



SARSコロナウイルス核酸キット インフルエンザウイルス核酸キット Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu 「セフィエド」

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

重要な基本的注意

1. 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2、A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルスの感染を否定するものではありません。
2. 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。
3. 検体採取及び取り扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。
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」¹⁾を参照してください。
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、1本のスワブで必ず両鼻腔から採取してください。
6. 鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液のインフルエンザウイルスの検出については、承認時点において、臨床性能試験が実施されておらず、製造販売後に臨床性能試験を実施することが承認条件とされています。そのため、インフルエンザウイルス感染の診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮し総合的に判断してください。

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、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及び使用方法以外での使用については測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 本品は「GeneXpert®システム」の専用試薬です。専用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。
4. 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。
5. 本品による下気道由来検体(喀痰)、唾液の臨床検体を用いた鼻咽頭拭い液との比較検証は実施されていません。

形状・構造等(キットの構成)

1. 構成試薬

名称	数量	成分
試薬カートリッジ	10個	フォワードプライマー、リバースプライマー、プローブ(SARS-CoV-2、Flu A1、Flu A2、Flu B、SPC) 逆転写酵素(Reverse Transcriptase) デオキシリボヌクレオチド三リン酸 Taqポリメラーゼ

2. 付属品

名称	数量	内容等
滅菌ピペット	10本	検体注入用ディスプレイブルーピペット

使用目的

生体試料中のSARS-CoV-2 RNA、鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液中のA型及びB型インフルエンザウイルスRNAの検出(SARS-CoV-2感染又はインフルエンザウイルス感染の診断補助)

【使用目的に関連する使用上の注意】

【臨床性能試験】、【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、検体種を選択すること。

測定原理

本品はRT-PCR(Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction)法によって、生体試料中に含まれるSARS-CoV-2 RNA、A型及びB型インフルエンザウイルスRNAを検出するキットです。本品は専用機器のGeneXpertシステムを使用することで、ウイルスからのRNA抽出、標的RNAから相補DNA(cDNA)への変換、cDNAの増幅・検出及び結果判定までを自動で行います。

操作上の注意

1. 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」¹⁾を参照してください。

検体の採取、輸送、取り扱いが不適切な場合、偽陰性の結果が生じる可能性があります。また採取した検体中に十分なウイルス量が存在しない場合にも、偽陰性の結果が生じる可能性があります。

1) 検体の採取法

(鼻咽頭拭い液)

スワブをどちらかの鼻孔に挿入し、後鼻咽頭でスワブを回転させ、数回しっかり拭いたあと、3 mLの培地の入ったウイルス輸送容器にスワブを入れて、キャップを締めてください。



(鼻腔拭い液)

スワブを鼻孔から2 cm程度挿入し、鼻の上からスワブを軽く指で押さえます。鼻腔内で数回(5回程度)回転させながら3秒間保持してください。取り出したスワブでもう片方の鼻腔についても同様に操作して検体を採取し、3 mLの培地の入ったウイルス輸送容器にスワブを入れて、キャップを締めてください。



なお、ウイルス輸送培地の代替として生理食塩水(3 mL)が使用可能です。検体採取にはナイロン製のフロックスワブを使用し、次のスワブは使用しないでください²⁾。

- ・アルギン酸カルシウムスワブ
- ・木製シャフトのついたスワブ

2) 検体の輸送と保存

検体種	検体調製、保管方法	保管温度、使用期限
鼻咽頭拭い液 鼻腔拭い液	採取後、ウイルス輸送容器(3 mL 輸送培地*入り)に移し、キャップを締めて保管してください。 生理食塩水(3 mL)での代替可	15~30℃:24時間以内 (生理食塩水の場合は48時間以内) 2~8℃:7日間以内 凍結保管はしないでください。

2. 分析反応性/包含性

本品のSARS-CoV-2の包含性は、E及びN2の2つのターゲットについて、GISAID遺伝子データベースで入手することができるSARS-CoV-2の48,461種類の配列について、本品中のプライマーとプローブの配列をコンピュータ分析によって評価しました。

1) Eターゲットについては、48,348配列について検証し、48,108(99.5%)で一一致を確認しました。不一致のあった240種類の配列のうち223種類(0.46%)の配列にはミスマッチが1箇所、17種類(0.04%)の配列にはミスマッチが2箇所ありました。2種類の配列でフォワードオリゴに2箇所のミスマッチがあり、3種類の配列でリバースプライマーの中に「GA」ジヌクレオチドがありました。非常に低い発生頻度ではありますが、これらの変異はプライマー結合に干渉する可能性があります。それ以外のミスマッチは、検出性能に悪影響を及ぼすことはないかと予測されます。

2) N2ターゲットについては、48,332配列について検証し、47,962(99.2%)で一一致を確認しました。不一致のあった370種類の配列のうち1種類(0.002%)は3箇所のミスマッチがあり、369種類(0.76%)の配列にはミスマッチが1箇所ありました。3箇所のミスマッチがある1種類の配列で、2箇所の変異部分はプローブ領域に認められており、これはプローブ結合に影響を及ぼす可能性があります。それ以外のミスマッチは、検出性能に悪影響を及ぼすことはないかと予測されます。

3. 交差反応性(分析特異性)

1) SARS-CoV-2 (in silico)による評価

表1に列挙した微生物との交差反応の可能性についてのコンピュータ分析を、本品中のプライマー及びプローブをGISAIDデータベースからダウンロードした配列に個々にマッピングすることにより実施しました。

解析結果から、COV2 Eプライマー及びプローブは、SARS-CoV-2だけでなく、コウモリ及びヒトのSARSコロナウイルスも検出しますが、それ以外の微生物との交差反応の可能性はないものと予測されます。COV2 N2プライマー及びプローブはSARS-CoV-2に特異的に反応し、検出することが予測されます。

表1. SARS-CoV-2における 分析特異性微生物

同一遺伝子ファミリーの微生物	
Human coronavirus 229E	SARS-coronavirus
Human coronavirus OC43	MERS-coronavirus
Human coronavirus HKU1	Bat coronavirus
Human coronavirus NL63	
重要度の高い微生物	
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Human Metapneumovirus (hMPV)	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
Parainfluenza virus 1-4	Parechovirus
Influenza A	<i>Candida albicans</i>
Influenza B	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
Influenza C	<i>Legionella non-pneumophila</i>
Enterovirus (e.g. EV68)	<i>Bacillus anthracis</i> (Anthrax)
Respiratory syncytial virus	<i>Moraxella catarrhalis</i>
Rhinovirus	<i>Neisseria elongate and meningitidis</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus salivarius</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Leptospira</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Chlamydia psittaci</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Coxiella burnetii</i> (Q-Fever)
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>

2) SARS-CoV-2 (実検体による評価)

SARS-CoV-2に対する分析特異性として、本品と同等のプライマーとプローブを使用している Xpert® Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」における排他性分析試験成績を以下に示します。

Mycobacterium tuberculosis(結核菌)株の中でin silico分析に基づくN2フォワードオリゴとの相同性の一致率が80%程度の2種、非SARS Coronaviridae(コロナウイルス科)に属する4種、SARS-CoV分離株 1種を選択し、試験を実施しました。

結果として、結核菌株及び非SARSコロナウイルスに対して「SARS-CoV-2陰性」となり、SARS-CoV-2ではないSARS-CoV(NR-9547)については「SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POSITIVE」を示しました。SARS-CoV(NR-9547)はターゲット遺伝子EがPOSITIVEとなり、N2についてはNEGATIVEを示し、「SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POSITIVE」の結果を裏付けるものとなり、本試験結果はこれらの微生物に対し100%の分析排他性を示しました。

表2. SARS-CoV-2 における実検体を用いた排他性分析試験結果

分類	検体種	試験数	ターゲット遺伝子		結果
			N2	E	
Bacteria	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (H37Rv)	5/5	NEG	NEG	SARS-CoV-2 NEGATIVE
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (BCG)	5/5	NEG	NEG	SARS-CoV-2 NEGATIVE
Non-SARS	Human coronavirus NL63 (NR44105)	4/4	NEG	NEG	SARS-CoV-2 NEGATIVE
	Middle East Respiratory Syndrome coronavirus, EMC2012, 4.3 (NR-45843)	4/4	NEG	NEG	SARS-CoV-2 NEGATIVE
	Canine coronavirus, UCD1 (NR-868)	3/3	NEG	NEG	SARS-CoV-2 NEGATIVE
	Human coronavirus NL63 (NR-470)	3/3	NEG	NEG	SARS-CoV-2 NEGATIVE
SARS-CoV	SARS-CoV(NR-9547)	4/4	NEG	POS	SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POSITIVE

3) A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス

Flu A及びFlu Bに対する分析特異性として、本品と同等のFlu A及びFlu B

に対するプライマーとプローブを含むXpert® Xpress Flu / RSV(国内未承認)における試験成績を以下に示します。

一般的な呼吸器病原体または鼻咽頭に存在する可能性がある微生物として、ウイルス(16種)、細菌(26種)及び酵母(2種)の培養パネル(計44種)を用いて評価しました。

各細菌および酵母株は、1×10⁶ CFU/mL以上(*Chlamydia pneumoniae* は1×10⁵ CFU/mL)の濃度、各ウイルスは1×10⁵ TCID₅₀/mL以上の濃度を用いて測定を実施(N=3)しました。その結果、A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルスは対象とした全44種の微生物に対して陰性と判定されました。

表3. A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルスにおける分析特異性

対象とした微生物	
Adenovirus Type 1	<i>Citrobacter freundii</i>
Adenovirus Type 7	<i>Corynebacterium</i> sp.
Human coronavirus OC43	<i>Escherichia coli</i>
Human coronavirus 229E	<i>Enterococcus faecalis</i>
Cytomegalovirus	<i>Hemophilus influenzae</i>
Echovirus	<i>Lactobacillus reuteri</i>
Enterovirus	<i>Legionella</i> spp.
Epstein Barr virus	<i>Moraxella catarrhalis</i>
Herpes simplex virus	<i>Mycobacterium tuberculosis (avirulent)</i>
Measles	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Human metapneumovirus	<i>Neisseria meningitidis</i>
Mumps virus	<i>Neisseria mucosa</i>
Human parainfluenza virus Type 1	<i>Propionibacterium acnes</i>
Human parainfluenza virus Type 2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Human parainfluenza virus Type 3	<i>Staphylococcus aureus (protein A producer)</i>
Rhinovirus Type 1A	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>

4. 競合阻害

混合感染時の検出への影響として、測定対象となるSARS-CoV-2、A型インフルエンザウイルスおよびB型インフルエンザウイルスの最小検出感度(LoD)に相当する検体に競合するウイルス株を添加し共存させた際の、本品での検出結果への影響(N=20)を検討しました。

使用したウイルス株

対象ウイルス株	対象株の濃度(LoD)	競合株の添加濃度(10 ⁴) [*]
SARS-CoV-2 (不活化 USA-WA1/2020)	131 copies/mL	1×10 ⁴ copies/mL
Influenza A H3 (A H3/Victoria/361/2011)	0.087 TCID ₅₀ /mL	1×10 ⁴ CEID ₅₀ /mL (2.1×10 ⁵ copies/mL) ^{**}
Influenza B (B/Mass/2/2012)	0.04 TCID ₅₀ /mL	1×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL (5.2×10 ⁵ copies/mL) ^{**}
RSV-A (RSV-A/2/Australia/61)	0.43 TCID ₅₀ /mL	1×10 ⁴ PFU/mL (3.7×10 ⁴ copies/mL) ^{**}
RSV-B (RSV-B/Wash/18537/62)	0.13 TCID ₅₀ /mL	1×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL (1.1×10 ⁵ copies/mL) ^{**}

^{*}10⁴の添加濃度で干渉が確認された項目は、干渉が認められなくなるまで競合株の濃度を段階的に10倍ずつ希釈して検証を実施。

^{**}copies/mLへの濃度換算についてはddPCR法にて実施。

測定結果

対象株 (濃度:1×LoD)	競合株	競合株の添加濃度					
		10 ⁴	10 ³	10 ²	10	1	0.1
SARS-CoV-2	Flu A	6/20	17/20	20/20			
SARS-CoV-2	Flu B	3/20	4/20	11/20	17/20	20/20	
SARS-CoV-2	RSV A	17/20	19/20				
SARS-CoV-2	RSV B	17/20	16/20	15/20	20/20		
Flu A	SARS-CoV-2	19/20					
Flu A	Flu B	1/20	4/20	8/20	9/19	15/20	20/20
Flu A	RSV A	15/20	12/20	20/20			
Flu A	RSV B	9/20	7/20	6/20	14/20	20/20	
Flu B	SARS-CoV-2	18/20					
Flu B	Flu A	6/20	20/20				
Flu B	RSV A	15/20	17/20				
Flu B	RSV B	10/20	10/20	16/20	19/20		

用法・用量(操作方法)

本品は「GeneXpertシステム」の専用試薬です。

1. 試薬の調製方法

試薬カートリッジ:そのまま使用します。

2. 必要な器具・機材・試料等

- 1) 専用機器 (GeneXpertシステム)
- 2) それぞれの検体に適した検体採取スワブ・滅菌ピペット・ウイルス輸送容器 (3 mL 輸送培地※入り) ※輸送培地は生理食塩水 (3 mL) での代替が可能です。

3. 測定(操作)方法

操作方法

- 1) 「操作上の注意1.測定試料の性質、採取法」に従い検体を用意する。ウイルス輸送容器を素早く5回転倒して検体と培地を混和する。
- 2) 試薬カートリッジのふたを開け、滅菌ピペットを用いて、検体 300 µLを試薬カートリッジの検体注入口に注入する。
- 3) 試薬カートリッジのふたを閉じる。
- 4) 試薬カートリッジを専用機器内の所定の場所に設置する。専用機器の使用方法については専用機器の添付文書等を参照する。
- 5) 検査を開始する。
- 6) 検査終了後、表示される結果に従って判定する。

4. 精度管理

外部精度管理用検体として次の製品が使用できます(別売)。

- 1) SeraCare社製:AccuPlex™ SARS-CoV-2, Flu A/B and RSV Reference Material Kit (No. 0505-0174) 陽性検体 1.5 mL×5、陰性検体 1.5 mL×5
- 2) ZeptoMetrix社製:NATtrol™ Flu/RSV/SARS-CoV-2 (No. NATFRC-6C) 陽性検体 0.5 mL×6、Coxsackievirus A9 (No. NATCV9-6C) 陰性検体 0.5 mL×6

測定結果の判定方法

判定方法

検査終了後、蛍光測定のデータから、本品の解析アルゴリズムに基づいて自動的に検出結果が判定され、報告されます。このときの結果判定の解釈は次に示すとおりです。

判定結果		結果の解釈
SARS-CoV-2	POSITIVE	SARS-CoV-2 陽性。SARS-CoV-2 の標的 RNA が検出された。
	NEGATIVE	SARS-CoV-2 陰性。SARS-CoV-2 標的 RNA は検出されなかった。
Flu A	POSITIVE	A 型インフルエンザ陽性。A 型インフルエンザウイルスの標的 RNA (Flu A1 及び/又は Flu A2) が検出された。
	NEGATIVE	A 型インフルエンザ陰性。A 型インフルエンザウイルスの標的 RNA は検出されなかった。
Flu B	POSITIVE	B 型インフルエンザ陽性。B 型インフルエンザウイルスの標的 RNA が検出された。
	NEGATIVE	B 型インフルエンザ陰性。B 型インフルエンザウイルスの標的 RNA は検出されなかった。
INVALID		検体処理不良又は PCR 反応妨害等によって SPC 及び SARS-CoV-2、Flu A1、Flu A2、Flu B の標的 RNA のいずれも検出されず、標的 RNA 検出又は未検出について判定することができない。PCC の結果は問題なし。
ERROR		検体処理中又はリアルタイム PCR 反応中に異常を検知したことにより、標的 RNA 検出又は未検出について判定することができない。 例えば、PCC の結果不良やカートリッジ内の液体流路の圧力が限界を超えた場合、カートリッジに検体が注入されていない場合や機器側の要因が考えられる。
NO RESULT		検査中断等によって、結果を判定するために十分な検査データが得られなかったことにより、SARS-CoV-2、Flu A 及び Flu B の標的 RNA の検出又は未検出について判定することができない。

※ INVALID, ERROR, NO RESULT といった判定不能の結果が表示された場合は、再検査の実施を検討してください。

各標的 RNA に対応するプローブは、それぞれ以下の範囲内に Ct 値 (Threshold Cycle) があるとき、標的 RNA が検出されたとみなされます。

SARS-CoV-2: 10~45 Flu A (Flu A1: 10~38.5, Flu A2: 10~38.7) Flu B: 10~40.0

判定上の注意

- 1) 本品の試薬カートリッジには、サンプルプロセスコントロール (SPC) が含まれています。SPC は非感染性 Armored RNA® (Asuragen® 社) 及びこの RNA から合成した cDNA を検出するためのプライマー、プローブを含む凍結乾燥ビーズです。SPC はカートリッジ内で標的 RNA 抽出が適切に行われている

か、また、PCR 反応阻害等が起こらずに核酸増幅工程が適切に進行しているか確認することができます。陰性検体測定時に SPC が検出されない場合、結果は INVALID となります。陽性検体測定時は、SPC は検出されない場合があります。

- 2) 本品を用いた検査に際して、PCR 反応前に専用機器により各プローブの蛍光を測定するプローブチェックコントロール (PCC) という機構があり、PCC によって凍結乾燥ビーズの水和・溶解状態、プローブの完全性、蛍光色素の安定性及び PCR 反応チューブの溶液の充填性を確認します。PCC の結果が規格に合致しなかった場合、ERROR となります。
- 3) 本品では INVALID, ERROR, NO RESULT といった判定不能の結果が表示されることがあります。この場合、再検査を実施するなどして最終的な判定結果を入手するのが遅くなる場合があります。
- 4) プライマー又はプローブ結合部位において変異又は多型が存在する場合、本品の検査結果に影響を与え、偽陰性結果となる可能性があります。
- 5) 本品は N2 と E のターゲット遺伝子を増幅しますが、検出時に双方の区別は行わずに SARS-CoV-2 を判定します。N2 ターゲットは SARS-CoV-2 に特異的な配列ですが、E ターゲットはベータコロナウイルス属のサルベコウイルス亜属に共通した配列であるため、SARS-CoV-2 以外の SARS-CoV-1 などサルベコウイルス亜属を含む検体も陽性と判定します。
- 6) SARS-CoV-2 と A 型インフルエンザウイルス及び B 型インフルエンザウイルスは混合感染する場合があります^{1,3}。そのため本品においても複数項目が同時に陽性と判定される可能性があります。診断は本品による検査結果のみで行わず、患者の臨床症状を確認の上、再検または別の検査の判定結果から総合的に判断をお願いします。

臨床的意義

本品は、SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルス (Flu A)、B 型インフルエンザウイルス (Flu B) に特異的な遺伝子配列をそれぞれ検出することにより、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)、A 型インフルエンザ、B 型インフルエンザの診断の補助を目的とした簡便かつ迅速な RT-PCR 検査キットであり、世界的に広く汎用されている RNA 逆転写酵素を用いた核酸増幅技術 (Reverse Transcription-PCR) の原理に基づいています。本品の特徴は、1 つのカートリッジ内で SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルス及び B 型インフルエンザウイルスそれぞれの RNA 抽出、RT-PCR 反応、検出を同時に自動で行う方法を採用しており、RNA 抽出前の検体をカートリッジへ注入する 1 ステップの操作のみで、一般的な PCR 検査法で必要となる煩雑な RNA 抽出作業から PCR 反応、検出までを完全自動化できることです。これにより、検査実施時の試験操作の負荷を軽減すると同時に検体間でのコンタミネーションおよび検査実施者の感染リスクを低減させることができます。また、検体を試薬カートリッジに添加後、検査開始から約 41 分で結果を得ることができます。

【臨床性能試験】

本品と一般的な RT-PCR 検査法との比較試験を行った結果、鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液とも陽性一致率 100% (15/15)、陰性一致率 100% (15/15) と良好な成績を示しました。比較に使用した各検体は「新型コロナウイルス (2019-nCoV) の遺伝子検査法の性能評価について」(令和 2 年 3 月 13 日付 国立感染症研究所発) に基づき、10 検体のうち RNA 濃度が 10~20 コピーのもの 2 検体、100~200 コピーのもの 1 検体を含むこととされる基準を満たせるよう、陽性検体 15 検体の中、10~20 コピーのもの 5 検体、100~200 コピーのもの 1 検体を用いています。

検体種: 鼻咽頭拭い液	一般的な PCR (感染研法)			
	陽性	陰性	合計	
本品 (GeneXpertシステム)	陽性	15	0	15
	陰性	0	15	15
	合計	15	15	30

検体種: 鼻腔拭い液	一般的な PCR (感染研法)			
	陽性	陰性	合計	
本品 (GeneXpertシステム)	陽性	15	0	15
	陰性	0	15	15
	合計	15	15	30

性能

1. 感度、正確性試験

濃度既知の陽性管理用検体を用いて試験を行うとき、「SARS-CoV-2 陽性、A

型インフルエンザ陽性、B型インフルエンザ陽性」の結果を得る。濃度既知の陰性管理用検体を用いて試験を行うとき、「SARS-CoV-2陰性、A型インフルエンザ陰性、B型インフルエンザ陰性」の結果を得る。

2. 同時再現性試験

濃度既知の陽性管理用検体及び陰性管理用検体を用いて同時に3回試験を行うとき、陽性管理用検体ではすべて「SARS-CoV-2陽性、A型インフルエンザ陽性、B型インフルエンザ陽性」、陰性管理用検体ではすべて「SARS-CoV-2陰性、A型インフルエンザ陰性、B型インフルエンザ陰性」の結果を得る。

校正用基準物質(外部精度管理用検体:別売)

ZeptoMetrix社製:NATtrol™ Flu/RSV/SARS-CoV-2(No. NATFRC-6C)
陽性検体 0.5 mL×6、Coxsackievirus A9(No. NATCV9-6C)陰性検体
0.5 mL×6

3. 最小検出感度(LoD)

本品で検出される検体中のSARS-CoV-2 RNAについて確認された最小検出感度(試験した検体の95%で陽性となる最低濃度)は次のとおり。

対象ウイルス株	最小検出感度
SARS-CoV-2(USA-WA1/2020)	131 copies/mL
Influenza A/California/7/2009	0.004 TCID ₅₀ /mL
Influenza A/Victoria/361/2011	0.087 TCID ₅₀ /mL
Influenza B/Mass/2/2012	0.04 TCID ₅₀ /mL

使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- 1) 検査に用いる検体及び使用済みの試薬カートリッジの取扱いに際しては、感染の危険があるものとしてスタンダードプリコーション(標準予防策)を行ってください。
- 2) 検査に際しては、防護服、マスク、ゴーグル及び使い捨ての手袋等の適切な保護具を着用し、検査後はよく手を洗ってください。また各検査実施施設におけるマニュアル、ガイドライン等に従ってください。
- 3) 口によるピペッティングを行わないでください。
- 4) 試薬カートリッジ中には塩化グアニジニウムが含有されており、皮膚や眼に触れると有害であるため、保護具を着用するなど取扱いに注意してください。
- 5) 本品の試薬カートリッジ中には、米国由来の牛血清アルブミン(Bovine Serum Albumin; BSA)を成分として含んでいます。BSAの原材料となる牛は死亡前後に検査を受けており、また製造工程においてその他の動物成分の混入はなく、牛以外の反芻動物及びその他の動物性タンパクは成分として含まれていません。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は貯蔵方法に従って保存してください。
- 2) 有効期限を過ぎたキットは使用しないでください。
- 3) 試薬カートリッジのふたは、検査開始の準備ができるまで開封しないでください。
- 4) 試薬カートリッジから液体の漏れや濡れがある場合、ふたや反応チューブに破損が見られる等の異常がある場合には、使用せずに別の試薬カートリッジを使用してください。
- 5) 試薬カートリッジに検体を添加した後、カートリッジを落下させたり、振盪させたりした場合には、その試薬カートリッジでは測定を開始せず、新しい試薬カートリッジで測定してください。
- 6) 試薬カートリッジを冷蔵保管(2~8℃)している場合、使用前に試薬カートリッジをしばらく室内に静置(概ね30分以上)し、検査室内の温度に戻してから使用してください。
- 7) 試薬カートリッジに検体を注入した後は、そのカートリッジによる検査は、専用機器で30分以内に開始してください。
- 8) 再検査を行う場合、試薬カートリッジは新しいものを使用してください。一度使用したカートリッジは再使用できません。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済みの試薬カートリッジや、残った検体等については、各施設の廃棄手順、マニュアル及び施設の存在する各地域の規制に従って、感染性廃棄物として廃棄してください。

- 2) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、医療廃棄物等に関する規定や、水質汚濁防止法等の関連規制に留意してください。
- 3) 検体に接触した器具・試薬及び容器等は、感染の危険があるものとして、オートクレーブを用いて121℃で20分間滅菌処理するか、3~3.5%のグルタルアルデヒドのアルカリ水溶液に60分以上、あるいは0.02~0.05%の次亜塩素酸ナトリウムに5分以上浸漬して処理してください。また、検体飛散時も同様に対処してください。
- 4) 試料やコントロールがこぼれた場合には、手袋を着用して、ペーパータオルで吸い取った後、汚染されたエリアを10%の家庭用塩素系漂白剤で2分以上浸漬してください。作業エリアが乾燥していることを確認してから、70%の変性エタノールを使用して残留している漂白剤を除去し、表面が完全に乾いてから作業を再開してください。

承認条件

1. 承認時の以下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。
 - ・鼻頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2 核酸検出に係るデータ
 - ・鼻頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のインフルエンザウイルス核酸検出に係るデータ
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。

貯蔵方法、有効期間

貯蔵方法:2~28℃

有効期間:10箇月(使用期限は外箱に記載してあります)

包装単位

10テスト

主要文献

1. 厚生労働省「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」
2. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>
3. 「一般社団法人日本感染症学会提言 今冬のインフルエンザとCOVID-19に備えて」、一般社団法人日本感染症学会 インフルエンザ-COVID-19 アドホック委員会, 2020年8月1日
4. Tu YP et al., Swabs Collected by Patients or Health Care Workers for SARS-CoV-2 Testing N Engl J Med 2020; 383:494-496

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社 お客様サポートセンター

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC 有明ウエストタワー

TEL:0120-566-730

製造販売業者の氏名又は名称及び住所

製造販売業者

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC 有明ウエストタワー

製造業者

Cepheid(米国)、Cepheid AB(スウェーデン)