

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 30300EZ00054000

\* 2021年9月作成 (第2版)

2021年6月作成 (第1版)

SARS コロナウイルス核酸キット

## エリート MGB SARS-CoV-2 PCR 検出キット

## 【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. 診断は、本製品による検査結果のみで行わず、厚生労働省の最新の症例定義を参照し、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
3. 検体採取・取り扱いの際には、感染の危険があるものとして注意して取り扱い、必要なバイオハザード対策を実施してください。
4. 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。

## 【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないでください。
2. 添付文書に記載された使用目的および用法・用量に従って使用してください。添付文書に記載された使用目的以外の使用については保証いたしかねます。
3. 使用する装置の添付文書および取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

## 【形状・構造等（キットの構成）】

エリート MGB SARS-CoV-2 PCR 検出キット

構成試薬	説明	内容量
CoV-2 PCR Mix	逆転写反応用と増幅反応用の試薬ミックス (キャップ色：半透明)	5 x 1200 µL (240 テスト分) 2 x 1200 µL (96 テスト分)
RT EnzymeMix	逆転写酵素 (キャップインサート色：黒)	5 x 20 µL (240 テスト分) 2 x 20 µL (96 テスト分)

## 【使用目的】

生体試料中の SARS-CoV-2 RNA の検出（SARS-CoV-2 感染の診断補助）

## 【使用目的に関連する使用上の注意】

【臨床的意義】、【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】

本製品は、全自動遺伝子解析装置 エリート インジニアス およびジーンリード エイト専用の RT-PCR 試薬です。本製品および専用の抽出試薬カートリッジを用いて、核酸抽出から増幅、判定まで全自動で行うことができます。

本製品は、蛍光プローブを組み合わせた試薬であり、プライマーおよび蛍光プローブは、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の RdRp 遺伝子および ORF8 遺伝子に特異的に設計されています。また、抽出およびインターナルコントロールとして、ヒトの RNase P 遺伝子に特異的なプライマーおよびプローブを含んでいます。

磁性粒子を用いて抽出した検体中の核酸を試料とし、ウイルス RNA の逆転写反応および PCR 反応を行います。ウイルス RNA は RT EnzymeMix 中の逆転写酵素により cDNA に変換

されます。合成された cDNA は、CoV-2 PCR Mix 中のプライマーと結合し、DNA ポリメラーゼにより特定遺伝子領域の増幅が行われます。同時に DNA ポリメラーゼの 5' エキソヌクレアーゼ活性により、cDNA 配列に結合した蛍光プローブが切断、蛍光色素がクエンチャーから分離され、蛍光シグナルが生成されます。

各 PCR 温度サイクルにおいて、増幅産物の量に比例する蛍光シグナル量をリアルタイムで測定することにより、検体中の SARS-CoV-2 RNA の有無を確認することができます。なお、本製品は定性検出キットです。

## 【操作上の注意】

\* 本製品はエリート インジニアスおよびジーンリード エイト専用の試薬です。

## 1. 測定試料の性質・採取法

患者検体の採取・輸送・保管方法に関しては、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」をご参照ください。

## 2. 妨害物質・妨害薬剤

ウイルス標準物質を含む試料に、以下の物質を添加し妨害の可能性を検討したところ、RdRp 遺伝子および ORF8 遺伝子検出に対する妨害は見られませんでした。

全血  
ムチン  
アジスロマイシン  
アンプロキシソール  
ベクロメタゾン  
エipasチン

## 3. 交差反応性

交差反応性試験として、呼吸器スワブ検体に存在する以下 30 種類の微生物について NATtrol™ Respiratory Validation Panel NATRVP-3、ATCC 標準物質または臨床検体由来の微生物を用いて測定したところ、RdRp 遺伝子および ORF8 遺伝子を検出しないことが確認されました。

## NATRVP-3

Influenza A virus (H1pdm09)	Human Coronavirus 229E
Parainfluenza Virus 1	SARS-CoV
Parainfluenza Virus 2	RSVA
Parainfluenza Virus 3	RSVB
hMPV	Enterovirus
Human Coronavirus OC43	Rhinovirus

## ATCC

Influenza A virus (H1N1)	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Influenza A virus (H3N2)	<i>Legionella pneumophila</i>
Influenza B virus (Florida)	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
ADV	<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>
CMV	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Aspergillus spp.</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	

## 臨床検体由来

*Pneumocystis jirovecii*

## 【用法・用量（操作方法）】

## \* 1. 必要な器具・器材・試薬等

遺伝子解析装置	エリート インジニアス (製品コード：A2604)	ジーンリード エイト (製品コード：A2710)
---------	------------------------------	-----------------------------

抽出試薬カートリッジ	ELITE InGenius SP 200 (製品コード: E1301)	MagDEA Dx SV (製品コード: E1300)
消耗品セット	ELITE InGenius SP200 Consumable Set (製品コード: F2119) ・ Tip Cassete ・ Extraction Tube ・ Elution Tube	geneLEAD VIII Consumable Set (製品コード: F8900) ・ Tip Cassete ・ Sample Tube ・ Elution Tube
リアルタイム PCR 試薬カセット	—	geneLEAD VIII PCR Reagent Cassette Set (製品コード: F8820)
リアルタイム PCR カセット	ELITE InGenius PCR Cassette (製品コード: F2122)	geneLEAD VIII PCR Reaction Cassette Set (製品コード: F8840)
フィルター付きチップ	300 $\mu$ L ユニバーサルフィットマキシマムリカバリー フィルター付きチップラック入り (製品コード: F2133)	—
チップ廃棄用容器	ELITE InGenius Waste Box (製品コード: F2102)	—
ポジティブコントロール(PC)	エリート MGB SARS-CoV-2 ポジティブコントロール (製品コード: E1341)	
ネガティブコントロール(NC)	滅菌蒸留水 (Molecular biology grade water/Nuclease-Free Water)	
試薬用チューブ	Sarstedt 2.0 mL 自立型スクリュウキャップマイクロチューブ (Sarstedt Ref. 72.694.005)	
その他	ボルテックスミキサー 卓上小型遠心機 マイクロピペットおよび滅菌済みエアロゾルフィルター付きチップまたはポジティブディスプレイメント式チップ (2-20 $\mu$ L, 5-50 $\mu$ L, 50-200 $\mu$ L, 200-1000 $\mu$ L)	

## \* 2. 試薬の調製・コントロールおよび検体の準備

### 1) 試薬 (CoV-2 PCR Mix および RT EnzymeMix) の準備

①表に基づき、測定する検体数 (N) により、必要量を計算してください。

<エリート インジニアス>

検体数 (N)	CoV-2 PCR Mix 必要量	RT EnzymeMix 必要量
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 20 \mu\text{L}$	$(N + 1) \times 0.3 \mu\text{L}$
$6 \leq N \leq 12$	$(N + 2) \times 20 \mu\text{L}$	$(N + 2) \times 0.3 \mu\text{L}$

<ジーンリード エイト>

検体数 (N)	CoV-2 PCR Mix 必要量	RT EnzymeMix 必要量
$1 \leq N \leq 3$	$(N + 1) \times 20 \mu\text{L}$	$(N + 1) \times 0.3 \mu\text{L}$
$4 \leq N \leq 7$	$(N + 2) \times 20 \mu\text{L}$	$(N + 2) \times 0.3 \mu\text{L}$
8	220 $\mu\text{L}$	3.3 $\mu\text{L}$

② CoV-2 PCR Mix は、室温に戻し完全に融解させ、10 秒間低速でボルテックスした後、軽くスピンドウンしてください。

③ RT EnzymeMix は、室温に戻し完全に融解させ、チューブを転倒混和した後、軽くスピンドウンしてください。

④ 各試薬の必要量を Sarstedt 2.0 mL 自立型スクリュウキャップマイクロチューブに分注、泡立たないように転倒混和し、さらに、遠心機でスピンドウンし調製済み試薬を準備します。

⑤ <ジーンリード エイト>のみ  
調製済み試薬を 25  $\mu$ L ずつ PCR Reagent Cassette の Well 1 に空気が入らないように分注してください。

注：調製済み試薬はクールブロックで保管し、7 時間以内に使用してください。使用時以外はキャップをしてください。

注：調製済み試薬は凍結保存できません。

注：試薬 (CoV-2 PCR Mix と RT EnzymeMix) の凍結融解は 10 回までとしてください。

注：RT EnzymeMix は融解後 10 分以上放置しないでください。

### 2) PC、NC の準備

①PC は、室温に戻し完全に融解させ、5 秒間低速でボルテックスした後、軽くスピンドウンしてください。

②PC および NC は、それぞれ 40  $\mu$ L を Elution Tube に分注してください。

### 3) 検体の準備

検体は、200  $\mu$ L を Extraction Tube / Sample Tube に分注してください。

注：誤判定を防ぐため、コンタミネーションには十分注意してください。

## \* 3. 測定方法

使用する装置の取扱説明書に従い、測定を行ってください。

1) <ジーンリード エイト>のみ Open モードで実施

【Home】画面で「PCR Reagent Database」ボタンから、PC/NC/RsS の Assay を選択し、それぞれに PCR mix の Lot および有効期限を入力し保存します。

2) 【Home】画面で【Perform Run】を選択します。

3) 【Perform Run】画面で、Extraction Input Volume が 200  $\mu$ L、Extracted Elute Volume が 100  $\mu$ L になっていることを確認します。

4) PC または NC に使用するトラックの入力セルにおいて、Assay を選択し、Lot および有効期限を入力します。

注：PC と NC はロットごとに測定し、結果を承認し、保存してください。コントロールの結果の有効期間は 15 日です。期限が切れたら再度コントロールのランを実施してください。

5) 検体に使用するトラックの入力セルに、Sample ID (SID) を入力し、Assay を選択します。

Protocol が「Extract + PCR」になっていることを確認します。また、Sample Position 選択セルは、検体の架設位置として Extraction Tube を選択します。

6) <エリート インジニアス>のみ

【Load/Unload Inventory】画面で、調製済み試薬を架設する Block を選択し、本製品の Lot、有効期限および調製済み試薬の使用可能回数を入力し、登録します。

選択した Block に、調製済み試薬の入ったチューブを設置します。また、画面に従い、300  $\mu$ L ユニバーサルフィットマキシマムリカバリーフィルター付きチップおよび ELITE InGenius Waste Box を架設します。

7) 画面の指示に従い、抽出試薬カートリッジ、リアルタイム PCR カセットをセットします。リアルタイム PCR カセットは、装置に架設後黒フィルムを剥がします。

8) 検体用の Elution Tube および PC・NC の入った Elution Tube を Elution Tube Rack に設置し、さらに装置に架設します。

9) Tip Cassette を装置上の Tip Rack に設置します。

10) 検体の入った Extraction Tube / Sample Tube を Rack に設置し、さらに装置に架設します。最後に、装置ドアを閉じます。

11) 【Start】をタッチしてランを開始します。

## 【測定結果の判定法】

### 1. 測定結果の判定

ラン終了後、自動的に【Results Display】画面が表示されます。表示される測定結果とその解釈は下表の通りです。

RdRp 遺伝子と ORF8 遺伝子の両方とも SARS-CoV-2 に特異的なため、両方あるいは一方の RNA が検出された場合、その検体を SARS-CoV-2 陽性と判定します。

検体の測定結果	結果の解釈
RdRp: SARS CoV 2 RNA detected.	SARS-CoV-2 の RdRp RNA が検出された。
ORF8: SARS CoV	SARS-CoV-2 の ORF8 RNA が検出さ

2 RNA detected.	れた。
RdRp: SARS CoV 2 RNA not detected or below LoD.	SARS-CoV-2 の ORF8 RNA 不検出。検体は SARS-CoV-2 陰性であるか、もしくはウイルス量が検出限界量を下回るため検出されなかったと考えられる。
ORF8: SARS CoV 2 RNA not detected or below LoD.	SARS-CoV-2 の ORF8 RNA 不検出。検体は SARS-CoV-2 陰性であるか、もしくはウイルス量が検出限界量を下回るため検出されなかったと考えられる。
Invalid-Retest Sample	抽出過程に問題がある、阻害物質の混入、不適切な検体採取などの理由で Internal Control の結果が良好でないため、このアッセイの結果は無効となる。

注：PC または NC の結果が許容範囲外である場合は、【Controls】画面上に「Fail」と表示され、結果を承認することができません。この場合は、再度コントロールの測定を実施してください。

注：検体と同時に PC または NC のランを行い、その結果が無効だった場合は、このラン全体が無効になり、すべての検体の測定を再度行う必要があります。

注：増幅産物によるコンタミネーションを防ぐため、測定後に PCR Cassette のキャップを絶対に開けないでください。

## 2. 結果の判定にかかる注意

測定結果に基づく臨床診断は、病歴・臨床症状およびその他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断してください。測定結果は検体の質に左右されます。検体の不適切な採取、保管および輸送により結果が偽陰性となる可能性があります。また、コンタミネーションにより結果が偽陽性となる場合があります。検体中の SARS-CoV-2 ウイルス量が本製品の最小検出感度以下の場合、結果が陰性となることがあります。偽陰性が疑われる場合は、適切な検体を再度採取し測定を行ってください。

## \* 【臨床的意義】

COVID-19 は、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、2019 年 12 月に中国湖北省武漢市で確認されて以降、世界的流行をもたらしています。国内においては 2020 年 2 月 1 日に指定感染症および検疫感染症に指定されました。

本製品を用いたアッセイでは、ウイルス RNA の逆転写反応とマルチプレックスリアルタイム PCR 反応をワンステップで行います。さらに、全自動遺伝子解析装置により、核酸抽出から増幅、判定までのすべての工程が 1 台の装置で完結し、煩雑で熟練した用手操作技術が必要な RNA 抽出を必要とせずに安定した精度で検査を可能にします。また、全自動化により、検体セット後のコンタミネーションおよび検査技師の感染を防ぐことができます。

現在、感染拡大の局面で、検査体制の拡大は急務となっています。簡便な操作手法、短時間で高精度な測定が可能なエリート インジニアスおよびジーンリード エイトによる検査手法は有用であると言えます。

## <臨床性能試験>

本製品の臨床性能評価を、鼻咽頭ぬぐい液由来の既知陽性検体 10 例および陰性検体 15 例を用いて実施しました。検体中のウイルスコピー数は、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」(感染研法)に従って算出されました。感染研法に基づく PCR 検査法(対照法)との比較試験を行った結果、陽性一致率、陰性一致率ともに 100%であり、既存法と本製品の測定結果が一致することが示されました(下表)。

		対照法(感染研法)		
		陽性	陰性	Total
本製品 (エリート MGB SARS-CoV-2)	陽性	10	0	10
	陰性	0	15	15
	Total	10	15	25

PCR 検出キット)			
唾液検体からの検出性能について、陰性唾液検体に SARS-CoV-2 分離培養株 USA-WA1/2020 を添加(濃度: 714 gEq/mL)した検体 20 例を用いて評価したところ、陽性率は 100%(20/20)でした。			

## 【性能】

### 1. 品質管理の方法および規格

陽性コントロール、陰性コントロール、インターナルコントロール(IC)が正しく検出されることで正確性を、100 倍希釈した陽性コントロールを試験することで感度を担保しています。また、各試料につき 3 回測定することで再現性を担保しています。

管理用物質を 3 回測定するとき、いずれも規格を満たします(下表)。

管理用物質	規格
① 陽性コントロール	ORF8 遺伝子、RdRp 遺伝子のいずれも Ct 値が 29 以下であること。
② 陰性コントロール (molecular biology grade water)	ORF8 遺伝子、RdRp 遺伝子のいずれも検出されないこと。
③ ヒト由来の total RNA (IC として検出される RNase P 遺伝子の配列を含む)	IC の Ct 値が 35 以下であること。また、ORF8 遺伝子、RdRp 遺伝子のいずれも検出されないこと。
④ PC (1:100) + RNA (100 倍希釈した陽性コントロールと total RNA の混合物)	ORF8 遺伝子、RdRp 遺伝子のいずれも Ct 値が 38 以下であること。かつ、IC の Ct 値が 35 以下であること。

### 2. 最小検出感度 (LoD)

呼吸器スワブ検体 100 gEq/mL (100 ウイルスコピー数/mL に相当)  
唾液検体 714 gEq/mL (714 ウイルスコピー数/mL に相当)

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### 1. 取扱い(危険防止)上の注意

- 1) 検体および本製品の取扱いに際しては、適切な個人用防護具(防護服、使い捨て手袋、ゴーグルおよびマスク等)を着用し、使用後は手をよく洗ってください。
- 2) 試薬が誤って目や口、皮膚に付着した場合には、直ちに水で十分に洗い流すなど応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

### 2. 使用上の注意

- 1) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、有効期限が過ぎた試薬は使用しないでください。
- 2) 異なるロットや他社の試薬を組み合わせ使用しないでください。
- 3) ウイルス RNA の測定結果は、検体の採取方法や感染の進行度などの患者因子の影響を受ける場合があります。
- 4) 本製品を取扱う際にはコンタミネーションに十分注意してください。汗や唾液に含まれる RNase や DNase が少量でも検体に混入すると、RNA や DNA が分解され結果に誤りが生じる可能性があります。また、測定後の増幅産物によるコンタミネーションにも注意してください。

### 3. 廃棄上の注意

- 1) 検体および本製品を取扱う際に使用した容器・器具類や残液は、感染性があるものとみなし取り扱い、処理してください。
- 2) 飛沫や飛散が発生しないように注意してください。
- 3) 検体に接触した容器器具等は、3%次亜塩素酸ナトリウム溶液に 30 分以上浸漬するか、オートクレーブして廃棄してください。

4) 残った試薬や廃棄物は、廃棄物の処理および清掃に関する法律に従って廃棄してください。

## 【貯蔵方法、有効期間】

### 貯蔵方法

貯蔵方法 : -20℃以下

### 有効期間

有効期間 : 製造日から 15 ヶ月 (有効期限は外装に記載されています。)

## 【包装単位】

240 テスト分 (製品コード : E4010)

96 テスト分 (製品コード : E4013)

## 【主要文献】

### 主要文献

1. 厚生労働省 臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法について (2020年10月23日版)
2. Zhou P. *et al.* (2020) Nature 579:270-273

### <承認条件>

1. 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. 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。

## 【問い合わせ先】

プレジジョン・システム・サイエンス株式会社  
〒271-0064 千葉県松戸市上本郷 88 番地  
電話番号 047-303-4801

## 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 : プレジジョン・システム・サイエンス株式会社  
〒271-0064 千葉県松戸市上本郷 88 番地

## 【製造元】

ELITechGroup S.p.A.  
Corso Svizzera, 185 10149 Torino, Italy