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　　2023年7月作成（第1版）

製造販売承認番号：30500EZX00035000

エムポックスウイルス核酸キット

# コバス MPXV

## 【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. 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. 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。
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 MPXV　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　〔DNA-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　〔MPXV MMX-R2〕

MPXV プライマー 1
MPXV プライマー 2
MPXV プライマー 3
MPXV プライマー 4
蛍光標識 MPXV プローブ 1
蛍光標識 MPXV プローブ 2
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-D DNA ポリメラーゼ

## 【使用目的】

病変部ぬぐい液中のエムポックスウイルス DNA の検出（エムポックスウイルス感染の診断補助）

## 【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 6800 システム」又は「コバス 8800 システム」が自動でおこないます。**

**(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 DNA（IC DNA）を含む内部コントロール(DNA-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ます。

**(2) 増幅及び測定**

リアルタイム PCR（Polymerase Chain Reaction）法[1),2)]を応用し、(1)に引き続き、自動で行います。測定には蛍光物質（レポーター）及び消光物質（クエンチャー）で標識した MPXV（Target1） DNA 用、βグロビン（Target2）DNA 用及び IC DNA 用 DNA プローブを用います。このプローブの蛍光物質は、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せんが、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。(1)で調製した試料にマスターミックス 1 とマスターミックス 2 を加えます。2 本鎖 DNA を高温で 1 本鎖に変性させた後に温度を下げると Target1 DNA 用、Target2 DNA 用及び IC DNA 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 DNA 用、Target2 DNA 用及び IC DNA 用 DNA プローブは Z05-D DNA ポリメラーゼの 5'→3' エク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 DNA、Target2 DNA 及び IC DNA 用蛍光物質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リング」、「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 それぞれについて、Ct 値が求められた場合を陽性、求められなかった場合を陰性とします。

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**

検体の採取法と安定性

スワブを用いて病変部ぬぐい液を採取し、直ちにコパン Universal Transport Medium(UTM)（別売）3mL または BD™Universal Viral Transport(UVT)（別売）3mL に入れます。ぬぐい液の採取方法は使用する製品の説明書に従ってください。

コパン UTM 又は BD™ UVT に採取した検体は 2～25℃にて 8 時間保存後、2～8℃にて 6 日間安定です。
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「病原体検出マニュアル エムポックスウイルス」を参照してください。
※別売品につきましては「【用法・用量(操作方法)】＜別途必要な器具・器材・試薬＞」を参照してください。

**2. 交差反応性**

下表に示す 43 種の微生物のゲノム配列と本品のプライマー及びプローブの相同性を *in silico* 解析により評価しました。この *in silico* 解析においては、いずれも交差反応はしないと推測されました。

| | |
|---|---|
| *Acinetobacter calcoaceticus* (CA16) | *Lactobacillus jensenii* (DZD_CM_38_S806-bin_1) |
| *Acinetobacter johnsonii* (ANC 3681) | *Lactobacillus vaginalis* (LV515) |
| *Bacteroides fragilis* (FDAARGOS_1225) | *Micrococcus luteus* (CW.Ay) |
| Camelpox virus (M-96 from Kazakhstan) | Molluscum contagiosum virus Subtype 1 |
| *Candida albicans* (SC5314) | *Mycoplasma genitalium* (G37) |
| *Chlamydia trachomatis* (D/UW-3/CX) | *Mycoplasma pneumoniae* (NCTC10119) |
| *Corynebacterium diphteriae* (ISS 3319) | *Neisseria gonorrhoeae* (TUM19854) |
| *Corynebacterium jeikeium* (K411) | *Pseudomonas aeruginosa* (PAO1) |
| *Corynebacterium striatum* (FDAARGOS_1115) | *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* (NCTC 8325) |
| Cowpox virus (Brighton Red) | *Staphylococcus epidermidis* (ATCC 14990) |
| Coxsackievirus A16 (12C10) | *Streptococcus agalactiae* (NGBS128) |
| *Cutibacterium acnes* (HL096PA1) | *Streptococcus mitis* (SK629) |
| Ectromelia (mousepox) virus (Moscow) | *Streptococcus pyogenes* (NCTC12064) |
| *Enterococcus faecalis* (EnGen0336 T5) | *Streptococcus* Group C (*Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* 167) |
| *Escherichia coli* (K-12 substrain MG1655) | *Streptococcus* Group G (*Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* RE378) |
| *Haemophilus ducreyi* (VAN2) | *Treponema pallidum* subsp. *pertenue* (SamoaD) |
| Herpes simplex virus 1 (17) | *Trichomonas vaginalis* (G3) |
| Herpes simplex virus 2 (HG52) | *Trichophyton rubrum* (CBS 118892) |
| Human herpesvirus 6A (Isolate U1102) | Vaccinia virus (Western Reserve) |
| Human herpesvirus 6B (Z29) | Varicella-zoster virus (Dumas) |
| Human papilloma virus (Isolate SE379) | Variola virus (India-1967, ssp. major) |
| *Lactobacillus acidophilus* (La-14) | - |

**3. 反応特異性**

本品の反応特異性は、NCBI 及び GISAID データベースに登録済みのクレード I、クレード IIa 及び IIb MPXV ゲノムにおける本品のプライマー及びプローブ結合領域の *in silico* 解析により評価しました。*in silico* 解析の結果、検討したすべての MPXV 分離株が検出可能と推測されました。
2022 年 10 月 3 日最終アクセス時点では、NCBI 及び GISAID についてそれぞれ 31 又は 33 のクレード I MPXV 分離株、927 又は 1943 のクレード II MPXV 分離株が含まれました。

**4. 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、Z05-D 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 のキャリー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) 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。汗や唾液に含まれる 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。

**5. 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 Target Not Detected(検出せず)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)】

**＜試薬の調製方法＞**

すべての試薬はそのまま用います。

**＜別途必要な器具・器材・試薬等＞**

コバス 6800 システム及びコバス 8800 システム共通

(1) コバス MPXV 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 P プレート※2
(4) コバス OMNI A プレート※2
(5) コバス OMNI ピペットチップ※2
(6) コバス OMNI 廃液タンク※2
(7) コバス OMNI ライシス試薬※2
(8) コバス OMNI MGP 試薬※2
(9) コバス OMNI 検体希釈液
(10) コバス OMNI 洗浄試薬※2
(11) コバス OMNI バイオハザードバックインサート付※2
(12) コバス OMNI セカンダリーチューブ※2
(13) コパン UTM(コパ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)
(14) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム
(15) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システムソフトウエア
(16) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム IG サーバー
(17) 検体架設用ラック(MPA ラック)※2
(18) コラプシブルトレイ
(19) 安全キャビネット(陰圧)
(20) ゴム手袋(パウダーフリー)

※1 別売りの専用試薬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 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)
(3) ゴム手袋(パウダーフリー)

**＜操作方法＞**

測定に必要な検体量は 600 μL(デッドボリューム 200 μL＋検体使用量 400 μL)です。
1 測定につきコントロールとして MPXV コントロール〔MPXV(+)C〕、内部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。

(1) **試料の準備**

所定の方法で採取した検体を、コバス OMNI セカンダリーチューブに移してコバス 6800/8800 システムに架設します。

(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) サンプルサプ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 MPXV、コバス MPXV 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「VTM」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通りあります。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コバス OMNI セカンダリーチューブをのせ、コラプシブルトレイ(MPA ラックが最大 15 本搭載可能)に MPA ラックを載せて、サンプルサプ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、また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、また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、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**

(1) 判定法

「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。なお、本品では使用検体の適切性を評価する目的でヒトβグロビン DNA を内因性コントロールとして用いており、 MPXV DNA と同時に増幅・検出します。

検体の判定結果

| Target1 (MPXV) | Target2 (βグロビン) | 結果の解釈 |
|---|---|---|
| Positive | Positive | MPXV 陽性 |
| Positive | Negative | MPXV 陽性 |
| Positive | Invalid | MPXV 陽性 |
| Negative | Positive | MPXV 陰性 |
| Negative | Negative | 判定不能(要再検) |
| Negative | Invalid | 判定不能(要再検) |
| Invalid | Positive | 判定不能(要再検) |
| Invalid | Negative | 判定不能(要再検) |
| Invalid | Invalid | 判定不能(要再検) |

Target1(MPXV)で”Invalid”が表示された場合は再検が必要となります。Target1(MPXV)”Negative”の検体は Target2(βグロビン)”Positive”の結果が得られていなければ、有効な陰性と同定できません。

(2) 測定の無効と再検

“Fail”又は“Invalid”の結果が得られた場合、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。

1) 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
2) PCR 反応を抑制する物質が含まれる検体

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。DNA 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。

(2) MPXV DNA の検出は、検体中に存在するコピー数に依存します。症状の有無や感染期(早すぎる/遅すぎる)等によって検出できない場合があります。

## 【臨床的意義】

エムポックス(サル痘)は、エムポックスウイルス(MPXV)感染によって引き起こされる急性発疹性疾患です。2022 年 5 月以降、従前のエムポックス流行国への海外渡航歴のないエムポックス患者が世界各地で報告され、2022 年 5 月以降の流行では、2023 年 3 月 24 日までに世界で 8 万 6 千人以上の感染例が報告されました。 その後は世界的に減少傾向にあるものの、 国内での患者報告数は 2023 年に入り増加しており、2023 年 5 月 19 日時点で 149 例が確認されています。診断は水疱、膿疱の内用液や蓋、あるいは組織を用いた PCR 検査によるウイルス遺伝子検出又は分離・同定によるウイルス検出が推奨されています。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 MPXV DNA を検出する体外診断用医薬品です。MPXV の全クレードを検出するよう、 MPXV F3L 遺伝子及び B21R/B22R 遺伝子の保存領域を標的部位とするデュアルターゲットで設計され、 MPXV 遺伝子配列に対する高い特異性を有しています。

**＜海外臨床性能試験成績＞**

エムポックスが疑われる患者の病変部から採取したぬぐい液(採取容器:コパン UTM)を対象に、 米国 FDA 510(k)取得済みの標準法として用いられているリアルタイム PCR 法(米国標準法)との結果を比較したところ、 陽性一致率、 陰性一致率ともに 100%でした。

さらに、 追加で入手した陽性 5 検体を陰性検体でそれぞれ希釈し、低陽性域(米国標準法での Ct 値:33～37)に調製した試料を本品で測定したところ、 すべて陽性の結果が得られました。

| | | 米国標準法 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | 合計 |
| 本品 | 陽性 | 30 | 0 | 30 |
| | 陰性 | 0 | 47 | 47 |
| | 合計 | 30 | 47 | 77 |

| 一致率 | 結果(%) | 95%信頼区間(%) |
|---|---|---|
| 陽性一致率 | 100 (30/30) | 88.7 — 100 |
| 陰性一致率 | 100 (47/47) | 92.4 — 100 |

## 【性能】

### 最小検出感度(LoD)

熱不活化したクレード IIb 分離培養株(Slovenia_MPXV-1_2022, lot number 005V-04714, 1.0E+06 $TCID_{50}$/mL before heat inactivation, assigned 5.8E+09 cp/mL with ddPCR)をプールした陰性検体で連続段階希釈することで 7 濃度の試料を用意し、濃度ごとに 42 重測定しました。またブランクとしてプールした陰性検体を 42 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 57cp/mL(0.01$TCID_{50}$/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 36.5cp/mL (6.4E-03 $TCID_{50}$/mL)でした。

| ウイルス株 | 濃度 [$TCID_{50}$/mL] | 濃度 [cp/mL] | MPXV Hit Rate [%] |
|---|---|---|---|
| Slovenia _MPXV-1_2022 | 4.00E-02 | 228.0 | 100 (42/42) |
| | 2.00E-02 | 114.0 | 100 (42/42) |
| | 1.00E-02 | 57.0 | 97.6 (41/42) |
| | 5.00E-03 | 28.5 | 92.9 (39/42) |
| | 2.50E-03 | 14.3 | 71.4 (30/42) |
| | 1.25E-03 | 7.1 | 33.3 (14/42) |
| | 6.25E-04 | 3.6 | 14.3 (6/42) |
| | 0 (ブランク) | 0 (ブランク) | 0 (0/42) |

| ウイルス株 | Probit 解析から算出された Hit rate 95%となる最小検出感度 |
|---|---|
| Slovenia_MPXV-1_2022 | 36.5cp/mL(6.4E-03$TCID_{50}$/mL)<br>(95%信頼区間: 27.4～54.2 cp/mL)<br>(95%信頼区間: 4.8E-03～9.5E-03 $TCID_{50}$/mL) |

## 【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) ピペットは口で吸わないでください。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 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。

(9) 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、測定する細菌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。

(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) コバス OMNI 検体希釈液とコバス OMINI 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。

(9) 使用開始後の試薬は微生物の汚染にご注意ください。

(10) 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。

(11) 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 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。

(12) プロテアーゼ試液〔PASE〕、内部コントロール〔DNA-IC〕、溶出試液〔EB〕、マスターミックス 1〔MMX-R1〕及びマスターミックス 2〔MPXV 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。これらの試薬は、「コバス 6800 システム」又は「コバス 8800 システム」では測定合計回数 40 回又は機器上で合計 40 時間まで使用が可能です。

### 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) 検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素剤(有効塩素濃度 5,000ppm、0.5%)などの消毒液を使用してじゅうぶんふきとってください。なお、ふき取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

(5) 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。

(6) 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%未満のアジ化ナトリウム、コバス MPXV コントロールキットは 0.05%未満のアジ化ナトリウムを含みます。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。

(7) 使用済みコバス OMNI P 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。

## 【貯蔵方法・有効期間】

### 1. 貯蔵方法

2～8℃

### 2. 有効期間

12 ヵ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

## 【包装単位】

コバス MPXV　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〕 | 1×22.3 mL |
| 2. | 内部コントロール | 〔DNA-IC〕 | 1×21.2 mL |
| 3. | 溶出試液 | 〔EB〕 | 1×21.2 mL |
| 4. | マスターミックス 1 | 〔MMX-R1〕 | 1×7.5 mL |
| 5. | マスターミックス 2 | 〔MPXV MMX-R2〕 | 1×9.7 mL |

※適用機種

・コバス 6800 システム

・コバス 8800 システム

## 【主要文献】


1) Higuchi, R. et al. Simultaneous amplification and detection of specific DNA sequences. Biotechnology (N Y). 1992, 10, p.413～417.

2) Heid, C.A. et al. Real time quantitative PCR. Genome Research. 1996, 6, p.986～994.

3) 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】


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。

《コバス 6800/8800 システム操作概略》

