

* 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

**2024年 3月改訂(第9版)

*2022年11月改訂(第8版)

製造販売承認番号:30200EZ00020000

SARSコロナウイルス核酸キット

コバス SARS-CoV-2

【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 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」を参照してください。

【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. 電子化された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。
- *3. 下気道由来検体(喀痰)に対する分析性能を担保する試験成績は取得していません。
- *4. 使用する機器の電子化された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。また、試薬ごとに設定された反応時間及び温度などは厳守してください。
5. 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。
6. キットの試薬を取り扱う際には保護眼鏡、実験着及び使い捨てゴム手袋を着用し、試薬が皮膚、目、粘膜などに触れないように注意してください。もし、このようなことが起きた場合は、大量の水でじゅうぶんに洗い流し、必要に応じて医師の診察を受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

コバス SARS-CoV-2 480 テスト用 1 カセット

**コバス SARS-CoV-2 192 テスト用 1 カセット

- **1. プロテアーゼ試液 [PASE]
- **2. 内部コントロール (RNA-IC)
- **3. 溶出試液 [EB]
- **4. マスターミックス 1 [MMX-R1]
- **5. マスターミックス 2 [SARS-CoV-2 QL MMX-R2]
- プライマー NCOV-1F.A
- プライマー NCOV-1R.A
- プライマー SARBV-1F2.A
- プライマー SARBV-1R.A
- 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)
- プローブ WUHAN-4P.P
- プローブ SARBV-P1_6Q.P
- Z05-D DNA ポリメラーゼ

【使用目的】

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

【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してください。

【測定原理】

1. 本キットの測定は以下の3つのステップからなります。試料の調製から増幅及び測定までは「コバス 5800 システム」、「コバス 6800 システム」又は「コバス 8800 システム」が自動で行います。

(1) 試料の調製

コバス OMNI 検体希釈液を加えた検体又はコントロールにプロテアーゼ試液(PASE)、内部コントロール RNA(IC RNA)を含む内部コントロール(RNA-IC)、コバス OMNI MGP 試薬及びコバス OMNI ライシス試薬を添加してインキュベーションします。これによりウイルスが溶解し、検体中の核酸は磁性粒子に吸着します。核酸が吸着した磁性粒子は、磁石により捕らえられて固定され、溶解したウイルスのたん白などの不要な成分は洗浄により除去されます(B/F 分離)。これに溶出試液を加えて核酸を遊離させ試料とし、マスターミックス 1 とマスターミックス 2 を加えて逆転写反応、増幅及び測定を行います。

(2) 逆転写反応による標的 RNA から逆転写 DNA の合成

Mn²⁺の存在下、逆転写活性と DNA ポリメラーゼ活性を併せ持つ耐熱性 Z05-D DNA ポリメラーゼにより逆転写反応を行い、Target1(SARS-CoV-2 特異的)RNA、Target2(サルベコウイルス亜属共通)RNA 及び IC RNA に相補的な逆転写 DNA(cDNA)が合成されます。

(3) 増幅及び測定

リアルタイム PCR(Polymerase Chain Reaction)法^{1),2)}を応用し、(2)に引き続き、自動で行います。測定には蛍光色素(レポーター)及び消光物質(クエンチャー)で標識した Target1 RNA、Target2 RNA 及び IC RNA 用 DNA プローブを用います。このプローブの蛍光色素は、レポーターとクエンチャーが近くに存在する場合は、クエンチャーにより蛍光が消光され強い蛍光を発することはありますが、レポーターとクエンチャーが切り離された場合は、レポーターが遊離するために強い蛍光を発するようになります。(2)で合成された cDNA を高温で 1 本鎖に変性させます(2 サイクル目以後は、増幅した 2 本鎖 DNA を同様に高温で 1 本鎖に変性させます)。温度を下げると Target1 RNA、Target2 RNA 及び IC RNA 用 DNA プローブが標的配列とハイブリダイズします。また、プライマーが標的配列の 3' 末端側へアニールし、Mn²⁺及びデオキシヌクレオシド三リン酸(dNTP)存在下、耐熱性 Z05-D DNA ポリメラーゼの働きにより標的配列に相補的な DNA 鎖が伸長されます。DNA 鎖の伸長と同時に既に標的配列とハイブリダイズしている Target1 RNA、Target2 RNA 及び IC RNA 用 DNA プローブは Z05-D DNA ポリメラーゼの 5' → 3' エキソヌクレアーゼ活性により分解され蛍光を発します。この蛍光強度を Target1 RNA、Target2 RNA 及び IC RNA 用蛍光色素それぞれに固有の異なる波長で測定します。この「熱変性」、「DNA プローブと標的配列のハイブリダイズ」、「プライマーのアニール」、「耐熱性 Z05-D DNA ポリメラーゼによる相補鎖の伸長と DNA プローブの分解による蛍光発光」、「蛍光強度の測定」を所定のサイクルで連続的に繰り返し、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増幅曲線を作成します。作成した増幅曲線より蛍光強度が一定量以上となるサイクル数を求め、Ct 値(Cycle-to-threshold-value)とします Target1 及び Target2 について、Ct 値が求められた場合をそれぞれ陽性、求められなかった場合をそれぞれ陰性としします。

2. キャリーオーバーコンタミネーションの防止

本キットでは、以下の方法により増幅された DNA 産物のキャリーオーバーコンタミネーションによる誤測定を最小限に抑制しています。DNA 合成に必要な基質の一つである dTTP の代わりに dUTP を用いて増幅反応を行うため、増幅された DNA の塩基配列はチミン(T)がウラシル(U)に全て置き換わっています。また、この系で増幅された DNA が新たに試験する試料中へ混入した場合、マスターミックスに含まれているウラシル N-グリコシラーゼ(UNG)が作用し DNA 中の U 塩基は除去されます。塩基を失った DNA は構造上極めて不安定な分子であり、増幅反応の最初の加熱によりリン酸結合が切断され、新たな増幅の鋳型とはなり得ません。UNG は高温で失活するため、それ以後に増幅されてくる U 塩基を含む増幅 DNA は影響を受けません。また、UNG は 6 塩基以上の DNA 上のウラシルのみに反応し、モノマーの dUTP や RNA 上のウラシルには作用しません³⁾。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

* (1) 検体採取容器

* 1) 鼻咽頭ぬぐい液の採取容器

鼻咽頭ぬぐい液の採取には、コパン UTM(別売)、BD UVT(別売)を用いることができます。

* 2) 鼻腔ぬぐい液の採取容器

鼻腔ぬぐい液の採取には、コパン UTM(別売)、BD UVT(別売)、コパス PCR メディアキット(別売)、もしくは 0.9%生理食塩水(別売)などを用いることができます。

* 3) 唾液の採取容器

唾液の採取には、滅菌ポリプロピレン容器を用いることができます。1mL～5mL の唾液を容器に採取します。生唾液は採取後 9 日間(2～25℃にて 48 時間保存後、－18℃にて 7 日間)以内に 2 倍量の 0.9%生理食塩水を加え 10～20 秒程混和して液状化し、測定してください。

※ 唾液採取の 60 分前からは、食事や歯磨きはしないでください。

※ 目に見える程度の粒子の混入や変色が生じている場合には検体の再採取を推奨します。

※ 検体の性状によっては、無効な結果や検体分注時のつまり等のエラーが発生する場合があります。

*その他、検体の採取/輸送方法、保存方法、前処理は、国立感染症研究所の「2019-nCoV(新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」、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」及び採取用キットの電子化された添付文書を参照してください。

* (2) 検体安定性

** 1) 鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液の安定性

コパン UTM 又は 0.9%生理食塩水に採取した検体は 2～25℃にて 48 時間保存後、2～8℃にて 3 日間安定です。コパス PCR メディアに採取した検体は 2～25℃にて 24 時間保存後、2～8℃にて 3 日間安定です。上記期間を超える場合はさらに－70℃以下で 30 日間(凍結融解 2 回まで)安定です。

2) 唾液検体の安定性

生唾液は 2～25℃にて 48 時間保存後、－18℃にて 7 日間安定です。生唾液を 2～25℃にて 48 時間以内に液状化した場合、液状化唾液は 2～8℃にて 7 日間安定です。

* 2. 反応特異性

9 種類の SARS-CoV-2 変異株をそれぞれ連続段階希釈することで複数濃度からなるパネルを作製し、パネルの試料を各 4 重測定しました。100%(4/4)の検出率が得られた最小濃度は下表のとおりでした。

Strain	濃度
Hong Kong/VM20001061/2020	1.06E+02 cp/mL
Italy-INMI1	1.00E+02 cp/mL
USA-WA1/2020	5.03E+01 cp/mL
UK (B.1.1.7)	2.4E+01 cp/mL
Japan / Brazil (P.1)	1.9E+02 cp/mL
South Africa (B.1.351)	2.4E+01 cp/mL
US NY (B.1.526)	1.9E+02 cp/mL
India (B.1.617.1)	2.5E+02 cp/mL
India (B.1.617.2)	7.0E+01 cp/mL

3. 交差反応性

(1) NCBI 及び GISAID データベースからダウンロードした各微生物の遺伝子配列に対し、本品のプライマー 4 種をそれぞれマッピングする *in silico* 解析により交差反応の可能性を検討しました。いずれか 2 つのプライマーが、短い距離を隔て相対する鎖上の塩基配列にマッピングされた場合を増幅の可能性があるとしましたが、この *in silico* 解析においては潜在的な意図しない交差反応は認められませんでした。

Strain	Target1(SARS-CoV-2)に対する%Identity	Target2(サルベコウイルス)に対する%Identity
Human coronavirus 229E	74.47	No alignment was found**
Human coronavirus OC43	72.26	No alignment was found**
Human coronavirus HKU1	76.52	No alignment was found**
Human coronavirus NL63	71.32	No alignment was found**
SARS coronavirus	95.04	100
MERS coronavirus	No alignment was found**	No alignment was found**
Adenovirus B (Type 34)	No alignment was found**	No alignment was found**
Human Metapneumovirus (hMPV)	No alignment was found**	No alignment was found**
Parainfluenza virus Type 1	No alignment was found**	No alignment was found**
Parainfluenza virus Type 2	No alignment was found**	No alignment was found**
Parainfluenza virus Type 3	No alignment was found**	No alignment was found**
Parainfluenza virus Type 4	No alignment was found**	No alignment was found**
Influenza A (H1N1)	No alignment was found**	No alignment was found**
Influenza B	No alignment was found**	No alignment was found**
Enterovirus E (Type 1)	No alignment was found**	No alignment was found**
Respiratory syncytial virus	No alignment was found**	No alignment was found**
Rhinovirus	No alignment was found**	No alignment was found**
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	No alignment was found**	No alignment was found**
<i>Haemophilus influenzae</i>	No alignment was found**	No alignment was found**
<i>Legionella pneumophila</i>	No alignment was found**	No alignment was found**
<i>MTB Mycobacterium bovis subsp. Bovis</i>	No alignment was found**	No alignment was found**
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	No alignment was found**	No alignment was found**
<i>Streptococcus pyogenes</i>	No alignment was found**	No alignment was found**
<i>Bordetella pertussis</i>	No alignment was found**	No alignment was found**
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	No alignment was found**	No alignment was found**
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	No alignment was found**	No alignment was found**
Influenza C	No alignment was found**	No alignment was found**
Parechovirus	No alignment was found**	No alignment was found**
<i>Candida albicans</i>	No alignment was found**	No alignment was found**
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	No alignment was found**	No alignment was found**
<i>Legionella non-pneumophila</i>	No alignment was found**	No alignment was found**
<i>Bacillus anthracis (Anthrax)</i>	No alignment was found**	No alignment was found**
<i>Moraxella catarrhalis</i>	No alignment was found**	No alignment was found**
<i>Neisseria elongate and meningitides</i>	No alignment was found**	No alignment was found**
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	No alignment was found**	No alignment was found**
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	No alignment was found**	No alignment was found**

Strain	Target1(SARS-CoV-2)に 対する%Identity	Target2(サルベコウイルス) に対する%Identity
<i>Staphylococcus salivarius</i>	No alignment was found [*]	No alignment was found [*]
<i>Leptospira</i>	No alignment was found [*]	No alignment was found [*]
<i>Chlamydia psittaci</i>	No alignment was found [*]	No alignment was found [*]
<i>Coxiella burnetii</i> (Q-Fever)	No alignment was found [*]	No alignment was found [*]
<i>Staphylococcus aureus</i>	No alignment was found [*]	No alignment was found [*]

※ 非常に穏やかな検索条件(カットオフ:50%及び 100bp)において、アンプリコンの配列との相同性をブラスト検索したところ、類似した配列はなく、交差反応の可能性は認められませんでした。

- *(2) 47 種類のウイルス、細菌、真菌(気道に一般的に認められるものを含む)及び鼻腔洗浄液の計 48 項目について下表の濃度で検討した結果、SARS-CoV-1 を除きいずれも交差反応は認められませんでした。SARS-CoV-1 では期待どおり Target2(サルベコウイルス)陽性の結果が得られました。

* 微生物の名称	濃度
Human coronavirus 229E	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus HKU1	1.0E+05 cp/mL
Human coronavirus NL63	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
MERS coronavirus	1.0E+05 genomic equivalent/mL
SARS coronavirus	1.0E+05 PFU/mL
Adenovirus B (Type 34)	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Bocavirus	1.0E+05 cp/mL
Cytomegalovirus	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Epstein Barr virus	1.0E+05 cp/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Measles virus	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Mumps virus	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus Type 1	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus Type 2	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus Type 3	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus Type 4	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H1N1)	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Influenza A virus (H1N1-2009)	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Influenza A virus (H1N3)	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Influenza A virus (H3N2)	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Influenza B	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Enterovirus E (Type 1)	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Parvovirus	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	1.0E+05 PFU/mL
Rhinovirus	1.0E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Candida albicans</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Chlamydia pneumonia</i>	1.0E+06 TCID ₅₀ /mL
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Lactobacillus gasseri</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Legionella jordanis</i> (non-pneumophila)	1.0E+06 CFU/mL
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.0E+06 cells/mL
<i>Neisseria elongata</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Neisseria meningitidis</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	1:20 of Patient Sample
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Streptococcus pneumonia</i>	1.0E+06 CFU/mL

* 微生物の名称	濃度
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1.0E+06 CFU/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0E+06 CFU/mL
Pooled human nasal wash	1:20 of Patient Sample

*4. 妨害物質・妨害薬剤

ヒト DNA、ムチン、ヒト末梢血単核細胞、ヒト全血及び薬剤 15 種について下表の濃度で検討した結果、いずれも測定結果への影響は認められませんでした。

* 名称	濃度
ヒト DNA	20 ng/ μ L
ムチン	One sputum swab/mL
ヒト末梢血単核細胞	1.0E+03 cells/ μ L
ヒト全血	1%、2%、5% (v/v)
オキシメタゾリン	0.011 mg/mL
キントラノオ、トゲヘチマ、サバジラ	0.023 mg/mL
リドカイン、フェニレフリン	2.68 mg/mL
ブデゾニド	0.039 mg/mL
フェノール	0.47 mg/mL
フルチカゾンプロピオン酸エステル	166.67 μ g/mL
ムピロシン	0.20 mg/mL
ザミナビル	0.0015 mg/mL
オセルタミビル	0.0073 mg/mL
ベンゾカイン、メントール	5.00 mg/mL
トブラマイシン	0.018 mg/mL
ワセリン	1% (w/v)
ニコチン	1% (w/v)
樟脳、ユーカリ油、メントール軟膏	1% (w/v)
0.65%塩化ナトリウム、ベンジルアルコール、塩化ベンザルコニウム	1% (w/v)

5. 採取容器による測定結果の比較

*(1) コパン UTM と 0.9%生理食塩水

*コパン UTM と 0.9%生理食塩水に採取した鼻腔ぬぐい液の陰性臨床検体ペア(プールされていない個々の検体)を用意し、米国の患者から分離された培養ウイルス(USA-WA1/2020, catalog number NR-52281, lot number 70033175, 2.8E+05 TCID₅₀/mL)¹⁰を添加することで、低濃度域陽性(約 1.5×LoD)、中濃度域陽性(約 4×LoD)検体を作製し、ウイルスを添加していない陰性検体と合わせて測定しました。SARS-CoV-2 検出率は UTM、0.9%生理食塩水ともに低濃度域陽性検体で 100%(17/17)、中濃度域陽性検体で 100%(11/11)、陰性検体で 0%(0/45)でした。

*(2) コパン UTM とコバス PCR メディア

*コパン UTM とコバス PCR メディアに採取した鼻腔ぬぐい液の陰性臨床検体ペア(プールされていない個々の検体)を用意し、WHO International Standard for SARS-CoV-2 RNA (NIBSC code: 20/146)を添加することで、低濃度域陽性(約 1.5×LoD)、中濃度域陽性(約 4×LoD)検体を作製し、ウイルスを添加していない陰性検体と合わせて測定しました。SARS-CoV-2 検出率は UTM、コバス PCR メディアともに低濃度域陽性検体で 100%(21/21)、中濃度域陽性検体で 100%(10/10)、陰性検体で 0%(0/31)でした。

6. コンタミネーションに関して

本キットではマスターミックス 2 にウラシル N-グリコシラーゼ(UNG)が添加されており、また、Taq 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) 検体をサンプルチューブに分注する際は、安全キャビネットを利用するなどバイオセーフティー/バイオハザードに準拠した環境で実施してください。専用のピペットとチップなどを用意し、ほかの場所との共用は避けてください。ここで使用する器具や保護衣をほかの場所に持ち込まないでください。また、分注時には、すべて静かに操作してエアロゾルの発生をできる限り防止してください。
- ※(2) 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。生体由来の RNase や DNase が少量でも検体に混入しますと、RNA や 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) 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。

7. 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 RNA が存在しても最小検出感度以下である場合には Negative(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。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

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・試薬

コバス 5800 システム、コバス 6800 システム及びコバス 8800 システム共通

- (1) コバス SARS-CoV-2 コントロールキット※¹
- (2) コバス 6800/8800 システム バッファ陰性コントロールキット※¹
- (3) コバス OMNI 廃液タンク※²
- (4) コバス OMNI ライシス試薬※¹
- (5) コバス OMNI MGP 試薬※¹
- (6) コバス OMNI 検体希釈液※¹
- (7) コバス OMNI 洗浄試薬※¹
- (8) サンプルチューブ
- (9) 安全キャビネット(陰圧)
- (10) ゴム手袋(パウダーフリー)
- (11) コバス PCR メディアキット※²、コバン UTM(コバンジャパン株式会社)又は BD UVT(日本ベクトン ディッキンソン株式会社)、0.9%生理食塩水など

コバス 5800 システムに用いる器具・器材

- (1) コバス OMNI P プレート 24※²
- (2) コバス OMNI A プレート 24※²
- ※(3) コバス 廃液プレート 24
- ※(4) コバス OMNI バイオハザードバッグインサート付き 又は コバス OMNI バイオハザードバッグ※²
- (5) CORE チップ 300 μ L ※²
- (6) CORE チップ 1000 μ L ※²
- (7) コバス 5800 システム
- (8) コバス 5800 システムソフトウェア
- (9) データマネージャー
- (10) 検体架設用ラック(用途に応じてコバス 5800 システム 5-ポ

ジションラックキャリア、コバス 5800 システム 16-ポジション サンプルラックキャリア、コバス 5800 システム Cell Collection Media キャリアを用いる)

コバス 6800 システム又はコバス 8800 システムに用いる器具・器材

- (1) コバス OMNI P プレート※²
 - (2) コバス OMNI A プレート※²
 - (3) コバス OMNI ピペットチップ※²
 - ※(4) コバス OMNI バイオハザードバッグインサート付き※²
 - (5) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム
 - (6) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システムソフトウェア
 - (7) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム IG サーバー
 - (8) 検体架設用ラック(MPA ラック)
 - (9) コラプシブルトレイ
 - ※1 別売りの専用試液を使用してください。
 - ※2 別売りの専用消耗品を使用してください。
- 検体分注専用として下記を用意してください(安全キャビネット内で使用します)。
- (1) 試験管ミキサー
 - (2) マイクロピペット(1,000 μ L)及びチップ
(チップは疎水性フィルター付きで、1,000 μ L 用)
 - (3) ゴム手袋(パウダーフリー)

3. 操作方法

*測定に必要な検体量は 600 μ L(デッドボリューム 200 μ L+検体使用量 400 μ L)、1 mL(デッドボリューム 600 μ L+検体使用量 400 μ L)又は 1.2 mL(デッドボリューム 350 μ L+検体使用量 850 μ L)です。1 測定につきコントロールとして SARS-CoV-2 コントロール[SARS-COV-2 (+)C]、内部[RNA-IC]及びバッファ陰性コントロール[BUF(-)C]を測定し、精度管理を行います。

コバス 5800 システム

※(1) 試料の準備

チューブの種類によって必要検体量が異なります。使用するチューブに応じてソフトウェア上での選択を行ってください。

検体種	チューブの種類	検体量	ソフトウェア上での選択
鼻咽頭/ 鼻腔ぬぐい液	コバス omni セカンダリーチューブ(13mm 径)	600 μ L	Swab
	16 mm 径 サンプルチューブ	1mL	cobas PCR media swab
唾液	コバス omni セカンダリーチューブ(13mm 径)	1.2mL	Saliva

(2) コバス 5800 システムの準備

- 1) 装置右側面スイッチを押して本体の電源を入れます。
- 2) ユーザーインターフェースにログインします。
- 3) 必要に応じ保守点検を実施します。

(3) 試薬のロード(セット)

- 1) コバス SARS-CoV-2 を試薬カセットドロワーにロードします。また、必要に応じてコバス SARS-CoV-2 コントロールキット、コバス 6800/8800 システムバッファ陰性コントロールキットをコントロールミニラックドロワーにロードします。
- 2) コバス OMNI MGP 試薬を MGP カセットドロワーにロードします。
- 3) コバス OMNI ライシス試薬、コバス OMNI 検体希釈液、コバス OMNI 洗浄試薬をバルク試薬ドロワーにロードします。

(4) 消耗品のロード(セット)

- 1) CORE チップ 300 μ L を E チップトレイドロワーに、CORE チップ 1000 μ L を P チップトレイドロワーにそれぞれロードします。
- 2) コバス OMNI P プレート 24 を P プレートドロワーに、コバス OMNI A プレート 24 を A プレートドロワーにロードします。

※(3) コバス 廃液プレート 24 を廃液プレートドロワーにロー

ドします。

(5) 試料のオーダー(登録)とロード(セット)

測定パラメーターは画面表示から適切なものを選択します。オーダーする方法は、装置ソフトウェアでのマニュアルオーダーとオンラインによるオーダーの二通りあります。オンラインによるオーダーは上位の検査システムからオーダーを受け取る方法です。

- 1) 検体架設用のラックにバーコードが付与された検体チューブをのせ、サンプルローディングエリアへロードします。
サンプルチューブに関してはコバス 5800 システムの取扱説明書を参照して下さい。
- 2) マニュアルオーダー、又はオンラインによるオーダーにより各検体のテストオーダーが作成されます。
- 3) テストオーダーは同時に測定をする最大 24 テスト(外部コントロールを含む)の組みであるバッチでスケジューリングされます。

(6) コバス 5800 システムによる測定開始

装置操作画面にてバッチが作成されたことを確認し、スタートボタンをクリックして測定を開始します。

(7) 測定の終了

測定が終了したら、結果を確認します。オンラインによるオーダーをしている場合は、上位の検査システムへ送信します。検体チューブを取り出し、固形廃棄物、廃液の廃棄を行います。

コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム

* (1) 試料の準備

チューブの種類によって必要検体量が異なります。使用するチューブに応じてソフトウェア上での選択を行ってください。

検体種	チューブの種類	検体量	ソフトウェア上での選択
鼻咽頭/ 鼻腔ぬぐい液	コバス omni セカンダリーチューブ(13mm 径)	600 μ L	Swab
	1.6 mm 径 サンプルチューブ	1mL	cobas PCR media swab
唾液	コバス omni セカンダリーチューブ(13mm 径)	1.2mL	Saliva

(2) コバス 6800 システム、コバス 8800 システムの準備

- 1) タッチスクリーン下部の主電源を押します。
- 2) サンプルサブライモジュールの電源を ON にします。
- 3) ユーザーインターフェースにログインします。
- 4) 必要に応じ保守点検を実施します。
- 5) ユーザーインターフェース上のスタートボタンをクリックします。

(3) 試薬のロード(セット)

- 1) コバス SARS-CoV-2 、コバス SARS-CoV-2 コントロールキット、コバス 6800/8800 システム バッファ陰性コントロールキットをトランスファーモジュールのドロワーから内蔵の冷蔵庫にロードします。
- 2) コバス OMNI MGP 試薬をプロセスモジュールのドロワー内のマガジンにロードします。
- 3) コバス OMNI ライシス試薬、コバス OMNI 検体希釈液、コバス OMNI 洗浄試薬をプロセスモジュールのバルク試薬ドロワー、及び洗浄試薬ドロワーへロードします。

(4) 消耗品のロード(セット)

- 1) コバス OMNI ピペットチップをトランスファーモジュールのドロワー内のマガジンへロードします。
- 2) コバス OMNI P プレート、コバス OMNI A プレートをプロセスモジュールのドロワー内のマガジンにロードします。

(5) 試料のオーダー(登録)とロード(セット)

測定パラメーターは画面表示から適切なものを選択します。オーダーする方法は、ラックベースオーダーとオンラインに

よるオーダーの二とおりあります。ラックベースオーダーはラック ID に対しあらかじめ検査項目を指定する方法で、ソフトウェア上で設定できます。オンラインによるオーダーは上位の検査システムからオーダーを受け取る方法です。

- 1) MPA ラックにバーコードが付与された検体チューブをのせ、ラクトレイコラブシブル(MPA ラックが最大 15 本搭載可能)に MPA ラックを載せて、サンプルサブライモジュールへロードします。サンプルチューブに関してはコバス 6800 システム、コバス 8800 システムの取扱説明書を参照して下さい。
- 2) ラックベースオーダー、又はオンラインによるオーダーにより各検体のテストオーダーが作成されます。
- 3) テストオーダーは同時に測定をする最大 96 テスト(外部コントロールを含む)の組みであるバッチに割り当てられます。

(6) コバス 6800 システム、コバス 8800 システムによる測定開始

バッチ内のテストオーダー数が 96 に到達した場合、機器は自動で測定を開始します。96 に満たない場合は、ソフトウェア上のマニュアルスタートボタンをクリックして測定を開始します。

(7) 測定の終了

測定が終了したら、結果を印刷、又はオンラインで上位の検査システムへ送信します。検体チューブを取り出し、固形廃棄物、廃液の廃棄を行います。

各機器の操作の詳細については、各機器の取扱説明書を参照してください。

操作の概略は最終ページの図を参照してください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定

「コバス 5800 システム」、「コバス 6800 システム」又は「コバス 8800 システム」では検体及びコントロールの測定結果判定を自動で行います。

機器における表示例及び測定結果の解釈については下表を参照してください。

測定結果の解釈

Target1 (SARS-CoV-2)	Target2 (サルベコウイルス)	解釈
Positive	Positive	すべての結果は妥当です。 SARS-CoV-2 RNA が検出されました。
Positive	Negative	すべての結果は妥当です。 SARS-CoV-2 RNA が検出されました。 検出限界付近又はそれ以下の濃度の試料、Target2 の標的領域における突然変異、又はそのほかの因子を示唆しています。
Negative	Positive	すべての結果は妥当です。 SARS-CoV-2 RNA の結果は推定陽性です。 検出限界付近又はそれ以下の濃度の試料、オリゴ結合部位における Target1 の標的領域における突然変異、又は何らかのサルベコウイルスによる感染、又はその他の因子を示唆しています。 推定陽性の結果となった場合は、SARS-CoV-1、SARS-CoV-2 又はヒトへの感染が確認されていないサルベコウイルスとの鑑別が必要な場合は、追加の確認試験の実施を推奨します。
Negative	Negative	すべての結果は妥当です。 SARS-CoV-2 RNA が検出されませんでした。
Positive	Invalid	すべての結果は妥当というわけではありません。 SARS-CoV-2 RNA が検出されました。

Target1 (SARS-CoV-2)	Target2 (サルベコウイルス)	解釈
Invalid	Positive	すべての結果は妥当というわけではありません。 SARS-CoV-2 RNA の結果は推定陽性です。 推定陽性の結果となった場合は、SARS-CoV-1、SARS-CoV-2 又はヒトへの感染が確認されていないサルベコウイルスとの鑑別が必要な場合は、追加の確認試験の実施を推奨します。
Negative	Invalid	すべての結果は妥当というわけではありません。 再検査を実施してください。 それでも、結果が無効“Invalid”な場合は、新たに検体入手してください。
Invalid	Negative	すべての結果は妥当というわけではありません。 再検査を実施してください。 それでも、結果が無効“Invalid”な場合は、新たに検体入手してください。
Invalid	Invalid	すべての結果は無効です。 再検査を実施してください。 それでも、結果が無効“Invalid”な場合は、新たに検体入手してください。

2. 結果の判定にかかる注意

- 以下の検体を測定した場合、誤判定となることがありますので注意してください。
 - 弊社指定の検体採取キット以外を用いた検体
 - 各検体採取キット推奨の保管期間を過ぎた、又は条件を逸脱した検体
 - 凍結と融解を1回より多く繰り返した検体
 - SARS-CoV-2 RNA のコンタミネーションを受けた検体
上記のような検体の場合は、適切な検体を再度採取し測定を行ってください。
RNA 抽出操作及び測定操作が不適切であると判断された場合は、再度測定してください。
- SARS-CoV-2 感染後、ある程度以上の SARS-CoV-2 濃度となるまで検出することができない場合があります。また、本キットのプライマーやプローブの塩基配列と試料中の SARS-CoV-2 RNA の塩基配列との相違が大きくなると、測定値が低くなるか測定できない可能性もありますので、判定にはじゅうぶん注意してください。そのほかの原因でも“検出せず”となる可能性がありますので、本キットで“検出せず”と判定されても必ずしも SARS-CoV-2 の存在を否定するものではありません。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。
- 反応の阻害などにより PCR における増幅効率が低下した場合、増幅曲線に対しソフトウェアの解析アルゴリズムが対応できないケースが稀に発生することがありますので、注意してください。

【臨床的意義】

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、SARS コロナウイルス-2 (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、パンデミック(世界的大流行)をもたらしています。国内では 2020 年 2 月 1 日に指定感染症及び検査感染症に指定され、感染拡大防止の対策強化が進んでいますが、とりわけ早期診断を目的とした検査ニーズは日々増大しており、検査体制の拡充は急務とされています。

本品は、全自動化された工程と高い検査処理能力を有し、リアルタイム PCR 法により SARS-CoV-2 を検出する体外診断用医薬品です。SARS-CoV-2 に特異的な遺伝子領域に加え、SARS-CoV-2 を含むサルベコウイルス亜属に共通の保存領域を標的部位として設計され、SARS-CoV-2 遺伝子配列に対する高い特異性を有しています。本品を用いた臨床性能試験では、公定法である国立感染症研究所(以下、

感染研)の検査法に対して 100%の一致率を示し、SARS-CoV-2 感染の診断補助に有用であることが示されました。

臨床性能試験成績

*1. 臨床検体を用いた評価

*(1) 国内臨床性能試験

COVID-19 と診断された患者 10 症例を含む臨床検体を用いて、本品と感染研法(「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」に記載の検出法)の結果を比較しました。

鼻咽頭ぬぐい液における本品と感染研法の比較(試験 1)

COVID-19 と診断された患者 10 症例から経時的に 5 回又は 6 回採取した 57 検体とインフルエンザ様疾患患者 50 症例から採取した 50 検体の計 107 検体を対象に、本品と感染研法の結果を比較したところ、下表の結果が得られました。

鼻咽頭ぬぐい液		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	40	8※3	48
	陰性	0	59	59
計		40	67	107

陽性一致率 100%(40/40)

陰性一致率 88.1%(59/67)

全体一致率 92.5%(99/107)

※3 乖離 8 検体は感染研法の Ct 値や同時に採取した鼻腔ぬぐい液、唾液での結果、前後の採取日の結果などから、全て陽性であることが示唆されています。

検体種の比較(試験 2)

COVID-19 と診断された患者 10 症例の初回採取 10 検体を対象に、本品(鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液・唾液)と感染研法(鼻咽頭ぬぐい液)の結果を比較したところ、下表の結果が得られました。

本品		感染研法 鼻咽頭ぬぐい液		一致率
		陽性	陰性	
鼻咽頭ぬぐい液	陽性	10	0	陽性一致率 100% 全体一致率 100%
	陰性	0	0	
鼻腔ぬぐい液	陽性	10	0	陽性一致率 100% 全体一致率 100%
	陰性	0	0	
唾液(UTM)	陽性	6	0	陽性一致率 60.0% 全体一致率 60.0%
	陰性	4	0	
唾液(CPM※4)	陽性	8	0	陽性一致率 80.0% 全体一致率 80.0%
	陰性	2	0	
計		10	0	

※4 コバス PCR メディアキット

*(2) 海外臨床性能試験(検体種の比較)

COVID-19 が疑われる患者、無症状やその他理由で COVID-19 が疑われる個人を対象に採取した鼻咽頭ぬぐい液と唾液のペア検体を本品で測定しました。鼻咽頭ぬぐい液で陰性の結果が得られた 506 検体を陰性一致率、陽性の結果が得られた 146 検体を陽性一致率の解析対象としたところ、下表の結果が得られました。

症候有無	鼻咽頭ぬぐい液 陽性検体数	唾液の結果		陽性一致率
		陽性	陰性	
症候	96	91	5	94.8% (91/96)
無症候	50	29	21	58.0% (29/50)
合計	146	120	26※5	82.2% (120/146)

※5 同一唾液検体を既承認品(TMA 法)で測定したところ、26 例全て陰性でした。

症候有無	鼻咽頭ぬぐい液 陰性検体数	唾液の結果		陰性一致率
		陽性	陰性	
症候	202	13	189	93.6% (189/202)
無症候	304	1	303	99.7% (303/304)
合計	506	14 ^{※6}	492	97.2% (492/506)

※6 同一唾液検体を既承認品(TMA 法)で測定したところ、14 例全て陽性でした。さらに、鼻咽頭ぬぐい液のウイルス量(Ct 値)に基づく陽性一致率を算出したところ、下表のとおりでした。

鼻咽頭ぬぐい液		唾液の結果		陽性一致率
Ct 値	陽性検体数	陽性	陰性	
≤23	48	47	1	97.9% (47/48)
>23～≤30	50	50	0	100.0% (50/50)
>30	48	23	25	47.9% (23/48)

【性能】

*1. 最小検出感度(LoD)－ぬぐい液

WHO International Standard for SARS-CoV-2 RNA(NIBSC code: 20/146)を疑似臨床マトリックスで2 倍に連続段階希釈することにより、5 濃度(31.25～500 IU/mL)の試料からなるパネルを作製しました。パネルの各試料は本品3 ロットを用いて1 ロットにつき24 重測定(計72 重測定)しました。Hit rate(陽性検出数/有効測定数×100 %)が95%以上となる最小検出感度はTarget1(SARS-CoV-2)で250 IU/mL、Target2(サルベコウイルス)で125 IU/mL でした。Probit 解析から算出された Hit rate 95%となる最小検出感度はTarget1 で200 IU/ mL、Target2 で102 IU/mL でした。

Strain	Target	Kit lot	95% P r o b i t [IU/mL]	95% CI of Probit [IU/mL]	Hit rate ≥ 95% [IU/mL]
W H O International Standard for SARS-CoV- 2 RNA (NIBSC code: 20/146)	Target1 (SARS-CoV-2)	1	202	157-319	250
		2	121	97-183	125
		3	259	196-413	250
		1-3	200	170-252	250
	Target2 (サルベコ ウイルス)	1	83	64-127	125
		2	67	46-454	125
		3	132	99-233	125
		1-3	102	83-140	125

米国の患者から分離された培養ウイルス(USA-WA1/2020, catalog number NR-52281, lot number 70033175, 2.8E+05 TCID₅₀/mL)を疑似臨床マトリックスで3 倍に連続段階希釈することにより、7 濃度の試料からなるパネルを作製しました。パネルの各試料を21 重測定し、同時にウイルスを添加していない疑似臨床マトリックス(ブランク)を10 重測定しました。

Hit rate(陽性検出数/有効測定数×100 %)が95%以上となる最小検出感度(感染価)は、Target1(SARS-CoV-2)で0.009 TCID₅₀/mL、Target2(サルベコウイルス)で0.003 TCID₅₀/mL でした。Probit 解析から算出された Hit rate 95%となる最小検出感度(感染価)は、Target1 で0.007 TCID₅₀/mL、Target2 で0.004 TCID₅₀/mL でした。

Strain	[TCID ₅₀ /mL]	有効 測定数	Hit rate(%)	
			Target1	Target2
USA-WA1/2020 (stock concentration 2.8E+05 TCID ₅₀ /mL)	0.084	21	100	100
	0.028	21	100	100
	0.009	21	100	100
	0.003	21	38.1	100
	0.001	21	0	52.4
	0.0003	21	0	14.3
	0.0001	21	0	9.5
	0 (ブランク)	10	0	0

Strain	Probit 解析から算出された Hit rate 95%となる最小検出感度	
USA-WA1/2020 (stock concentration 2.8E+05 TCID ₅₀ /mL)	Target1 0.007 (95% CI: 0.005 - 0.036)	Target2 0.004 (95% CI: 0.002 - 0.009)

*2. 最小検出感度(LoD)－唾液

*WHO International Standard for SARS-CoV-2 RNA(NIBSC code: 20/146)を陰性の唾液プール検体で2 倍に連続段階希釈することにより、8 濃度(9.375～1,200 IU/mL)の試料からなるパネルを作製しました。パネルの各試料は本品3 ロットを用いて1 ロットにつき32 重測定(計96 重測定)しました。Hit rate(陽性検出数/有効測定数×100 %)が95%以上となる最小検出感度はTarget1 (SARS-CoV-2)で150 IU/mL、Target2(サルベコウイルス)で75 IU/mL でした。Probit 解析から算出された Hit rate 95%となる最小検出感度はTarget1 で92 IU/ mL、Target2 で72 IU/mL でした。

Strain	Target	Kit lot	95% P r o b i t [IU/mL]	95% CI of Probit [IU/mL]	Hit rate ≥ 95% [IU/mL]
W H O International Standard for SARS-CoV- 2 RNA (NIBSC code: 20/146)	Target1 (SARS-CoV-2)	1	102	76-156	150
		2	92	71-140	150
		3	82	64-121	150
		1-3	92	78-114	150
	Target2 (サルベコ ウイルス)	1	62	48-94	75
		2	75	54-128	150
		3	79	58-130	75
		1-3	72	60-92	75

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 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。
- ピペットは口で吸わないでください。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 検体を取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 分間以上加熱殺菌をするか、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

- プライマー及びプローブは、測定するウイルスの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/挿入などにより、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。
- ウイルスの RNA 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) コバス OMNI 検体希釈液とコバス OMNI ライシス試薬は、室温に戻してから装置にセットしてください。
- (8) 使用開始後の試薬は微生物の汚染にご注意ください。
- (9) 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、実験台の清掃などを徹底して行ってください。
- *(10) 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。生体由来の RNase 又は DNase が少量でも検体に混入しますと、RNA や 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。
- *^{*}(11) プロテアーゼ試液〔PASE〕、内部コントロール〔RNA-IC〕、溶出試液〔EB〕及びマスターミックス 1〔MMX-R1〕及びマスターミックス 2〔SARS-CoV-2 QL MMX-R2〕について、一度使用した試薬は、2～8℃で 90 日又は使用期限のうち、短い日付まで安定です。コバス 6800 システム又はコバス 8800 システムにおいてはこれらの試薬は測定合計回数 20 回まで、機器上では合計 20 時間まで使用可能です。コバス 5800 システムにおいてはこれらの試薬は測定合計回数 40 回まで、機器上では合計 36 日まで使用可能です。
- (12) プロテアーゼ試液にはアレルギー反応を起こすおそれのあるサチライシンが含まれていますので、取扱いにはじゅうぶんに注意してください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、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) 廃棄する際は、水質汚濁法等の規制に留意して処理してください。
- *(4) コバス OMNI ライシス試薬及び装置から出た廃液はグアニジンチオシアン酸塩を含みます。グアニジンチオシアン酸塩は次亜塩素酸剤と反応して有毒ガスを発生することがありますので、次亜塩素酸剤と接触させないでください。
- (5) 内部コントロール、マスターミックス 1、マスターミックス 2、コバス 6800/8800 システム バッファ陰性コントロールキット、コバス OMNI MGP 試薬及びコバス OMNI 検体希釈液は 0.1%未満、SARS-CoV-2 コントロールキットには 0.05%未満の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。
- *(6) 使用済みコバス OMNI プレート 24 又はコバス OMNI プレートはグアニジンチオシアン酸塩を含みます。グアニジンチオシアン酸塩は次亜塩素酸剤と反応して有毒ガスを発生することがありますので、次亜塩素酸剤と接触させないでください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

- 貯蔵方法**
2～8℃
- 有効期間**
**24 カ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

コバス SARS-CoV-2 増幅・検出用試薬セット 480			480 テスト
** 1.	プロテアーゼ試液	〔PASE〕	38 mL
** 2.	内部コントロール	〔RNA-IC〕	38 mL
** 3.	溶出試液	〔EB〕	38 mL
** 4.	マスターミックス 1	〔MMX-R1〕	14.5 mL
** 5.	マスターミックス 2	〔SARS-CoV-2 QL MMX-R2〕	17.5 mL
**コバス SARS-CoV-2 増幅・検出用試薬セット 192			192 テスト
1.	プロテアーゼ試液	〔PASE〕	22.3 mL
2.	内部コントロール	〔RNA-IC〕	21.2 mL
3.	溶出試液	〔EB〕	21.2 mL
4.	マスターミックス 1	〔MMX-R1〕	7.5 mL
5.	マスターミックス 2	〔SARS-CoV-2 QL MMX-R2〕	9.7 mL

(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】

- Higuchi, R. et al. Simultaneous amplification and detection of specific DNA sequences. *Biotechnology (N Y)*. 1992, 10, p.413～417.
- Heid, C.A. et al. Real time quantitative PCR. *Genome Research*. 1996, 6, p.986～994.
- 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.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
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等】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

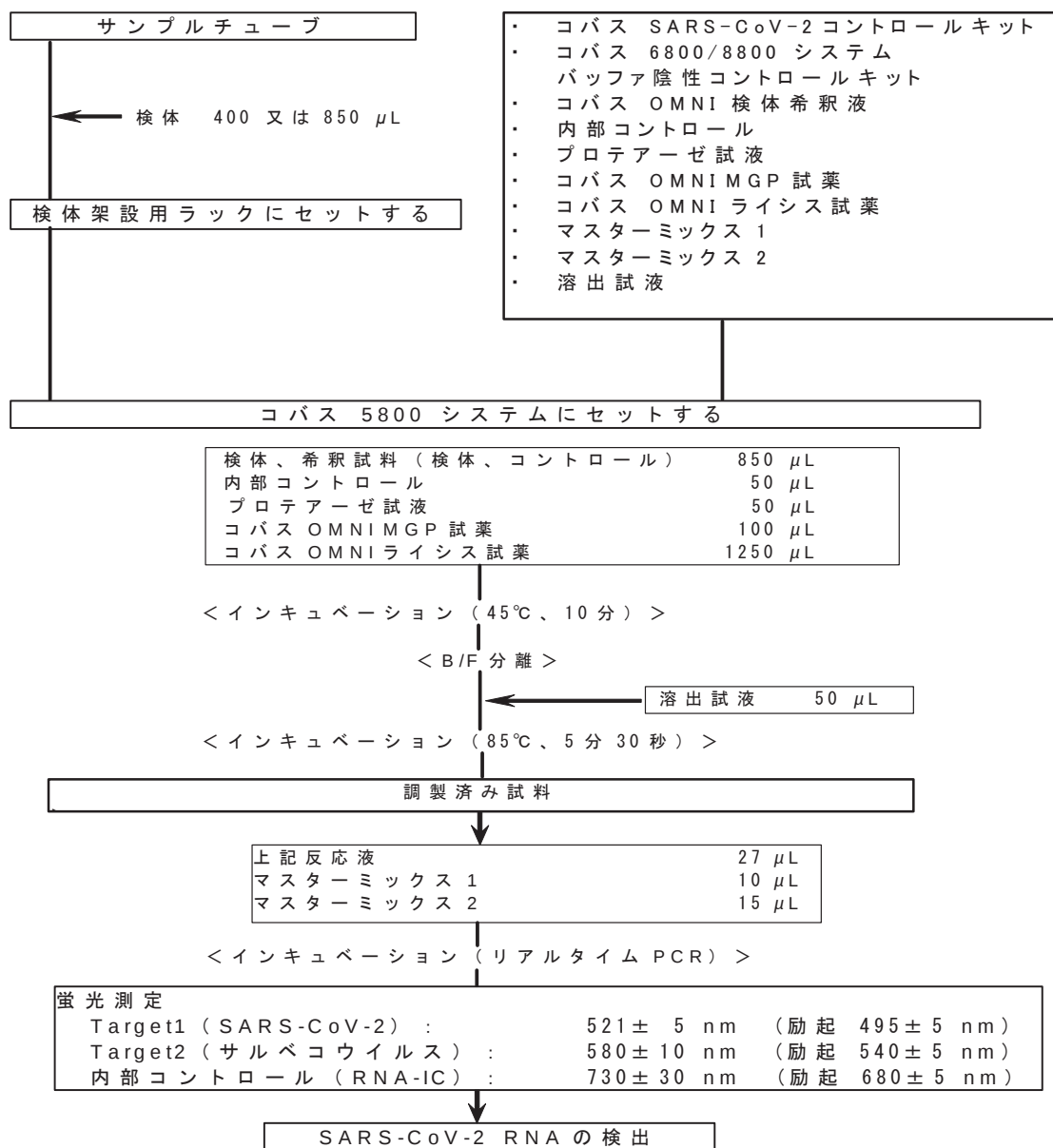
《特許に関連するお知らせ》

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と検出、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。

COBAS is a trademark of Roche.
コバスは Roche の商標です。

《操作概略》

*コバス 5800 システムの例



*コバス 6800 システム又はコバス 8800 システムの例