体外診断用医薬品　　2023年1月作成（第1版）
製品番号　D00062（製造元製品番号　XP3COV2/FLU/RSV-10）
製造販売承認番号　30400EZX00098000

BECKMAN COULTER

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
RS ウイルス核酸キット

Xpert Xpress CoV－2／Flu／RSV plus「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、B型インフルエンザウイルス及びRS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及びRS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及びRS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」、「GeneXpert® Infinity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。

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 A、Flu B、RSV A、RSV 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 DNA 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	検体注入用ディスポーザブルピペット

使用目的

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2 RNA、A型及びB型インフルエンザウイルスRNA並びにRSウイルスRNAの検出（SARS-CoV-2感染、インフルエンザウイルス感染又はRSウイルス感染の診断補助）

測定原理

本品はRT-PCR（Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction）法によって、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2 RNA、A型及びB型インフルエンザウイルス（Flu A、Flu B）RNA並びにRSウイルス（RSV）RNAを検出するキットです。本品は専用機器のGeneXpertシステム、GeneXpert Infinity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

（鼻咽頭ぬぐい液）

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、数回しっかり拭ったあと、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。

（鼻腔ぬぐい液）

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

	検体調製、保管方法	保管温度、使用期限
鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	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。 ※生理食塩水での代替可	15～30℃：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

（*in silico*分析）

本品の包括性を確認するため、E、N2、RdRPの3つのターゲットについて、GISAID遺伝子データベースで利用可能なSARS-CoV-2配列1,566,123との関連で測定アンプリコンの*in silico*分析を用いて評価した（2021年6月30日実施）。

1）Eターゲットの解析では、塩基配列があいまいな1,626配列を除外した1,564,497配列を用いた。1,564,497のGISAID配列のうち、1,555,036（99.4%）が本品のSARS-CoV-2 Eターゲットアンプリコンと完全に一致した。一塩基ミスマッチは9,406配列に、二塩基ミスマッチは52配列に認められた。52配列のうち、16配列はフォワードプライマー領域に2つのミスマッチを含み、3配列はプローブ領域に2つのミスマッチを含んでいた。これら二重のミスマッチは、プローブやリバースプライマーの結合に影響を与える可能性がある。

2）N2ターゲットの解析では、塩基配列があいまいな2,046配列を除外した1,564,077配列を用いた。1,564,077のGISAID配列のうち、1,511,700（96.65%）が本品のSARS-CoV-2 N2ターゲットアンプリコンと完全に一致した。一塩基のミスマッチは50,466配列で、二塩基又は三塩基のミスマッチは1,911配列で認められた。3つの変異位置を持つ31配列について、5配列はプローブ領域にミスマッチの2つのヌクレオチドがあり、2配列はリバースプライマー領域にミスマッチを2つ有するヌクレオチドがある。これらの二重のミスマッチは、プローブ又はリバースプライマーの結合に影響を与える可

能性がある。その他のミスマッチはいずれもアッセイの性能に悪影響を及ぼすことは予測されない。

3) RdRPはセミネストプライマー／プローブセットを用いて増幅されるため、*in silico*解析には内側のアンプリコンを用いた。RdRPターゲットの解析では、塩基配列があいまいな3,616配列を除外した1,565,149配列を用いた。1,565,149のGISAID配列のうち、1,550,310（99.05％）が本品のSARS-CoV-2 RdRPターゲットアンプリコンと完全に一致した。一塩基のミスマッチは14,791配列で、二塩基以上のミスマッチは48配列で確認された。2配列で5つのミスマッチがあり、その3つはプローブ領域、2つはリバースプライマー領域に位置している。19配列はフォワードプライマー又はプローブ領域で二塩基のミスマッチがあった。これらのミスマッチはプローブ又はリバースプライマーの結合に影響を与える可能性がある。その他のミスマッチはいずれもアッセイの性能に悪影響を及ぼすことは予測されない。

（実検体による評価）

本品における分析反応性／包含性として、SARS-CoV-2、Flu A、Flu B、RSV（RSV A、RSV B）の各ウイルス複数種類の株を用いて評価した。当該試験に用いたウイルス株はSARS-CoV-2を4種類、SARS-CoV-2変異ウイルス株を代表するSARS-CoV-2 *in vitro* RNA転写物を14種類、Flu Aを48種類、Flu Bを21種類、及びRSVを15種類（RSV A：11種類、RSV B：4種類）の合計84種類を選択した。これらを本品により検出した。結果として分析反応性／包含性は100％であった。

Virus	Strain	Tested Titer	SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	RSV
SARS-CoV-2	NATtrol SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	412 copies/mL	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2/Hong Kong/VM20001061/2020	0.5 $TCID_{50}$/mL	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2/Italy-INMI1	4 $TCID_{50}$/mL	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2/ South_Africa/KRISP-K005325/2020 (Beta)	0.2 $TCID_{50}$/mL	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2/ England/204820464/2020	0.5 $TCID_{50}$/mL	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2 (NY-Wadsworth-21033899-01/2021) P1_2021 (Gamma)	0.05 $TCID_{50}$/mL	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2 (NY-Wadsworth-21006055-01/2021) P2_2021 (Zeta)	1.26 $TCID_{50}$/mL	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2 Iso1 (NY-Wadsworth-21025952-01/2021) B.1.526_2021 (Iota)	1.29 $TCID_{50}$/mL	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2 (NY-Wadsworth-103677-01/2020) B.1_2020	0.04 $TCID_{50}$/mL	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2 (NY-Wadsworth-33126-01/2020) B.1.595_2020	0.014 $TCID_{50}$/mL	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2 (USA/CA-Stanford-15_S02/2021) B.1.617.1 (Kappa)	61.5 $TCID_{50}$/mL	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2 (USA/PHC658/2021) B.1.617.2 (Delta)	0.25 $TCID_{50}$/mL	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2 (USA/MD-HP01542/2021) B.1.351 (Beta)	608 (genome equivalents/mL)	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2 (USA/GA-EHC-2811C/20221) B.1.1.529 (Omicron)	595 (genome equivalents/mL)	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2 RNA USA/WA2/2020 (C09)[a]	100 copies/mL	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2 RNA /England/205041766/2020 (C14)[a] (alpha)	100 copies/mL	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2 RNA /England/MILK-9E05B3/2020 (C15)[a] (alpha)	200 copies/mL	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2 RNA /Japan (Brazil)/IC-0564/2021 (C17)[a] (gamma)	100 copies/mL	POS	NEG	NEG	NEG
Influenza A H1N1 (pre-2009)	A/swine/Iowa/15/30	30 $TCID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/WS/33	5.0 $CEID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/PR/8/34	20 $CEID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Mal/302/54	0.156 $CEID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Denver/1/57	10 $CEID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/New Jersey/8/76	5.0 $CEID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/New Caledonia/20/1999	0.10 $TCID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/New York/55/2004	30 $TCID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Solomon Island/3/2006	0.0159 $TCID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Taiwan/42/06	0.0159 $TCID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Brisbane/59/2007	0.060 $TCID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Swine/NY/02/2009	20 $TCID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
Influenza A H1N1 (pdm2009)	A/Colorado/14/2012	0.13 $TCID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Michigan/45/2015	100 $CEID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Iowa/53/2015	100 $CEID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Michigan/272/2017	1.0 $TCID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Idaho/07/2018	0.0159 $TCID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Wisconsin/505/2018	0.25 $TCID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Hawaii/66/2019	100 $CEID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Indiana/02/2020	NA[b]	NEG	POS	NEG	NEG
Influenza A H3N2 (Seasonal)	A/Aichi/2/68	2.0 $CEID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Hong Kong/8/68	2.0 $CEID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Port Chalmers/1/73	100 $CEID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Hawaii/15/2001	100 $CEID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Wisconsin/67/05[c]	0.22 $TCID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Brisbane/10/2007	0.025 $TCID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Minnesota/11/2010	30 $CEID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Indiana/08/2011	0.25 $TCID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Texas/50/2012	0.050 $TCID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Alaska/232/2015	20 $CEID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016	20 $CEID_{50}$/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Texas/71/2017	1.0 FFU/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Kansas/14/2017	1.0 FFU/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Wisconsin/04/2018	1.0 FFU/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Arizona/45/2018	2.0 FFU/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Hong Kong/45/2019	2.0 FFU/mL	NEG	POS	NEG	NEG
Avian influenza Ad	A/Mallard/NY/6750/78 (H2N2)	< 1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/duck/Hunan/795/2002 (H5N1)	< 1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)	< 1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Anhui/01/2005 (H5N1)	< 1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Japanese white eye/Hong Kong/1038/2006 (H5N1)	< 1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/mallard/WI/34/75 (H5N2)	< 1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/chicken/CA431/00 (H6N2)	< 1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/duck/LTC-10-82743 (H7N2)	< 1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/chicken/New Jersey/15086/3 (H7N3)	< 1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	0.612 ng/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	NA[e]	NEG	POS	NEG	NEG
	A/chicken/Korea/38349-p96323/1996 (H9N2)	< 1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
Influenza B	B/Lee/40	1.0 PFU/mL	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Allen/45	0.25 $CEID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
	B/GL/1739/54	0.50 $CEID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Maryland/1/59	1.0 $CEID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Taiwan/2/62	1.0 $CEID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Hong Kong/5/72	1.0 $CEID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
Influenza B Victoria Lineage	B/Panama/45/90	1.0 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Malaysia/2506/04	0.025 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Florida/02/06	0.025 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Brisbane/60/2008	0.05 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Maryland/15/2016	0.25 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Colorado/6/2017	0.25 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Hawaii/01/2018	8.0 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Missouri/12/2018 (NA D197E)	10 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Washington/02/2019	60 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG

Influenza B Yamagata Lineage	B/Florida/07/2004	0.50 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Florida/04/06	0.25 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Wisconsin/01/2010	0.50 $CEID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Wisconsin/10/2016	20 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Indiana/17/2017	10 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Oklahoma/10/2018	10 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	POS	NEG
RSV A	RSV-A/NY	0.386 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	POS
	RSV-A/WI-629.8.2/2007	0.50 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	POS
	RSV-A/WI/629-11-1_2008	0.50 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	POS
	RSV-A, Strain: 4/2015 Isolate #1	0.25 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	POS
	RSV-A (2014, Isolate 342)	0.38 IU/mL	NEG	NEG	NEG	POS
	RSV-A (A2 cpts-248 mutant)	1,600 copies/mL	NEG	NEG	NEG	POS
	RSV-A (2000/3-4)	0.016 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	POS
	RSV-A (2001/3-12)	0.28 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	POS
	RSV-A (1997/12-35)	0.5 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	POS
	RSV-A (*Homo sapiens*/ARG/177/2006)	0.089 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	POS
	RSV-A (1998/3-2)	0.0089 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	POS
RSV B	RSV-B/WV14617/85	0.10 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	POS
	RSV-B-CH93(18)-18-01	0.10 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	POS
	RSV-B (12/2014, Isolate #1)	0.355 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	POS
	RSV-B (cp23 Clone 1A2)	4,200 copies/mL	NEG	NEG	NEG	POS

a. *in vitro* RNA転写物
b. A/Indiana/02/2020ウイルスは適定濃度不明で、模擬背景マトリックス中に100,000倍に希釈して検査した。
c. 3重測定中1回の反復試験検体で「エラー」と報告された。この検査は再検査では問題なく、3重測定中3回とも有効な結果が得られた。
d. 生物学的安全性に関する規制のため、鳥インフルエンザAウイルスについては、模擬背景マトリックス中の精製ウイルスRNAを使用した。
e. 生物学的安全性に関する規制のため、適定濃度不明の不活性化鳥インフルエンザA(H7N9)ウイルスは、模擬背景マトリックス中に100,000倍に希釈して検査した。

3. 交差反応性(分析特異性)

1) *in silico*解析によるSARS-CoV-2の交差反応性評価

本品のSARS-CoV-2検出で使用するプライマーとプローブを個別にGISAIDデータベースからダウンロードした配列にマッピングし、微生物との交差反応の可能性について*in silico*解析を行った。

解析結果から、SARS-CoV-2検出に用いるEプライマー及びプローブは、SARS-CoV-2だけでなく、表1-1に示すコウモリ及びヒトのSARSコロナウイルスも検出する。表1-2に示した微生物との交差反応の可能性はないものと予測される。

表1-1. SARS-CoV-2検出と交差反応性のある微生物(*in silico*解析)

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	

表1-2. SARS-CoV-2検出と交差反応性のない微生物(*in silico*解析)

重要度の高い微生物	
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)	*Mycoplasma pneumoniae*
Human Metapneumovirus (hMPV)	*Pneumocystis jirovecii* (PJP)
Parainfluenza virus 1-4	Parechovirus
Influenza A	*Candida albicans*
Influenza B	*Corynebacterium diphtheriae*
Influenza C	*Legionella non-pneumophila*
Enterovirus (e.g. EV68)	*Bacillus anthrasis* (Anthrax)
Respiratory syncytial virus	*Moraxella catarrhalis*
Rhinovirus	*Neisseria elongate and meningitidis*
Chlamydia pneumoniae	*Pseudomonas aeruginosa*
Haemophilus influenzae	*Staphylococcus epidermidis*
Legionella pneumophila	*Staphylococcus salivarius*
Mycobacterium tuberculosis	*Leptospira*
Streptococcus pneumoniae	*Chlamydia psittaci*
Streptococcus pyogenes	*Coxiella burnetii* (Q-Fever)
Bordetella pertussis	*Staphylococcus aureus*

2) 実検体による本品の交差反応性評価

48種類の微生物パネル(4種類のヒトコロナウイルス、1種類のMERSコロナウイルス、43種類の一般的な呼吸器感染症を引き起こす微生物又は鼻咽頭で検出される可能性のある微生物)を用いて本品における交差反応性について評価した。結果は表2に示す。

表2. 呼吸器系微生物及びヒトコロナウイルスにおける交差反応性(実検体)

微生物・ウイルス株	試験濃度	SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	RSV
Human coronavirus NL63	1.17×10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
MERS-coronavirus	1.17×10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Human coronavirus 229E	1.21×10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Human coronavirus OC43	1.02×10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Human coronavirus HKU1	1.23×10^6 copies/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Adenovirus Type 1	4.07×10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Adenovirus Type 7	1.14×10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Cytomegalovirus	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Echovirus	1.14×10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Enterovirus	2.80×10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Epstein Barr Virus	5.60×10^6 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
HSV	1.97×10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Human metapneumovirus	4.07×10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Human parainfluenza Type 1	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Human parainfluenza Type 2	1.2×10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Human parainfluenza Type 3	1.2×10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Human parainfluenza Type 4	1.19×10^6 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Measles	1.2×10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Mumps virus	1.2×10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Rhinovirus Type 1A	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Acinetobacter baumannii	1.30×10^7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Bordetella pertussis	6.40×10^7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Burkholderia cepacia	1.90×10^8 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Candida albicans	6.30×10^6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Candida parapsilosis	1.45×10^6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Citrobacter freundii	1.73×10^8 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Corynebacterium sp.	1.27×10^7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Enterococcus faecalis	5.87×10^7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Escherichia coli	1.55×10^8 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Hemophilus influenzae	6.62×10^6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Lactobacillus reuteri	5.0×10^7 copies/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Legionella spp.	1.42×10^8 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Moraxella catarrhalis	2.46×10^6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Mycoplasma pneumoniae	2.7×10^6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Neisseria meningitides	4.2×10^6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Neisseria mucosa	1.0×10^8 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Propionibacterium acnes	8.25×10^7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Pseudomonas aeruginosa	1.05×10^7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Staphylococcus haemolyticus	2.66×10^6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Staphylococcus aureus	5.87×10^7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Staphylococcus epidermidis	2.47×10^7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Streptococcus agalactiae	1.75×10^7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Streptococcus pneumoniae	2.26×10^7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Streptococcus pyogenes	9.0×10^6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Streptococcus salivarius	4.19×10^6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Streptococcus sanguinis	8.67×10^6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Chlamydia pneumoniae	1.20×10^6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Mycobacterium tuberculosis (avirulent)	1.20×10^6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG

4. 微生物の干渉による阻害

ヒト上気道検体中に存在する可能性のある細菌やウイルス株による本品の検査への影響につき、ウイルス7株と細菌3株からなる10種類の常在微生物パネルを用いて評価した。SARS-CoV-2, Flu A, Flu B, RSV A, RSV Bのウイルスを検出限界(LoD)の3倍の濃度で鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に播種した検体に、アデノウイルス1C型、ヒトコロナウイルスOC43、ライノウイルス1A型、ヒトメタニューモウイルス、ヒトパラインフルエンザ1型、2型、3型、インフルエンザ菌、黄色ブドウ球菌又は表皮ブドウ球菌をそれぞれ播種した。

各ターゲットウイルス(SARS-CoV-2、Flu A、Flu B、RSV A、又はRSV B)と各微生物株との全ての組み合わせについて本品を用いて検査した。結果、各ターゲットについて8回繰り返し試験を実施したところ、各ターゲットについて全て正しく検出した。また、常在ウイルス株や細菌株による本品の検査への干渉は報告されていない。

微生物	陽性数／試験数
Adenovirus Type 1C	8/8
Human Coronavirus-OC43	8/8
Rhinovirus Type 1A	8/8
Metapneumovirus 5, Type B1	8/8
Human Parainfluenza Type 1	8/8
Human Parainfluenza Type 2	8/8
Human Parainfluenza Type 3	8/8[a]
Hemophilus influenzae	8/8
Staphylococcus aureus	8/8
Staphylococcus epidermidis	8/8

5. 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、Flu A、Flu B及びRSVの最小検出感度（LoD）の3倍に相当する検体に対し、競合させるウイルス株を高濃度で添加、共存させた際の本品での検出結果への影響を検討した（N=3）。

共存させたウイルス株、濃度

ウイルス株	競合させた濃度※
SARS-CoV-2 （不活化USA-WA1/2020）	1×10^4 copies/mL
Influenza A/Idaho/07/2018	1×10^4 $TCID_{50}$/mL
Influenza B/Washington/2/2019	1×10^4 $CEID_{50}$/mL
RSV A/2/Australia/61	1×10^4 PFU/mL
RSV B/9320/MA/77	1×10^4 $TCID_{50}$/mL

※各干渉条件につき繰り返し3回検査し、3回とも陽性検出されない場合、競合干渉が認められたものとし、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倍ずつ希釈した。

試験の結果、Flu Aは、1×10^1 $TCID_{50}$/mLを超える濃度で、Flu Bの3×LoD濃度での検出を阻害し、1×10^2 $TCID_{50}$/mLを超える濃度で、RSV（RSV A）の3×LoD濃度での検出を阻害した。

その他、同時感染の可能性のある感染症については当該試験に用いた濃度において競合阻害は観察されなかった。

6. 潜在的干渉物質

鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液検体中に存在する可能性のある17種類の阻害作用について評価した。測定対象となるSARS-CoV-2、Flu A、Flu B及びRSVの最小検出感度（LoD）の3倍に相当する検体に対し、潜在的干渉物質を添加、共存させた際の本品での検出結果への影響を検討した（N=8）。

物質	物質／活性成分	試験濃度
硫酸アルブテロール	Albuterol Sulfate (5mg/mL)	0.83 mg/mL (equivalent to 1 dose per day)
Anefrin	Oxymetazoline, 0.05%	15% (v/v)
BD 汎用輸送培地（UTM）	N/A	N/A
Copan Swab M	N/A	N/A
血液	Blood (Human)	2% (v/v)
フルチカゾンプロピオン酸エステル鼻腔用スプレー	Fluticasone Propionate	5 µg/mL
メントール	Benzocaine, Menthol	1.7 mg/mL
ムチン	Purified Mucin protein (Bovine or porcine submaxillary gland)	0.1% (w/v)
ムピロシン	Mupirocin (20mg/g=2%)	10 mg/mL
フェニレフリン	Phenylephrine, 1%	15% (v/v)
生理食塩水	Sodium Chloride (0.65%)	15% (v/v)
Remel M4RT	N/A	N/A
Remel M5	N/A	N/A
タミフル	Zanamivir	7.5 mg/mL
トブラマイシン	Tobramycin	4 µg/mL
Zicam	Luffa opperculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum Sulfur (0.05%)	15% (w/v)
亜鉛	Zinc Gluconate	0.1 µg/mL

本試験の条件下において、16種類の潜在的干渉物質は、試験した濃度において、アッセイ性能に対する臨床的に有意な干渉を示さなかった。

15%（w/v）のZicamの存在下で、Flu B及びRSV Aを検査した時、阻害作用が認められた。7.5%（w/v）のZicamの存在下でウイルスの検査をした場合は、阻害作用は認められなかった。

用法・用量（操作方法）

本品は「GeneXpertシステム」及び「GeneXpert Infinity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、GeneXpert Infinity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1.1）検体の採取法」に従い検体を用意する。ウイルス輸送容器のふたが閉まっていることを確認し、素早く5回転倒して検体と中の培地を混和する。

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。（注：検体を試薬カートリッジに注入してから30分以内に専用機器による検査を開始すること）

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）

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

検査精度の確保には各施設による精度管理の実施が重要です。精度管理には、患者検体から検査する状況に近いフルプロセスコントロールの精度管理用試料を用いることで、装置及び試薬性能のほか、施設内における検査手技間差をモニタリングすることができます。精度管理の実施要項については、日本臨床検査標準協議会（JCCLS）又は検査室認定要件及び適用される法律に基づいて判断してください。

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（有効な Ct 値の範囲内で有効なシグナルが検出）。POSITIVE の場合、SPC の検出の有無は問わない。Probe Check は PASS である。
	NEGATIVE	SARS-CoV-2 陰性。SARS-CoV-2 標的 RNA は検出されなかった。もしくは標的 RNA は検出感度未満であった。SPC の標的 RNA が検出されている（有効な Ct 値の範囲内で有効なシグナルが検出）こと。Probe Check は PASS である。
Flu A	POSITIVE	A 型インフルエンザウイルス陽性。Flu A の標的 RNA（Flu A1 及び／又は Flu A2）が検出された（有効な Ct 値の範囲内で有効なシグナルが検出）。POSITIVE の場合、SPC の検出の有無は問わない。Probe Check は PASS である。
	NEGATIVE	A 型インフルエンザウイルス陰性。Flu A の標的 RNA は検出されなかった。もしくは標的 RNA は検出感度未満であった。SPC の標的 RNA が検出されていること（有効な Ct 値の範囲内で有効なシグナルが検出）。Probe Check は PASS である。
Flu B	POSITIVE	B 型インフルエンザウイルス陽性。Flu B の標的 RNA が検出された（有効な Ct 値の範囲内で有効なシグナルが検出）。POSITIVE の場合、SPC の検出の有無は問わない。Probe Check は PASS である。
	NEGATIVE	B 型インフルエンザウイルス陰性。Flu B の標的 RNA は検出されなかった。もしくは標的 RNA は検出感度未満であった。SPC の標的 RNA が検出されていること（有効な Ct 値の

		範囲内で有効なシグナルが検出)。Probe Check はPASSである。
RSV	POSITIVE	RSウイルス陽性。RSVの標的RNA(RSV A、RSV B)が検出された(有効なCt値の範囲内で有効なシグナルが検出)。 POSITIVEの場合、SPCの検出の有無は問わない。 Probe CheckはPASSである。
	NEGATIVE	RSウイルス陰性。RSVの標的RNAは検出されなかった。もしくは標的RNAは検出感度未満であった。 SPCの標的RNAが検出されていること(有効なCt値の範囲内で有効なシグナルが検出)。Probe Check はPASSである。
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 A、Flu B及びRSV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。Probe Check の結果は問題なし(PASS)。
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、Flu B及びRSV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
RSV:10〜38

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ことがあります。
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)SARS-CoV-2とFlu A、Flu B、RSV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、再検又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、Flu A、Flu B、RSVに特異的な遺伝子配列をそれぞれ検出することにより、SARS-CoV-2感染、A型及びB型インフルエンザウイルス感染、RSウイルス感染の診断の補助を目的とした簡便かつ迅速なReal-time Reverse Transcription-PCR(リアルタイム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:RT-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、Flu A及びFlu B、RSV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RT-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交差汚染及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(陽性検体の場合、約36分)で結果を得ることができます。

【臨床性能試験】

(海外試験)

1.鼻咽頭ぬぐい液(N=279)を用いて本品の性能を評価した結果は次のとおり。国内既承認品を用いて、無作為かつブラインド方式で並行して検査を実施した。陽性一致率(PPA)、陰性一致率(NPA)、非判定率(判定不能となった率)は、次の表のとおり。

Target	Number of Specimens	TP	FP	TN	FN	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
SARS-CoV-2	279	66	0	213	0	100% (94.5% - 100%)	100% (98.2% - 100%)

TP:真陽性、FP:偽陽性、TN:真陰性、FN:偽陰性、
PPA:陽性一致率、NPA:陰性一致率、CI:信頼区間

本試験において本品による検査結果が判定不能(INVALID、ERROR又はNO RESULT)となった検体は279例中、4例であった(非判定率1.4%)。なお、判定不能となった4例は再度検査を行い、それぞれ有効な判定結果を得た。

2.鼻腔ぬぐい液(N=240)を用いて本品の性能を評価した結果は次のとおり。国内既承認品を用いて、無作為かつブラインド方式で並行して検査を実施した。陽性一致率(PPA)、陰性一致率(NPA)、非判定率(判定不能となった率)は、次の表のとおり。

Target	Number of Specimens	TP	FP	TN	FN	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
SARS-CoV-2	239	47	0	192	0	100% (92.4% - 100%)	100% (98.0% - 100%)

TP:真陽性、FP:偽陽性、TN:真陰性、FN:偽陰性、
PPA:陽性一致率、NPA:陰性一致率、CI:信頼区間

本試験において本品による検査結果が判定不能(INVALID、ERROR又はNO RESULT)となった検体は240例中、5例であった(非判定率2.1%)。なお、判定不能となった5例中、4例は再度検査を行い、それぞれ有効な判定結果を得た。1例は再度検査を行うために必要な検体量が不十分であり、解析から除外した。

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、RSウイルス陽性」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、RSウイルス陰性」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、RSウイルス陽性」、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、RSウイルス陰性」の結果を得る。

較正用基準物質(外部精度管理用検体:別売)
ZeptoMetrix社製:NATtrol™ SARS-CoV-2(NATSARS(COV2)-ERC)、NATtrol™ Influenza AH3 Virus Stock(NATFLUAH3-STQ)、NATtrol™ Influenza B Virus Stock(NATFLUB-STQ)、NATtrol™ Respiratory Syncytial Virus Type B Stock(NATRSVB-ST)、NATtrol™ Coxsackievirus A9 Stock(NATCXVA9-ST)

3. 最小検出感度(LoD)

本品で検証された最小検出感度(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	LoD 濃度
SARS-CoV-2 (不活化 USA-WA1/2020)	138 copies/mL
Influenza A/Idaho/07/2018	0.007 $TCID_{50}$/mL
Influenza A/Hong Kong/45/2019	0.44 FFU/mL
Influenza B/Washington/2/2019	12.9 $CEID_{50}$/mL
Influenza B/Wisconsin/10/2016	2.4 $TCID_{50}$/mL
RSV A/2/Australia/61	0.33 $TCID_{50}$/mL
RSV B/9320/MA/77	0.37 $TCID_{50}$/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、30分以内に専用機器で測定を開始してください。
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％のグルター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。
   - 鼻咽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
   - 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のRS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：12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）