結果を総合的に判断し、下記条件を満たす時、Assay 結果陽性（Positive）となります。
- Assay 結果（n=3）のうち、n=2 以上で陽性判定
- 陽性判定された融解曲線から得られた Tm 値のうち、少なくとも 2 つがほぼ同じ（1℃以内）

(3) (2) に示す条件を満たさない場合、Assay 結果陰性（Negative）となります。
(4) 判定ルール
① Single Assay 項目

項目	Assay 結果	判定
Clostridioides difficile toxin A/B [a)] *Plesiomonas shigelloides* *Salmonella* *Yersinia enterocolitica* Enteroaggregative *Escherichia coli*（EAEC） *Shigella*/ Enteroinvasive *Escherichia coli*（EIEC）	Positive	Detected
Adenovirus F 40/41 Astrovirus Sapovirus *Cyclospora cayetanensis* *Entamoeba histolytica* *Giardia lamblia*	Negative	Not Detected

a) 試験レポートの表示は *Clostridium difficile* toxin A/B（取扱説明書等においても同様の表示になります）

② Multi Assay 項目

項目	Assay 結果	判定
Campylobacter Norovirus GI/GII Rotavirus A *Cryptosporidium* Enterotoxigenic *Escherichia coli*（ETEC）*lt/st*	複数 Assay のいずれか又は全てPositive	Detected
	複数 Assay の全て Negative	Not Detected

③ *Vibrio* 及び *Vibrio cholerae*

Vibrio（Vibrio）Assay 結果	*Vibrio cholerae*（Vchol）Assay 結果	判定
Negative	Negative	*Vibrio*：Not Detected *Vibrio cholerae*：Not Detected
Positive	Negative	*Vibrio*：Detected *Vibrio cholerae*：Not Detected
Any Result	Positive	*Vibrio*：Detected *Vibrio cholerae*：Detected

④ Enteropathogenic *Escherichia coli*（EPEC）及び Shiga-like toxin-producing *Escherichia coli*（STEC）*stx1*/*stx2*（*E. coli* O157 の同定を含む）

EPEC（Ec eae）Assay 結果	STEC *stx1/2*（STEC1/STEC 2）Assay 結果	*E. coli* O157（Ec O157）Assay 結果	判定
Negative	全て Negative	Any Result	EPEC：Not Detected STEC：Not Detected *E. coli* O157：N/A
Positive	全て Negative	Any Result	EPEC：Detected STEC：Not Detected *E. coli* O157：N/A
Any Result	いずれか又は全て Positive [a)]	Negative	EPEC：N/A STEC：Detected *E. coli* O157：Not Detected
Any Result	いずれか又は全て Positive [a)]	Positive	EPEC：N/A STEC：Detected *E. coli* O157：Detected [b)]

a) STEC Assay 及び *Shigella*/Enteroinvasive *E. coli*（EIEC）Assay が Positive（陽性）となった場合、*Shigellla dysenteriae* の存在の可能性が示唆されます。
b) O157 検出は STEC O157 検出によるものもあれば、非常に稀ですが、*stx1*/*stx2* 陰性 *E coli* O157 と他の STEC（非 O157）の重複感染によることもあります。

3. 判定上の注意

(1) 偽陽性や偽陰性の測定結果は、様々な原因が考えられます。本品の試験結果は、研修を受けた医療従事者が、患者の兆候及び症状、他の診断検査の結果を総合的に判断し、慎重に解釈しなければなりません。
(2) 本品と他の微生物同定法との試験結果が異なる場合、 標準的な表現型による同定法では菌種を確実に識別できないことが原因である可能性があります。具体的な事例については、本品の取扱説明書「微生物の解釈」の項を参照してください。
(3) 1 つの検体から 4 つ以上の微生物が同定検出された場合、 混合感染（複数の病原性微生物に感染）を確認する目的で再検査の実施を推奨します。
(4) 試験結果のコントロール（Control）には、“合格（Passed）”、“失敗（Failed）”、“無効（Invalid）”のいずれかが表示されます。1 測定ごとにパウチ中に含まれるコントロールが“合格（Passed）”した場合にのみ、各 Assay の測定結果が得られます。コントロールが“失敗（Failed）”となった場合、パネル上の測定結果はすべて“無効（Invalid）”となり、新しいパウチを準備して再検査する必要があります。
(5) 本品の対象微生物の核酸は、その微生物の生死状態に関係なく、 生体内に存在する可能性があります。また、 一部の微生物においては無症状で保有される可能性があります。 検出対象微生物の検出結果は、その微生物に感染していること、 その微生物が臨床症状の原因微生物であることを意味するものではありません。 患者の診療記録及び他の検査結果を考慮した上で、 本品の測定結果の解釈を総合的に行ってください。
(6) 本品の試験結果が陰性であっても、 消化管感染症の可能性が排除されるわけではありません。 陰性結果は、 Assay の標的領域に配列変異がある場合や阻害物質が存在する場合、 又はテクニカルエラーや検体の取り違え、 検出対象外の微生物に感染している場合など、 さまざまな要因により発生する可能性があります。また、試験結果は、抗菌薬療法をすでに実施している場合や検体中の微生物の量が検出限界を下回る場合にも影響を受ける可能性があります。こうした理由から、陰性結果を診断や治療、その他の処置決定の唯一の根拠として使用しないでください。
(7) 本品は *Campylobacter* 属のうち、*C. jejuni*、*C. coli* 及び *C. upsaliensis* の 3 種のみ検出可能です（いずれかの識別は不可）。これらの菌種を識別したり、糞便検体に存在する可能性がある他の *Campylobacter* 種を検出するには、追加の検査が必要となります。
(8) *Campylobacter upsaliensis* ATCC 43954 及び分離頻度の低い *Campylobacter jejuni* 亜種 *doylei* は検出されない可能性があり、実証実験及び *in silico* 配列解析により、反応性が低いことが分かっています。これは、プライマーのミスマッチによる分析感度の低下や現在 NCBI データベースに登録されている一部（11/138）の *C. coli* 配列との反応性の欠如の可能性が示されています。
(9) 本品は *C. difficile* の toxin A 及び toxin B を検出可能です。本品の試験結果は、病歴、疫学データや患者を診察する臨床医の手元にある他のデータと関連付ける必要があります。*C. difficile* 不顕性保菌者の割合は特に乳幼児と入院患者で高くなるため、毒素生産性 *C. difficile*が検出された場合は、検査実施施設又は他の専門機関のガイドラインに従って試験結果を解釈する必要があります。
(10) 本品は *Salmonella* の *S. enterica* 及び *S. bongori* が検出対象です。
(11) 本品は Shiga-like toxin-producing *E. coli*（STEC）の *stx1* 及び *stx2* を検出可能です（いずれかの識別は不可）。
(12) 本品は *E. coli* O157 を検出しますが、STEC が同時検出された場合にのみ Detected と報告されます。STEC が Not Detected の場合、*E. coli* O157 の測定結果は *E. coli* O157 の結果に係らず N/A と報告されます。
(13) 本品は Enteropathogenic *E. coli*（EPEC）の判定において、同一検体で STEC が Detected と判定された場合、EPEC の測定結果は N/A と報告されます。
(14) 本品は Adenovirus F のうち血清型 F40 及び F41 を検出可能ですが、血清型の区別はしません。また、他の Adenovirus（B/C/E 型）は検出されません。
(15) 本品はヒトアストロウイルスの 8 つの亜型（HAstV1 ～ 8）を検出します。この Assay は、新たに同定された MLB 及び VA クレードの Astrovirus は検出しないと予測されています。
(16) 本品は Norovirus の GI 及び GII の遺伝型を検出可能ですが、それらの区別はしません。
(17) 本品は Rotavirus の A 型が検出対象です。ヒト疾患と関連性の低い B 型 /C 型、及びヒトでの感染が報告されていないD 型 /E 型 /F 型とは交差反応は示しません。
(18) 本品の検出性能は、A 群ロタウイルスワクチンの接種を受けた患者では確認されていません。直近のA 群ロタウイルスワクチンの経口投与は、ウイルスが糞便中に排泄された場合には、A 群ロタウイルスの陽性結果をまねく可能性があります。
(19) 本品はヒト感染症として同定された Sapovirus (I, II, IV, V) が検出対象です（いずれかの識別は不可）。
(20) 実証実験及び *in silico* 解析では、*Cryptosporidium* 種のうち、約 23 種の *Cryptosporidium* を検出できることが確認されており、ヒトの臨床的関連性において最も一般的な種（*C. hominis* 及び *C. parvum*）をはじめ、 一般的ではない種（*C. meleagridis*、*C. felis*、*C. canis*、*C. cuniculus*、*C. muris*、*C. suis*）が含まれます。ただし、種を区別することはできず、また非常に稀な *C. bovis*、*C. ryanae*、*C. xiaoi* は検出されない可能性があります。2 つの Assay の一方又は両方の結果が陽性の場合、*Cryptosporidium* の検査結果は Detected（検出）となります。
(21) *Giardia intestinalis* 及び *Entamoeba histolytica* の LoD 値は顕微鏡検査に基づき、cells/mL の単位で決定されます。しかし寄生虫（原虫）では、異なるライフサイクルの段階において細胞当たりの核数が異なります（栄養型当たりの核の数は 1 ～ 2、成熟嚢子当たりの核の数は 4（以上）など）。細胞当たりの核酸コピー数は一定ではないため、cells/mL で計算した LoD で検査するとき、本品による検出結果にはばらつきが見られる場合があります。
(22) 下痢原性大腸菌の分類同定は、これまで、特定の組織培養細胞株における付着パターンや毒素産生性といった表現型の特性を基に行われて

きました。本品は、こうした微生物のほとんどの病原株の遺伝子学的決定因子の特性を標的としますが、病原型の表現型特性を持つ一部の菌株は検出できない可能性があります。特に、EAEC 検出においては、pAA（凝集付着性）プラスミドにある *aggR* 及び／又は *aatA* 遺伝子を保有するEnteroaggregative *E. coli*（EAEC）菌株のみが検出され、凝集付着パターンを示す全ての菌株を検出するわけではありません。

(23) 下痢原性 *E. coli*/*Shigella* 病原型に関連する標的遺伝子には菌株間で水平伝播する能力があるため、複数の下痢原性 *E. coli*/*Shigella* で Detected （検出）の結果が出た場合には、複数の病原型に重複感染しているか、稀なケースでは複数の病原型の遺伝子を保有する単一の微生物が存在している可能性があります。後者の事例が 2011 年の *E. coli* O104:H4 集団発生株で、この株は STEC 及び EAEC の両方の決定因子を保有していました。

(24) 本品は、ヒト疾患に関連する腸管毒素原性 *E. coli*（ETEC）の易熱性毒素（LT）及び耐熱性毒素変異型（ST1a 及び ST1b）を検出します。変異 LT-II 毒素（構造的に LT と類似）及び STB/ST2 毒素（構造的に ST1 と非類似）はヒト疾患における重要性は確認されておらず、ETEC Assay で検出対象としていません。

(25) 本品は、接着因子インチミンをコードする *eae* 遺伝子を標的として Enteropathogenic *E. coli*（EPEC）を検出します。この *eae* 遺伝子は、一部の Shiga-like Toxin-producing *E. coli*（STEC）（特に Enterohemorrhagic *E. coli*（EHEC）として同定された株）にも保有されるため、本品では *eae* 遺伝子を含む STEC と、EPEC と STEC の重複感染とを区別することはできません。そのため、STEC が同時に検出された検体では、EPEC の結果は N/A となります。稀に、*eae* を保有する STEC（EHEC）が存在しますが STEC Assay の LoD より濃度が低い場合、又は菌株が STEC Assay での検出が難しい *stx* 変異体（*stx2* 変異体 f など）を保有している場合には、STEC が EPEC として報告される可能性があります。*eae* を保有することが確認されている他の微生物には、*Aeromonas* 種、*Citrobacter* 種、*Escherichia albertii*、及び *Shigella boydii*などがあります。

(26) *Shigella dysenteriae* は、STEC の *stx1* 遺伝子と同一である Shiga toxin 遺伝子（*stx*）を保有しています。同じ検体から *Shigella* ／Enteroinvasive *E. coli*（EIEC）及び STEC *stx1*/*stx2* の両方が検出された場合、*S. dysenteriae* の存在が疑われます。その他の属／種で Shiga like toxin 遺伝子が検出された稀な事例としては、*Aeromonas caviae*、*Acinetobacter haemolyticus*、*Shigella sonnei*、*Enterobacter cloacae*、*Citrobacter freundii*、*Klebsiella pneumoniae* などがあります。

(27) *E. coli* O157 の結果は、STEC *stx1*/*stx2* が検出された場合のみ報告されます。非STEC の O157 株が人糞から検出されていますが、疾患との関連は確立されていません。血清型が O157 である EPEC の存在が確認されており *eae* 遺伝子を保有するため、本品では EPEC として検出されます。

(28) 本品では、毒素生産性 STEC O157 の単独感染と、STEC（非 O157）と *stx1*/*stx2* 陰性 *E. coli* O157 の稀な重複感染を区別することはできません。

(29) Vibrio Assay（*V. parahaemolyticus*/*V. vulnificus*/*V. cholerae*）は、実証実験及び *in silico* 解析により、検出頻度が低いいくつかの *Vibrio* 種（*V. alginolyticus*、*V. fluvialis*、*V. mimicus*）と反応する可能性が示唆されているものの、より希少な *Vibrio cincinnatiensis*、*Vibrio furnissii*、*Vibrio metschnikovii* を検出することはないと考えられています。なお、ヒト疾患との関連性がない *Vibrio* 種は評価されていません。

(30) 配列多様性の高い *toxR* 遺伝子を保有する *V. cholerae* 分離株は、本品の V. cholerae Assay には反応しません。また、*toxR* 遺伝子を保有しない Enteropathogenic *V. cholerae* の希少な株も同様、Vchol Assay では検出しません。

(31) *toxR* 遺伝子のホモログを獲得した *V. harveyi*、*V. mimicus* 及び *V. vulnificus* の希少な分離株の存在が確認されており、Vchol Assay と交差反応する可能性があります。

(32) 利用可能なシーケンスデータから判断すると、少数の *Cryptosporidium* 種、又は *C. bovis*、*C. ryanae*、*C. xiaoi* などの特定の変異体は、本品の Cryptosporidium Assay では効率的に検出できない可能性があります。これらの種がヒトの検体から検出されることは非常に稀です。

(33) 本品の陽性及び陰性的中率は、有病率に大きく左右されます。偽陰性の結果は、病気の有病率が高いピーク時に発生する可能性が高くなります。偽陽性の結果は、有病率が中程度から低い期間に発生する可能性が高くなります。

■臨床的意義

本品はNested Multiplex PCR 法を用い、迅速、かつ、高確度に、消化器感染症に起因する病原性微生物の核酸同定を行える体外診断用医薬品です。主に病原性微生物（一般細菌、ウイルス、寄生虫）による感染の診断補助等に使用されます。

少なくとも数日要する従来法の培養同定法と比較した場合、早期診断により迅速に的確な治療方針の決定等が行えます。また、適切な培養法がなく、イムノアッセイや顕微鏡検査等の従来法しかないウイルスや寄生虫に起因する感染に対しても、迅速、かつ、的確な治療方針決定が可能となり、集団感染等を未然に防ぐことが可能となります。

次に示す臨床性能試験成績より評価しました。対象となる比較試験法は以下のとおりです。

1. プロスペクティブ臨床性能試験
2. 保存検体を用いた臨床性能試験
3. 人工的調製検体を用いた臨床性能試験

対象微生物	比較試験法
Campylobacter	糞便培養 [b] （血液寒天培地、アンピシリン含有血液寒天培地、MacConkey 寒天培地、ソルビトール MacConkey 寒天培地、GN broth + Hektoen enteric 寒天培地、Campylobacter 寒天培地、Cefsulodin - Irgasan™ - Novobiocin 寒天培地、チオ硫酸 - クエン酸 - 胆汁塩寒天培地）と一緒に、標準的な用手法及び自動化された微生物学的 / 生化学的同定法を用いる
E. coli O157 [a]	
Plesiomonas shigelloides	
Salmonella	
Vibrio and *V. cholerae*	
Yersinia enterocolitica	
STEC (*stx1/2*)	PCR 法及び双方向シーケンス法 [h]
ETEC	
EPEC [c]	
EIEC/*Shigella* [d]	
EAEC	
Adenovirus F 40/41	
Astrovirus	
Norovirus GI/GII [e]	
Rotavirus A	
Sapovirus [f]	
C. difficile toxin A/B	
Cryptosporidium	
Giardia lamblia [g]	
Cyclospora cayetanensis	
Entamoeba histolytica	

a) FilmArray では、*E. coli* O157 の有無は STEC 陽性検体でのみ評価されるため、対照法のデータは STEC 検出検体における *E. coli* O157 の有無に関する FilmArray の判定が正しいかどうかを判断するためにのみ使用されます。
b) 糞便培養から分離後、規定の検査方法で種レベルを同定できなかった細菌は、菌種情報を提供する能力を持つ分析法を用いてシーケンス解析（16S 等）されました。
c) EPEC の結果は、STEC が存在しない場合にのみ報告されます（FilmArray と同じアルゴリズム）。
d) *Shigella* は通常の培養法で検出される場合がありますが、培養検出結果については参考情報としてのみ提供されます。
e) Norovirus については、対照法として CDC Calicinet Assays（配列決定不可）を実施しました。
f) Sapovirus の対照法では、配列決定可能な Assay と配列決定可能でない Assay（発表済み）を各 1 回実施しました。
g) *G. lamblia* の対照法では、配列決定可能な Assay と配列決定可能でない Assay（発表済み）を各 1 回実施しました。
h) PCR による解析は、本品の標的とは異なる塩基配列が増幅されるよう設計されています。配列決定可能な Assay で陽性結果を得るには、National Center for Biotechnology Information（NCBI）の GenBank データベース（www.ncbi.nlm.nih.gov）に掲載されている対象微生物／遺伝子の配列と一致するような塩基配列である必要があります。

1. プロスペクティブ臨床性能試験

Bacteria	感度 / 陽性一致率 [a]			特異度 / 陰性一致率 [a]		
	TP/(TP + FN)	%	95% CI	TN/(TN + FP)	%	95% CI
Campylobacter (*C. jejuni*, *C. coli*, and *C. upsaliensis*)	34/35 [b]	97.1	85.1-99.9	1497/1521 [b]	98.4	97.7-99.0
C. difficile toxin A/B [a]	163/165 [c]	98.8	95.7-99.9	1350/1391 [c]	97.1	96.0-97.9
Plesiomonas shigelloides	3/3	100	29.2-100	1538/1553 [d]	99.0	98.4-99.5
Salmonella	31/31	100	88.8-100	1519/1525 [e]	99.6	99.1-99.9
Vibrio (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, and *V. cholerae*)	0/0	-	-	1554/1556 [f]	99.9	99.5-100
Vibrio cholerae	0/0	-	-	1555/1556 [g]	99.9	99.6-100
Yersinia enterocolitica	1/1	100	N/A	1555/1555	100	99.8-100
Diarrheagenic *E. coli/Shigella*	**陽性一致率 [a]**			**陰性一致率 [a]**		
	TP/(TP + FN)	**%**	**95% CI**	**TN/(TN + FP)**	**%**	**95% CI**
Enteroaggregative *E. coli* (EAEC)	82/83	98.8	93.5-100	1446/1473 [h]	98.2	97.3-98.8
Enteropathogenic *E. coli* (EPEC)	314/317	99.1	97.3-99.8	1167/1201 [i]	97.2	96.1-98.0
Enterotoxigenic *E. coli* (ETEC) *lt/st*	22/22	100	84.6-100	1525/1534 [j]	99.4	98.9-99.7
Shiga-like toxin-producing *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*	33/33	100	89.4-100	1518/1523 [k]	99.7	99.2-99.9
E. coli O157 [a]	3/3	100	29.2-100	34/35 [l]	97.1	85.1-99.9
Shigella/Enteroinvasive *E. coli* (EIEC)	47/49	95.9	86.0-99.5	1505/1507	99.9	99.5-100
Parasites	**陽性一致率 [a]**			**陰性一致率 [a]**		
	TP/(TP + FN)	**%**	**95% CI**	**TN/(TN + FP)**	**%**	**95% CI**
Cryptosporidium	18/18	100	81.5-100	1532/1538 [m]	99.6	99.2-99.9
Cyclospora cayetanensis	19/19	100	82.4-100	1537/1537	100	99.8-100
Entamoeba histolytica	0/0	-	-	1556/1556	100	99.8-100
Giardia lamblia	20/20	100	83.2-100	1529/1536 [n]	99.5	99.1-99.8
Viruses	**陽性一致率 [a]**			**陰性一致率 [a]**		
	TP/(TP + FN)	**%**	**95% CI**	**TN/(TN + FP)**	**%**	**95% CI**
Adenovirus F 40/41	42/44 [o]	95.5	84.5-99.4	1499/1512 [o]	99.1	98.5-99.5
Astrovirus	7/7	100	59.0-100	1548/1549 [p]	99.9	99.6-100
Norovirus GI/GII	52/55 [q]	94.5	84.9-98.9	1483/1501 [q]	98.8	98.1-99.3
Rotavirus A	6/6	100	54.1-100	1538/1550 [r]	99.2	98.7-99.6
Sapovirus (Genogroups I, II, IV, and V)	46/46	100	92.3-100	1497/1510 [s]	99.1	98.5-99.5

a) *C. difficile* の性能は、陽性一致率（PPA）及び陰性一致率（NPA）として結果を示した。また、*E. coli* O157 の性能は感度 / 特異度として示した（表中のタイトルと異なる表示）。*Campylobacter*、*E. coli* O157、*Plesiomonas shigelloides*、*Salmonella*、*Vibrio*、*Vibrio cholerae*、*Yersinia enterocolitica* については、ゴールデンスタンダードの培養法をリファレンス法として用い、感度及び特異度を性能評価の尺度とした。他の検出対象については、PCR/ シーケンス法を比較試験として用い、陽性一致率（PPA）及び陰性一致率（NPA）を性能評価の尺度とした。
b) 偽陰性の 1 検体から双方向シーケンス解析により *Campylobacter jejuni* subsp. *doylei* が確認された。偽陽性検体の 24 検体のうち 19 検体から双方向シーケンシング解析により *Campylobacter* が確認された。
c) 偽陰性検体の 2 検体のうち 1 検体から双方向シーケンス解析により *C. difficile* が確認された。偽陽性の 41 検体全てから双方向シーケンシング解析により *C. difficile* が確認された。
d) 偽陽性の 15 検体全てから双方向シーケンス解析により *P. shigelloides* が確認された。
e) 偽陽性の 6 検体全てから双方向シーケンス解析により *Salmonella* が確認された。
f) 偽陽性の 2 検体全てから双方向シーケンス解析により *Vibrio* が確認された。
g) 偽陽性の 1 検体から双方向シーケンス解析により *V. cholerae* が確認された。
h) 偽陽性の 27 検体全てから双方向シーケンス解析によりEAEC が確認された。
i) 偽陽性の 34 検体のうち 23 検体から双方向シーケンス解析によりEPEC が確認された。
j) 偽陽性の 9 検体のうち 6 検体から双方向シーケンス解析によりETEC が確認された。残りは *Citrobacter koseri*（2 例）及び *Hafnia alvei*（1 例）との交差反応による偽陽性であった (3/9)。これら微生物は本分析物プライマーの塩基配列に類似した塩基配列を *fliP* gene 変異体に有している。
k) 偽陽性の 5 検体全てから双方向シーケンス解析によりSTEC が確認された。
l) 偽陽性の 1 検体から双方向シーケンス解析により *E. coli* O157 が確認された。
m) 偽陽性の 6 検体全てから双方向シーケンス解析により *Cryptosporidium* が確認された。
n) 偽陽性の 7 検体のうち 4 検体から双方向シーケンス解析により *G. lamblia* が確認された。偽陽性の残り 2 検体は *Bifidobacterium longum* 及び *Ruminococcus callidus* との交差反応による偽陽性であった。
o) 偽陰性の 2 検体のうち 1 検体から双方向シーケンス解析により Adenovirus が確認された。偽陽性の 13 検体のうち 11 検体から双方向シーケンス解析により Adenoviruses が確認された。
p) 偽陽性の 1 検体から双方向シーケンス解析により Astrovirus が確認された。
q) 偽陰性の 3 検体のうち 1 検体から本品による再試験で Norovirus が確認された。残りの偽陰性 2 検体のうち 1 検体から双方向シーケンス解析により Norovirus が確認された。偽陽性の 18 検体のうち 8 検体から双方向シーケンス解析により Norovirus が確認された。
r) 偽陽性の 12 検体のうち 11 検体から双方向シーケンス解析により Rotavirus A が確認された。
s) 偽陽性の 13 検体のうち 12 検体から双方向シーケンス解析により Sapovirus が確認された。

2. 保存検体を用いた臨床性能試験

対象微生物	陽性一致率			陰性一致率		
	TP/(TP + FN)	%	95% CI	TN/(TN + FP)	%	95% CI
Bacteria						
Plesiomonas shigelloides	12/12	100	73.5-100	107/107	100	96.6-100
Vibrio	1/1	100	N/A	127/127	100	97.1-100
Yersinia enterocolitica	8/8	100	63.1-100	117/117	100	96.9-100
Diarrheagenic *E. coli/Shigella*						
(STEC) *E. coli* O157 [a)]	19/19	100	82.4-100	0/0	-	-
Parasites						
Cryptosporidium	29/30	96.7	82.8-99.9	66/66	100	94.6-100
Entamoeba histolytica	2/2	100	15.8-100	123/123	100	97.0-100
Giardia lamblia	26/26	100	86.8-100	66/66	100	94.6-100
Viruses						
Astrovirus	31/32	96.9	83.8-99.9	91/91	100	96.0-100
Rotavirus A	29/29	100	88.1-100	65/65	100	94.5-100

a) O157 以外の STEC は本評価試験に含まれていない；従って *E. coli* O157 の陰性一致率は計算できない。

3. 人工的調製検体を用いた臨床性能試験

対象微生物	陽性一致率			陰性一致率		
	TP/(TP + FN)	%	95% CI	TN/(TN + FP)	%	95% CI
Entamoeba histolytica	44/50	88.0	75.7-95.5	75/75	100	95.2-100
Plesiomonas shigelloides	70/70	100	94.9-100	105/105	100	96.5-100
Vibrio [a)]	112/115	97.4	92.6-99.5	60/60	100	94.0-100
V. cholerae [b)]	55/65	84.6	73.5-92.4	110/110	100	96.7-100
Yersinia enterocolitica	65/65	100	94.5-100	110/110	100	96.7-100

a) 内訳は、65 の *V. cholerae* 添加検体のうち 64 検体が陽性（5 種類の菌株を接種に使用；LoD に近い 1 検体は検出されず）及び 50 の *V. cholerae* 以外の *Vibrio* 添加検体のうち 48 検体が陽性（4 種類の *V. parahaemolyticus* 菌株と 1 種類の *V. vulnificus* 菌株を接種に使用；検出限界濃度に近い *V. parahaemolyticus* を接種した 2 検体は検出されず）。

b) 10 検体は、NCBI データベースに存在せず、本品の V.cholerae Assay に反応性がない極めて特異な *toxR* 遺伝子を持つ分離株を接種した検体。本品の Vibrio Assay はこの 10 検体中 9 検体が陽性であった。

■性能

1. 最小検出感度

最小検出感度は下表のとおりです。

対象微生物	菌株 / 分離株	最小検出感度
BACTERIA		
Campylobacter	*Campylobacter coli* ATCC 33559	4 x 10^4 cells/mL
	Campylobacter jejuni ATCC BAA-1234	
	Campylobacter upsaliensis ATCC BAA-1059	
Clostridioides difficile (toxin A/B)	*C. difficile* Toxinotype 0 A+B+ ATCC 9689	4 x 10^5 cells/mL
	C. difficile (NAP1) Toxinotype III A+B+ Zeptometrix #801619	4 x 10^4 cells/mL
Plesiomonas shigelloides	*Plesiomonas shigelloides* ATCC 14029	1 x 10^3 CFU/mL
Salmonella	*Salmonella bongori* O66:H1z41:H2- SGSC RKS#3041 SarC11	1 x 10^4 CFU/mL
	Salmonella enterica ssp. *enterica* Serovar Typhimurium O1,4,[5],12:H1i:H21,2 SGSC RKS#4194 SarC1	5 x 10^3 CFU/mL
Vibrio and *Vibrio cholerae*	*Vibrio cholerae* Ogawa serotype O:1 ATCC 14035	8 x 10^3 cells/mL
	Vibrio parahaemolyticus ATCC 17802	8 x 10^4 cells/mL
Yersinia enterocolitica	*Yersinia enterocolitica* Biovar1 serogroup O:8 ATCC 9610	5 x 10^4 CFU/mL
DIARRHEAGENIC *E. coli/Shigella*		
Enteroaggregative *E. coli* (EAEC)	*Escherichia coli* JM221 O92:H33 STEC Center	1 x 10^4 CFU/mL
Enteropathogenic *E. coli* (EPEC)	*Escherichia coli* E2348/69 O127:H6 STEC Center	1 x 10^3 CFU/mL
Enterotoxigenic *E. coli* (ETEC) *lt/st*	*Escherichia coli* H10407 O78:H11 ATCC 35401	1 x 10^3 CFU/mL
Shiga-like toxin-producing *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* *E. coli* O157	*Escherichia coli* O26:H11 ATCC BAA-2196	1 x 10^3 CFU/mL
	Escherichia coli O157:H7 ATCC 43895	1 x 10^4 CFU/mL
Shigella/Enteroinvasive	*Escherichia coli* O29:NM ATCC 43892	5 x 10^3 CFU/mL

E. coli (EIEC)	*Shigella sonnei* ATCC 29930	100 CFU/mL
PARASITES [a]		
Cryptosporidium [a]	*Cryptosporidium parvum* *Iowa* isolate (Harley Moon) Waterborne, Inc. P102C	5 x 10^3 oocysts/mL [a,b]
	Cryptosporidium hominis Clinical Specimen	
Cyclospora cayetanensis	*Cyclospora cayetanensis* Clinical Specimen	180 genome equivalents (GE)/mL
Entamoeba histolytica	*Entamoeba histolytica* HM-1:IMSS ATCC 30459	2 x 10^3 cells/mL [b]
Giardia lamblia	*Giardia intestinalis* (aka *G. lamblia*) ATCC 30957	50 cells/mL [b]
VIRUSES		
Adenovirus F 40/41	Adenovirus F40 ATCC VR-931	1 $TCID_{50}$/mL
	Adenovirus F41 ATCC VR-930	100 $TCID_{50}$/mL
Astrovirus	Astrovirus - Type 8 NCPV#1003071v	50 FFU/mL
Norovirus GI/GII	Norovirus GI Clinical Specimen	1 x 10^4 RNA copies/mL
	Norovirus GII Clinical Specimen	
Rotavirus A	Rotavirus A - G4[P6] NCPV#0904053v	1 x 10^5 FFU/mL
Sapovirus	Sapovirus (Genogroup I) Clinical Specimen	1.1 x 10^7 RNA copies/mL

a) *Cryptosporidium meleagridis* を含む臨床検体を使用した試験において、*C. meleagridis* の LoD は *C. parvum* 及び *C. hominis* の LoD と同様であることが示唆されています。
b) 寄生虫（原虫）では、増殖と成熟の異なる段階における細胞当たりの核数（最大 16）が異なります（嚢胞と栄養型など）。このため cells/mL 又は oocysts/mL の単位で確立された LoD は、検体又は検査対象培養液内の各細胞／嚢胞／栄養型の DNA 濃度が変動するため、再現可能でない場合があります。

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

(1) 試料としてヒト由来検体を取扱う為、HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取扱ってください。
(2) 試薬や試料を取扱う際は、検査に当たって感染の危険を避けるためにパウダーフリーの使い捨て手袋、検査用白衣を含む適切な個人用保護具（PPE）を着用してください。
(3) すべての検体及び廃棄物は、感染性微生物が含まれる可能性があるものとして取扱ってください。Centers Disease Control (CDC) /National Institutes of Health (NIH) が発行する“*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*”及び CLSI M29“*Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*”等の安全性ガイドラインに従ってください。
(4) 生物学的検体を取扱う際は、各施設の安全手順に従って操作してください。
(5) 感染を避けるために口によるピペッティングは行わないでください。
(6) 構成試薬のサンプルバッファーには塩酸グアニジンやTriton X100 が含まれ次のように分類されています。詳細については、本品の安全データシート（SDS）を参照してください。
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）
(7) サンプルバッファー及びサンプルバッファーを含んだ使用済の構成試薬は、漂白剤や同等の消毒剤と混ぜると有害物質及び有毒ガスが発生するため、混ぜないでください。

2. 使用上の注意

(1) 本品の保管条件・使用条件は 15 ～ 25℃です。本品は冷蔵しないでください。
(2) 本品はパッケージ記載の保管条件で使用期限まで使用可能です。本品は冷暖房機器付近、直射日光のあたる場所で保管しないでください。
(3) 本品の外装やパウチに印字された使用期限を確認してください。使用期限を過ぎた試薬は検査に使用しないでください。
(4) 本品は個別に真空状態のパウチとして包装している為、使用する前に包装が未開封であることを確認してください。
(5) 検体とパウチは一度に 1 つずつ処理作業する必要があります。
(6) 検体の準備が整ってない間は、アルミパウチから本品を開梱し取り出さないでください。アルミパウチ開封後、30 分以内に検体を導入してください。
(7) 検体を導入したパウチは、60 分以内に測定を開始してください。
(8) キット内又は異なるロットの試薬を混ぜて使用しないでください。
(9) 試薬の注ぎ足し行為はしないでください。
(10) 本品の試験結果のうち、感染症法等の関連法規に該当するような病原微生物が確認できた場合、各法規基準に従って届出等を行ってください。

3. 廃棄上の注意

(1) 未使用のサンプルバッファーは、廃棄物に関する規定に従い、有害廃棄物などとして廃棄処理してください。
(2) 水和溶液バイアル及び未使用の使い捨て器具等は、非感染性廃棄物とみなして、廃棄物に関する規定に従い廃棄処理してください。
(3) 使用済みの本品、及びその他すべての汚染された使い捨て器具等は、感染性廃棄物もしくは感染の可能性のある廃棄物として、廃棄物に関する規定に従い廃棄処理してください。
(4) 廃棄物及び各工程で生じた廃液等を廃棄する場合は、各検査室の責任のもと、性状及び有害性を考慮した上で、注意しながら取扱ってください。また、地域の規制に従って処理及び廃棄をしてください。
(5) 作業中に検体等が飛散した場合、その後の汚染防止の目的として、10% 漂白剤を散布し、少なくとも 3 分間放置し表面上の飛散物質と反応させてください。その後、清潔なペーパータオル等で飛散面を拭き取ってください。この作業を合計 3 回繰り返してください。さらにその後、新しいパウダーフリーの使い捨て手袋に交換してから、蒸留水を散布し、新しいペーパータオル等で拭き取ってください。なお、本工程で使用した際に発生する廃棄物等はいずれも感染性廃棄物もしくは感染の可能性のある廃棄物として、廃棄物に関する規定に従い廃棄処理してください。

■貯蔵方法、有効期間
貯蔵方法：15 ～ 25℃
有効期間：12 ヶ月

■包装単位
RFIT-ASY-0104： 6 回用
RFIT-ASY-0116：30 回用

■問い合わせ先
ビオメリュー・ジャパン株式会社
TEL：0120-265-034

＊＊ **■製造販売業者の氏名又は名称及び住所**
ビオメリュー・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂二丁目17番7号