

この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品 ** 2021年11月改訂(第4版)
* 2018年1月改訂(第3版)
製造販売承認番号:22800EZ00058000

単純ヘルペスウイルス核酸キット コバス® 4800 システム HSV 1 and 2

【全般的な注意】

1. 本キット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. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 構成試薬には、保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
5. 使用する機器の添付文書及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)】

1. コバス 4800 システム HSV 1 and 2 増幅・検出用試薬セット

コバス 4800 システム HSV マスターミックス
[HSV MMX]
プライマー—HSV1POL_F11
プライマー—HSV1POL_R8
プライマー—HSV1TK_F6
プライマー—HSV1TK_R5
プライマー—HSV2GLYB_F7
プライマー—HSV2GLYB_R7
プライマー—HSV2TK_F5
プライマー—HSV2TK_R6
蛍光標識 DNA プロローブ—HSV1POL_P2
蛍光標識 DNA プロローブ—HSV1TK_P3
蛍光標識 DNA プロローブ—HSV2GLYB_P3
蛍光標識 DNA プロローブ—HSV2TK_P3
2'-デオキシアデノシン-5'三リン酸(dATP)
2'-デオキシシチジン-5'三リン酸(dCTP)
2'-デオキシグアノシン-5'三リン酸(dGTP)
2'-デオキシウリジン-5'三リン酸(dUTP)
Z05 DNA ポリメラーゼ

2. コバス 4800 システム HSV 1 and 2 コントロールセット

- (1) コバス 4800 システム HSV (+)コントロール
[HSV (+)C]
- (2) コバス 4800 システム (-)コントロール
[(-)C]
- (3) コバス 4800 システム HSV 補因子
[Cofactor-2]

【使用目的】

性器周辺部検体又は子宮頸管・腔検体中の単純ヘルペスウイルス 1 型 DNA 及び単純ヘルペスウイルス 2 型 DNA の検出(単純ヘルペスウイルス感染の診断補助等)

【測定原理】

本キットはリアルタイム Polymerase Chain Reaction(PCR)法を応用し、核酸増幅及び測定の操作を所定サイクル連続的に繰り返し、各サイクルの PCR 産物をリアルタイムにモニターしながら DNA を検出します。
本キットでは各々に特異な部位をターゲットに核酸増幅を行い、それぞれのウイルスに特異的な蛍光標識 DNA プロローブを用いることで、DNA を判別して検出します。また、ウラシル N-グリコシラーゼ(UNG)による増幅 DNA の分解技術を採用することにより、増幅 DNA のコンタミネーションによって起こる誤判定を最小限に抑制することができます¹⁾。更に、内部コントロールを検出することにより妨害物質による PCR の阻害を知ることができ、精度の高い DNA の検出を行うことができます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

本キットの測定試料には、性器周辺部又は子宮頸管・腔から採取した検体を用いてください。

(1) 検体の採取法

「コバス MSwab スwab 検体採取キット^{※1)}(別売)を使用します。Swab 検体の採取方法は製品の取扱説明書に従ってください。

※1 別売品につきましては【用法・用量(操作方法)】2.別途必要な器具・器材・試料等」を参照してください。

病変部位周辺からの検体採取については、ウイルス排泄量が少ない再発例や、既に治癒過程にある HSV 感染症が考えられることから、陽性率が低くなる可能性があります。

(2) 検体の輸送と保存

- ① 検体は採取後、直ちに「コバス MSwab 検体採取キット」へ移してください。
- ② 「コバス MSwab スwab 検体採取キット」を用いて採取した検体安定性は、輸送保存を 2~30℃で行った場合は 4 日間、2~8℃の場合は 14 日間、-20℃の場合は 90 日間です。採取から保存期間内に検査を実施してください。

2. 検体の調製法

検体からの DNA の抽出及び測定試料の調製は、「コバス 4800 システム 検体溶解試薬 1」(別売)、「コバス 4800 システム 検体抽出セット^{※2)}(別売)と核酸抽出装置「コバス x 480」を用います。抽出及び測定試料の調製法は「【用法・用量(操作方法)】3. 操作方法 (2) 測定試料の準備」を参照してください。

注意) 検体を取り扱う際には、クロスコンタミネーションにじゅうぶん注意し、エアロゾルの飛散や手袋の汚染などを避ける特別の注意を払ってください。

※2 別売品については「【用法・用量(操作方法)】2.別途必要な器具・器材・試料等」を参照してください。

3. 妨害物質・妨害薬剤

20 種類がよく使用される薬剤、全血、ヒト血清アルブミン、尿、糞便及びムチンについて妨害作用を検討しました。薬剤による影響は、Vagisil Creme 10mg 以上で影響が見られた以外、妨害作用は認められませんでした。全血では 40% で影響なく、50% で影響が認められました。ムチンによる影響は 4.8mg まで認められませんでした。糞便による影響は 1.6mg まで認められませんでした。ヒト血清アルブミンによる影響は 16mg まで認められませんでした。また、尿による妨害作用は認められませんでした。

物質/製品名	添加量/Swab
全血	40%、50%
ムチン	4.8 mg、8 mg、12 mg、20 mg
尿	70%、100%
糞便	1.6 mg、4 mg
ヒト血清アルブミン	8 mg、16 mg
K-Y Brand Jelly(女性潤滑剤)	20 mg、40 mg
Gynol II(避妊ゼリー)	20 mg、40 mg
YeastGard 座薬	20 mg、40 mg
Monistat 1	20 mg、40 mg
Monistat 3	20 mg、40 mg
VagiStat 1	20 mg、40 mg
Clotrimazole 膣軟膏	20 mg、40 mg
Preparation H Hemorrhoidal cream	20 mg、40 mg
Abreva 口唇ヘルペス治療薬	20 mg、40 mg
Releev 口唇ヘルペス治療薬	20 mg、40 mg
アシクロビルクリーム	20 mg、40 mg
Vagisil Crème	2.5 mg、5 mg、10 mg、20 mg、40 mg
Balneol Hygienic Cleansing lotion	20 mg、40 mg
Vagicaïne Anti-Itch Cream	20 mg、40 mg
VH Essentials Douche	100%
Denavir	20 mg、40 mg
ファムシクロビル	0.016 mg
パラシクロビル	0.027 mg
Cidofovir	0.552 mg
アシクロビル	0.008 mg

子宮頸管・腔検体を用いる場合、頸管粘液が多量分泌されている排卵期は採取を避けてください。

また、月経中は採取を避けてください。Swab 全体に血液が付着した場合は、再度検体採取からやり直してください。

4. 交差反応性

性器周辺部検体又は子宮頸管・腔検体に存在する可能性がある 71 種類の細菌、真菌及びウイルスを含む微生物のパネルを用いて交差反応性を検討した結果、偽陽性となることはありません²⁾。

5. コンタミネーションの防止法

本キットではコバス 4800 システム HSV 1 and 2 マスターミックスにウラシル N-グリコシラーゼ(UNG)が添加されており、また、DNA ポリメラーゼによる DNA 合成に必要な基質の一つである dTTP の代わりに dUTP を用いて PCR を行います。したがって、本キットにて増幅された DNA のキャリアオーバーコンタミネーションによる偽陽性を防止することはできますが、検体間で発生するクロスコンタミネーションを防止することはできません。クロスコンタミネーションは、主に検体を扱ったピペットなどで発生するエアロゾルやピペット本体の汚染が原因となりますので、検査区域の分割やピペットの専用化及び次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)による器具、実験台の清掃を徹底することで、クロスコンタミネーションを最小限に防止することができます。したがって、本キットの測定に当たっては次の事項を徹底するようにしてください。

- (1) 本キットを取り扱う際には微生物や核酸分解酵素のコンタミネーションを避けてください。汗や唾液に含まれる DNase が少量でも検体に混入しますと、DNA が分解され測定結果に誤りが生じる可能性があります。
- (2) 実験台及び使用器具などが検体や増幅 DNA で汚染された場合は、用時調製した次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)でよく拭き取るか、紫外線照射をじゅうぶん行ってください。なお、ピペットなどの内部が汚染されたと判断された場合は、直ちにその使用を中止して新しい器具に交換してください。

以上の事項に従っても、クロスコンタミネーションが起こる可能性がありますので、結果の判定にはじゅうぶん注意してください。

6. その他の留意事項

試料中に PCR の妨害物質が存在すると正しい判定結果が得られないので注意してください。また、試料中に標的 DNA が存在しても最小検出感度以下である場合には陰性と判定されることがありますので注意してください。
非常に高濃度の検体を測定した際にクロスコンタミネーションが発生する可能性があります。クロスコンタミネーションが発生した場合は、陰性検体が陽性を示す可能性があります。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試液の調製方法及び安定性

コバス 4800 システム HSV マスターミックスを除く全ての試薬は 2~8℃ 保存から取り出して必ず室内温度に戻した後、「コバス x 480」にセットします。コバス 4800 システム HSV マスターミックスは 2~8℃ 保存から取り出して直接「コバス z 480」にセットすることができます。すべての試薬はそのまま用います。

2. 別途必要な器具・器材・試料等

- **1) CORE チップ 1000ul^{※1}
 - (2) コバス x 480 用 試薬リザーバー 50 mL^{※1}
 - (3) コバス x 480 用 試薬リザーバー 200 mL^{※1}
 - (4) コバス x 480 用 反応プレート^{※1}
 - (5) コバス z 480 用 AD プレート^{※1}
 - (6) コバス x 480 / s 401 用 廃棄バッグ^{※1}
 - (7) コバス x 480 用 廃棄シュート^{※1}
 - (8) 試験管ミキサー
 - (9) ゴム手袋（パウダーフリー）
 - (10) マイクロピペット（1,000 μL）及びチップ
（チップは疎水性フィルター付きで、1,000 μL 用）
 - (11) 検体前処理装置「コバス x 480」
 - (12) 全自動 PCR 測定装置「コバス z 480」
 - (13) コバス 4800 システムコントロールユニット
（システムソフトウェア v2.2、又はそれ以降）
 - (14) 遠心機
 - (15) 安全キャビネット（陰圧）
 - (16) コバス MSwab 検体採取キット^{※1}
 - (17) コバス 4800 システム 内部コントロールキット 1
 - (18) コバス 4800 システム 検体溶解試薬 1 - 960 テスト
 - (19) コバス 4800 システム 検体溶解試薬 1 - 240 テスト
 - (20) コバス 4800 システム 検体抽出セット 240^{※2}
 - ① コバス 4800 システム 磁性粒子懸濁液 [MGP]
 - ② コバス 4800 システム 溶出試液 [EB]
 - (21) コバス 4800 システム 検体抽出セット 960^{※2}
 - ① コバス 4800 システム 磁性粒子懸濁液 [MGP]
 - ② コバス 4800 システム 溶出試液 [EB]
 - (22) コバス 4800 システム 洗浄試薬 [WB]^{※2}
- ※1 「コバス 4800 システム」専用の消耗品を使用してください。
※2 別売品の専用試液を使用してください。

3. 操作方法

測定毎に、コバス 4800 システム HSV (+) コントロールとコバス 4800 システム (-) コントロールを 1 テストずつ測定してください。

コバス x 480 における操作

- (1) 下記の消耗品を所定の位置にセットします。
コバス x 480 / s 401 用 廃棄バッグ
コバス x 480 用 廃棄シュート
- (2) 試薬と検体を保管場所から取り出します。
- (3) コバス 4800 システムの取扱説明書に従って、システムのスタート及びメンテナンスを実施します。
- (4) コバス 4800 システムの取扱説明書に従って、Full Run 用のオーダーファイルを作成します。
- (5) ウィザードガイドに従って、New Run を開始します。Workflow type は “Full” を Test は “HSV” を選択してください。
- (6) 検体とオーダーファイルのロードのため、ウィザードガイドに従ってください。
注) コバス 4800 システム HSV (+) コントロール、コバス 4800 システム (-) コントロール、コバス 4800 システム 補因子及びコバス 4800 システム 内部コントロールキット 1 は検体と一緒にロードしないでください。これらの試薬は、試薬をロードする際に同様に試薬リザーバーラックにのせてロードします。
- 注) 検体はバーコードのついたプライマリー又はセカンダリーチューブを用いてのみロードできます。
- (7) ウィザードガイドに従って下記の消耗品をロードしてください。
コバス x 480 用 CO-RE チップ
コバス x 480 用 試薬リザーバー 50 mL
コバス x 480 用 試薬リザーバー 200 mL
コバス x 480 用 反応プレート
コバス z 480 用 AD プレート
- (8) ウィザードガイドに従って下記の試薬をロードしてください。
コバス 4800 システム HSV 1 and 2 増幅・検出用試薬セット
 - ・コバス 4800 システム HSV マスターミックス
 コバス 4800 システム HSV 1 and 2 コントロールセット
 - ・コバス 4800 システム HSV (+) コントロール
 - ・コバス 4800 システム (-) コントロール
 - ・コバス 4800 システム 補因子

コバス 4800 システム 内部コントロールキット 1

- 注) コバス 4800 洗浄液のバーコードをスキャンしたら、1 時間以内に検体、試薬及び消耗品のロードの完了と測定の開始を行ってください。コバス 4800 システムの Workplace タブに残り時間が表示されます。
- (9) コバス 4800 システム 検体抽出セットの各試薬 [MGP、EB] 及びコバス 4800 システム 洗浄試薬 [WB] をバーコード付の試薬リザーバーに次の手順で入れます。
 - ・試薬ボトルのバーコードをスキャンする
 - ・試薬リザーバーのバーコードをスキャンする
 - ・下記の試薬を試薬リザーバーに注ぐ
 - ・試薬の入った試薬リザーバーを試薬リザーバーラックに設置する
コバス 4800 システム 検体抽出セット
 - ・コバス 4800 システム 磁性粒子懸濁液
 - ・コバス 4800 システム 溶出試液
 コバス 4800 システム 洗浄試薬
- 注) コバス 4800 システム磁性粒子懸濁液はよく攪拌してから試薬リザーバーに注いでください。
- (10) 試薬リザーバーは 200 mL と 50 mL の 2 サイズがあります。ウィザードガイドに従って、適切なサイズを選んでください。試薬リザーバーのバーコードはラックの右側になるようにしてください。
- 注) コバス 4800 システム HSV 1 and 2 増幅・検出用試薬セット ([HSV MMX]) とコバス 4800 システム HSV 1 and 2 コントロールセット ([HSV (+) C]、[(-) C]、[Cofactor-2]) 及びコバス 4800 システム 内部コントロールキット 1 は Reagent Carrier に直接セットします。各バーコードは「コバス x 480」により自動的にスキャンされます。
- 注) 全ての試薬と試薬リザーバーはバーコードが貼付され、1 回限りの使用に設計されています。コバス 4800 のソフトウェアは試薬と試薬リザーバーの使用を追跡し、既に使用された試薬と試薬リザーバーの使用を拒否します。また、ソフトウェアは適切なサイズのキットが機器にセットされているかも判断します。
- (11) “Start Run” をクリックして、検体調製を開始します。
- (12) 検体調製が完了したら、“Unload” をクリックして反応プレート/AD プレートキャリアを取り出します。

コバス z 480 における操作

- (13) 機器の取扱説明書に従って、コバス z 480 用 AD プレートにシールをした後、プレートを「コバス z 480」にセットして増幅・検出を開始します。
- 注) コバス 4800 システムは搭載した内部時計により、調製済み検体とアンプリミックスの安定性をモニターしています。増幅・検出は検体調製後速やかに、遅くとも「コバス x 480」での調製が終了後 90 分以内に開始してください。Workplace タブにカウントダウンのタイマーが表示されます。
- (14) 増幅・検出が終了したら、コバス z 480 用 AD プレートを「コバス z 480」から取り出します。
- (15) 結果の Review 及び Accept は機器の取扱説明書に従って操作します。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定

(1) 判定法

コバス 4800 システムでは検体及びコントロールの結果の判定を自動で行います。各コントロールが正しく測定され、測定が有効な場合、コントロール及び検体の判定結果は次のように表示されます。

コントロールの判定結果

コントロール	結果表示
コバス 4800 システム HSV (+) コントロール	Valid
コバス 4800 システム (-) コントロール	Valid

検体の判定結果

結果表示	結果の解釈
POS HSV 1, POS HSV 2	HSV-1 陽性、HSV-2 陽性
NEG HSV 1, NEG HSV 2	HSV-1 陰性、HSV-2 陰性
NEG HSV 1, POS HSV 2	HSV-1 陰性、HSV-2 陽性
POS HSV 1, NEG HSV 2	HSV-1 陽性、HSV-2 陰性
Invalid HSV 1, NEG HSV 2	HSV-1 判定不能、HSV-2 陰性
NEG HSV 1, Invalid HSV 2	HSV-1 陰性、HSV-2 判定不能
Invalid HSV 1, Invalid HSV 2	HSV-1 判定不能、HSV-2 判定不能
Invalid HSV 1, POS HSV 2	HSV-1 判定不能、HSV-2 陽性
POS HSV 1, Invalid HSV 2	HSV-1 陽性、HSV-2 判定不能
Failed	測定未完了 結果に記されたフラグについてコバス HSV 1 and 2 Test 用 コバス 4800 システムのオペレーションマニュアルを参照し、推奨される対応を検討してください。HSV の判定可能な結果を得るには、元の検体を 5 秒間ボルテックスミキサーで攪拌してから再検査する必要があります。

(2) 測定の無効と再検

“Failed” 又は “Invalid” の結果が得られた場合、その回の試験は無効となります。その場合、フラグの確認方法や対処方法については機器の取扱説明書を参照してください。

2. 結果の判定にかかる注意

- (1) 以下の検体では、偽陰性又は測定無効となる可能性がありますので、注意してください。
- ① 血液が大量に混入している検体
 - ② 局所の分泌物などが多量に混入した場合
 - ③ レゾルシン(レゾルシンノール)を含む薬剤を使用した場合
 - ④ PCR 反応を抑制する物質が含まれる検体
- (2) 臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。

【性能】

1. 性能

- (1) コバス 4800 システム HSV 1 and 2 増幅・検出用試薬セット
- ① 「管理用試料」を6回同時に測定するとき、HSV-1 DNA の Ct 値は6回とも33.5～40.9の範囲内です。
 - ② 「管理用試料」を6回同時に測定するとき、HSV-2 DNA の Ct 値は6回とも32.4～42.1の範囲内です。
 - ③ 「管理用試料」を6回同時に測定するとき、内部コントロール DNA の Ct 値は6回とも36.3～43.0の範囲内です。
- (2) コバス 4800 システム HSV 1 and 2 コントロールセット
- ① 「コバス 4800 システム HSV(+)コントロール」を4回同時に測定するとき、HSV-1 DNA の Ct 値は4回とも32.7～41.4の範囲内です。また「コバス 4800 システム (-)コントロール」を2回同時に測定するとき、HSV-1 DNA の Ct 値は2回とも得られません。
 - ② 「コバス 4800 システム HSV(+)コントロール」を4回同時に測定するとき、HSV-2 DNA の Ct 値は4回とも32.5～42.0の範囲内です。また「コバス 4800 システム (-)コントロール」を2回同時に測定するとき、HSV-2 DNA の Ct 値は2回とも得られません。
- (3) 最小検出感度
HSV-1:0.479 TCID₅₀/mL
HSV-2:0.112 TCID₅₀/mL

2. 相関性試験成績

- (1) 全検体を対象とした場合の検出性能の比較
臨床検体 165 検体(男性性器周辺部 77 検体、女性外性器周辺部 44 検体、子宮頸管・膈 44 検体)について、本キットとシエル・バイアル法(ウイルス培養法)でそれぞれ測定し比較検討を行ったところ、下表に示す結果となりました。

HSV-1 結果

HSV-1 型判定 (n=165)	シエル・バイアル法	
	陽性	陰性
本法	陽性 28	陰性 2
	陰性 0	135
全体一致率 98.8%		

HSV-2 結果

HSV-2 型判定 (n=165)	シエル・バイアル法	
	陽性	陰性
本法	陽性 71	陰性 19
	陰性 1	74
全体一致率 87.9%		

HSV 全体結果

HSV 判定 (n=165)	シエル・バイアル法	
	陽性	陰性
本法	陽性 99	陰性 21
	陰性 1	44
全体一致率 86.7%		

次いで、HSV 型別判定結果の組み合わせに基づく結果についての検討を行ったところ、下表に示す結果となりました。

HSV-1/2 型別 (n=165)	シエル・バイアル法			
	陽性		陰性	
	HSV-1 陽性	HSV-1 陰性	HSV-2 陽性	HSV-2 陰性
陽性	HSV-1 陽性	0	0	0
	HSV-2 陽性	0	28	2
	HSV-1 陰性	0	0	71
	HSV-2 陰性	0	0	19
陰性	HSV-1 陰性	0	0	1
	HSV-2 陰性	0	0	44

- (2) 採取部位別における本品とシエル・バイアル法の比較
① 男性生殖器(性器周辺部検体)を対象とした場合の検出性能の比較

HSV-1 結果

HSV-1 型判定 (n=77)	シエル・バイアル法	
	陽性	陰性
本法	陽性 7	陰性 1
	陰性 0	69
全体一致率 98.7%		

HSV-2 結果

HSV-2 型判定 (n=77)	シエル・バイアル法	
	陽性	陰性
本法	陽性 49	陰性 10
	陰性 0	18
全体一致率 87.0%		

HSV 全体結果

HSV 判定 (n=77)	シエル・バイアル法	
	陽性	陰性
本法	陽性 56	陰性 11
	陰性 0	10
全体一致率 85.7%		

- ② 女性生殖器(外性器周辺部検体+子宮頸管・膈検体)を対象とした場合の検出性能の比較

HSV-1 結果

HSV-1 型判定 (n=88)	シエル・バイアル法	
	陽性	陰性
本法	陽性 21	陰性 1
	陰性 0	66
全体一致率 98.9%		

HSV-2 結果

HSV-2 型判定 (n=88)	シエル・バイアル法	
	陽性	陰性
本法	陽性 22	陰性 9
	陰性 1	56
全体一致率 88.6%		

HSV 全体結果

HSV 判定 (n=88)	シエル・バイアル法	
	陽性	陰性
本法	陽性 43	陰性 10
	陰性 1	34
全体一致率 87.5%		

- ②-1 女性生殖器(外性器周辺部検体)を対象とした場合の検出性能の比較

HSV-1 結果

HSV-1 型判定 (n=44)	シエル・バイアル法	
	陽性	陰性
本法	陽性 11	陰性 0
	陰性 0	33
全体一致率 100.0%		

HSV-2 結果

HSV-2 型判定 (n=152)	シエル・バイアル法	
	陽性	陰性
本法	陽性 14	陰性 2
	陰性 1	135
全体一致率 98.8%		

HSV 全体結果

HSV 判定 (n=44)	シエル・バイアル法	
	陽性	陰性
本法	陽性 25	陰性 4
	陰性 1	25
全体一致率 88.6%		

- ②-2 女性生殖器(子宮頸管・膈検体)を対象とした場合の検出性能の比較

HSV-1 結果

HSV-1 型判定 (n=44)	シエル・バイアル法	
	陽性	陰性
本法	陽性 10	陰性 1
	陰性 0	33
全体一致率 97.7%		

HSV-2 結果

HSV-2 型判定 (n=44)	シエル・バイアル法	
	陽性	陰性
本法	陽性 8	陰性 5
	陰性 0	31
全体一致率 88.6%		

HSV 全体結果

HSV 判定 (n=44)	シエル・バイアル法	
	陽性	陰性
本法	陽性 18	陰性 6
	陰性 0	20
全体一致率 86.4%		

【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) 検体及び本キットの取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- (3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに多量の水で洗い流してください。
- (4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
- (5) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (6) 検体及び本キットを取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (7) 検体は感染性を有するものとして、各施設の安全規定に従って取り扱ってください。
- (8) 検体を取り扱う際に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中はじゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

- (1) プライマー及びプローブは、検出する遺伝子の中でも保存性が高く変異が少ない遺伝子領域を反応のターゲットとしておりますが、稀に起こる遺伝子の変異や欠損などにより、反応性が低下し正確に測定できない場合や検出できない場合があります。
- (2) ウイルスの DNA の測定・検出の結果は、検体採取の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。
- (3) 従来の測定方法から新しい測定方法に変更する場合は、変更前後の測定方法の相関性などを確認のうえご利用ください。
- (4) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (5) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (6) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (7) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。
- (8) HSV MMX を除くすべての構成試薬は使用前に室内温度に戻してから使用してください。
- (9) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- (10) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
- (11) 検体を取り扱う際は安全キャビネット内で行ってください。また、検体の分注には疎水性フィルター付きピペットと使い捨てチップを使用してください。
- (12) ピペットの専用化及び次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)による器具、実験台の清掃などを徹底して行ってください。
- (13) 本キットを取り扱う際には微生物や核酸分解酵素のコンタミネーションを避けてください。汗や唾液に含まれる DNase が少量でも検体に混入しますと、DNA が分解され測定結果に誤りが生じる可能性があります。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液については、感染性廃棄物として各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- (2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。
- (3) 遺伝子検査後の核酸試料及び増幅された DNA の廃棄は、次亜塩素酸剤を加えて有効塩素濃度が 5,000 ppm (0.5%)になるように混和後一晩放置するなど、DNA を破壊してから廃棄してください。
- (4) DNA を扱ったピペットチップ及びプラスチック容器などは、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)に一晩放置するなどにより DNA を破壊してから、焼却処理又は密閉できるビニール袋を 2 重に施し、医療廃棄物として処理してください。
- (5) DNA を含む溶液は、次亜塩素酸剤を加えて有効塩素濃度が 5,000 ppm (0.5%)になるように混和後一晩放置するなど DNA を破壊してから、各都道府県によって定められた規則に従って廃液処理してください。
- (6) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。
- (7) 検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (8) コバス 4800 システム HSV マスターミックス及びコバス 4800 システム 補因子は 0.09 w/v%アジ化ナトリウム、コバス 4800 システム HSV (+)コントロール及びコバス 4800 システム (-)コントロールは 0.05 w/v%アジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水で洗い流してください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

2~8℃で凍結を避けて保存してください。

*2. 有効期間

12 ヶ月

コバス 4800 システム HSV 1 and 2 増幅・検出用試薬セット 80: 12 ヶ月

コバス 4800 システム HSV 1 and 2 コントロールセット: 12 ヶ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

*【包装単位】

コバス 4800 システム HSV 1 and 2 増幅・検出用試薬セット 80 80 テスト

コバス 4800 システム HSV 1 and 2 コントロールセット 10 テスト

(各構成試薬の詳細につきましては、【形状・構造等(キットの構成)】を参照してください。)

【主要文献】

1) Longo, M.C. et al. Use of uracil DNA glycosylase to control carry-over contamination in polymerase chain reactions. *Gene*. 1990, 93, p.125~128.

2) 自社データ

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

*カスタマーソリューションセンター

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル: 0120-600-152

《特許に関連するお知らせ》

本製品をご購入頂きましたお客様は、これら製品をヒトの体外診断目的における PCR による核酸配列の増幅、検出及びその関連工程に使用することが許諾されています。この特定された使用許諾権以外には、いかなる種類の特許権又はライセンスも許諾されているものではありません。

本製品に含まれるシアニン染料に関する特許権は、GE Healthcare Bio-Sciences Corp.及びCarnegie Mellon Universityにより所有されており、ロシュは同特許権の実施について、研究用及び体外診断用キットの構成試薬として用いることだけに許諾されています。同キットを研究又は体外診断以外の目的に使用する場合は、GE Healthcare Bio-Sciences Corp.(米国、ニュージャージー州ビスカタウェイ)及び Carnegie Mellon University(米国、ペンシルバニア州ピッツバーグ)からのサブライセンスが別途必要になります。

COBAS is a trademark of Roche.

コバスは Roche の商標です。

