



SARSコロナウイルス核酸キット

ルミラ・SARS-CoV-2 RNA STAR Complete

\*2024年2月 (第2版)

2022年3月 (第1版)

**【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. 検査に用いる検体については、厚生労働省より発表されている「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。
3. 診断は厚生労働省より発表されている医療機関-検査機関向けの最新情報を参照し、本製品による検査結果のみで行わず、臨床症状を含めて総合的に判断してください。
4. 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。

**【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以外の使用方法については保証をいたしません。
3. 使用する機器の添付文書およびユーザーマニュアル、本製品の取扱説明書をよく読んでから使用してください。
4. 下気道由来検体（喀痰もしくは肺胞洗浄液）及び唾液に対する臨床検体を用いた試験は検証されていません。

**【形状・構造等（キットの構成）】**

ルミラ・SARS-CoV-2 RNA STAR Complete 100テスト用

- |  |             |
|--|-------------|
| 1. 陽性コントロールメディア (Pos. Ctrl. Med.)              | 500 $\mu$ L |
| 2. 陰性コントロールメディア (Neg. Ctrl. Med.)              | 1.5mL       |
| 3. ソルトミックス                                     | 1mL         |
| 4. 抽出液   | 500 $\mu$ L |
| 5. 内部コントロール & プライマーミックス (IC/P Mix) 120 $\mu$ L |             |
| SARS-CoV-2 プライマー-1                             |             |
| SARS-CoV-2 プライマー-2                             |             |
| SARS-CoV-2 分子ビーコンプローブ                          |             |
| 6. マスターミックス                                    | 2 x 1mL     |
| dNTPs  |             |
| DNAポリメラーゼ                                      |             |
| RNase阻害剤                                       |             |

- \* 7. 唾液検体処理剤（主な含有物：水酸化ナトリウム）120  $\mu$ L \*  
※：唾液検体に使用する前処理剤です。キット同梱または別売で供給します。販売元にお問い合わせください。

**【使用目的】**

- \* 鼻咽頭ぬぐい液又は唾液中のSARS-CoV-2 RNAの検出(SARS-CoV-2感染の診断の補助)

**【測定原理】**

本品は、迅速な核酸増幅技術で、検体の精製や抽出を行うことなく、20分以内にSARS-CoV-2ウイルス核酸を検出します。内部コントロール、プライマーおよびプローブは検体中のSARS-CoV-2の核酸を検出するように設計されています。

検体中のSARS-CoV-2ウイルスは、抽出液に含まれる界面活性剤の存在によって溶解されます。溶解した核酸は逆転写されてcDNAを形成し、その後、SARS-CoV-2ゲノムの特定の領域を標的とするプライマーを使用し、核酸が増幅されます。酵素の1つであるポリメラーゼの活性が良い上限温度と、ニッキング酵素の活性が良い下限温度との間で繰り返されることによりcDNAが増幅されます。増幅産物は特異的な分子ビーコンに結合し、検出されます。

**【操作上の注意】****1. 測定試料の性質・採取法**

検体の適切な採取は、感染症の測定における最も重要なステップです。正しく採取されていない場合は、偽陰性の検査結果につながる可能性があります。

検体の採取/輸送方法は、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。

**1) 検体の採取法**

検体採取に使用するスワブは、ナイロンやダクロン®などの合成繊維の綿球とアルミニウムまたはプラスチックのシャフトを備えたスワブをご使用ください。アルギン酸カルシウムスワブはご使用できません。また、木製のシャフトが付いた綿棒はお勧めしておりません。

**・ウイルス輸送培地による検体採取の場合**

呼吸器検体を採取し、ウイルス輸送培地（VTM）、0.85%生理食塩水、またはリン酸緩衝生理食塩水（PBS-カルシウムおよびマグネシウムを含まない）などの適切な輸送液に入れてください。使用可能な輸送液が最大3mLまで含まれるものまで使用可能ですが、試薬の節約及び、パフォーマンス向上のため、1mLのものをお勧めします。

**・ドライスワブによる検体採取の場合**

呼吸器検体を採取し、15mLファルコンチューブなどの無菌の乾式輸送チューブに入れてください。ドライスワブ検体を溶出するには、1mLの使用可能な輸送液（VTM、0.85%生理食塩水、またはPBS）を添加し、スワブを30秒間浸してから、スワブをチューブの側面に対して5回回転させて溶液を完全に混和させます（飛沫による相互汚染にご注意ください）。綿棒はバイオハザードとして廃棄します。

**\* ・唾液検体採取の場合**

唾液検体を採取し、15mLファルコンチューブなどの無菌の乾式輸送チューブに入れてください。唾液の3倍量のPBSを添加して4倍に希釈してください。

**2) 検体の輸送**

・ウイルス輸送培地が使用可能な輸送液（すなわち、ウイルス輸送培地（VTM）、0.85%生理食塩水、またはリン酸緩衝生理食塩水（PBS-カルシウムおよびマグネシウムを含まない）に懸濁する場合、検体採取後、2~8℃で72時間まで保存することができます。測定や輸送の遅れが予想される場合は、検体を-70℃以下で保管し、ドライアイスで凍結輸送してください。

・ドライスワブは、保冷なしで輸送することができます。ポリエステルまたはフォームスワブでは3日間まで安定です。さらに、測定または輸送の遅延が予想される場合は、ドライスワブを生理食塩水（1mL）で懸濁し、凍結して長期保存することができます。凍結検体は-70℃以下で保管し、ドライアイスで輸送します。

**3) 検体の保存**

・ドライスワブ検体は調製するまで、室温で48時間まで、冷蔵（2~8℃）で72時間まで保管可能です。ウイルス輸送培地の検体は、検体調製するまで、冷蔵（2~8℃）で72時間まで保管することができます。測定の遅延が予想される場合は、検体を-70℃以下で保管してください。

・採取から72時間以内に検体を測定できない場合は、ドライスワブ（生理食塩水で懸濁する）とウイルス輸送培地の両方の検体を、測定するまで-70℃以下で凍結保管してください。

## 2. 妨害物質・妨害薬剤

以下の物質はそれぞれ記載された濃度まで測定結果に影響がありませんでした。

全血 (5%)、ムチン (0.25mg/mL)、トブラマイシン (1.25mg/mL)、セファレキシン (0.0126mg/mL)、ベンゾカイン (7.5mg/mL)、ベクロメタゾン (0.10mg/mL)、ブデソニド (0.10mg/mL)、ザナミビル (0.75mg/mL)

## 3. コンタミネーション

PCR等の増幅技術は、増幅産物の偶発的な混入により、増幅工程で使用される検体または試薬のいずれかが汚染された場合、誤った結果が生じる可能性があります。ワークフローは、このようなコンタミネーションを最小限に抑えるために、常に一方方向に進める必要があります。汚染が疑われる場合はいつでも手袋を交換してください。

## 【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ご使用ください。

### 2. 別途必要な器具・器材

#### 1) 消耗品

- ・防護用品
- ・エアロゾルバリアフィルター付きチップ
- ・遠心チューブ (DNase/RNaseフリー) : 0.6-5mL
- ・パウダーフリーニトリル手袋
- ・96穴プレート (U底)
- ・試薬リザーバー
- ・チャック付きポリ袋又はコンテナ
- ・キムワイブ

#### 2) 試薬

- ・使用可能な輸送液
    - 345TK-2 Viral Transport Medium with Flocked Swab (Ruhof Corporation, 345TK-2)
    - Copan Universal Transport Media (Copan, 3C047N)
    - Puritan UniTrnz-RT Transport System (Puritan Medic Product, UT-316)
    - BD Universal Viral Transport (BD, 220220)
    - Transport Medium (コーニング, 25-500-CM 0.85%)
    - Viral Transport Medium (Hardy Diagnostics, R99)
    - 生理食塩水 (Hardy Diagnostics, U157)
    - PBS (pH7.4) , 1X (ThermoFisher Scientific, 10010023)
- 上記の輸送液は、本品によるLOD付近の濃度の分離培養を用いた試験により、同等の性能であることが確認されました。

#### 3) 器具

- ・-80℃フリーザー
- ・-25~-15℃フリーザー
- ・2~8℃保冷庫
- ・マルチチャンネルピペット (2-20  $\mu$ L, 20-1000  $\mu$ L)
- ・マイクロピペット (0.5-10  $\mu$ L, 2-20  $\mu$ L, 20-200  $\mu$ L, 100-1000  $\mu$ L)
- ・遠心機 (0.6-5mLチューブ及び96穴プレート用)
- ・PCRフード
- ・ボルテックス
- ・コールドブロック
- ・アイソフリーズPCRラック
- ・遠心チューブ用ラック
- ・USBメモリ

## 4) PCR装置のオプションと消耗品

PCR装置販売	PCR装置名及び消耗品
サーモフィッシャー サイエンティフィック	アプライドバイオシステムズ 7500 Fast Dx Applied Biosystems MicroAmp Fast Optical 96-Well Reaction Plate
	アプライドバイオシステムズ QuantStudio 5 Dx Applied Biosystems Optical Adhesive Covers
	Applied Biosystems MicroAmp Optical 96-Well Plate
バイオ・ラッド	CFX96 Dx システム Eppendorf twin tec Real-Time PCR Plate 96-Well Semi-Skirted

シーリングフィルム販売	シーリングフィルム名
Research Product International	ThermalSeal A Sealing Film
VWR	Heat-Resistant Polypropylene Film for Raised-Rim Plates VMR Adhesive Film for Microplates

## 3. 検体の準備

本品では溶解と増幅を1つのステップで組み合わせることにより、検体の精製と抽出工程を完全に排除します。ドライスワブまたはウイルス輸送培地で採取した検体を使用します。陽性コントロールメディア及び陰性コントロールメディアは全ての患者検体を測定するプレートに入れてください。

注意：誤ってこぼしたり、不注意に取り扱ったりすると、誤検知する可能性があるため、陽性コントロールメディアの取扱いにはご注意ください。相互汚染を避けるために、すべての検体に別々のピペットチップを使用してください。

- (1) 陽性コントロールメディア及び陰性コントロールメディアをコールドブロックで解凍し、ボルテックスします。5秒間遠心して、チューブの底に試薬を集めます。
  - (2) 事前に冷却したマイクロチューブに20  $\mu$ Lの陽性コントロールメディアを分注し、60  $\mu$ Lの陰性コントロールメディアを添加して、陽性コントロールメディアを調製します。陰性コントロールメディアは事前に冷却したマイクロチューブに80  $\mu$ L分注します。
- \* (3) 患者鼻咽頭ぬぐい液検体はサンプルプレートに直接24  $\mu$ L分注します。

ドライスワブの検体は【操作上の注意】 1. 測定試料の性質・採取法、1) 検体の採取法に従い、輸送液に懸濁した検体を使用します。  
PBS希釈済み患者唾液検体はサンプルプレートに直接22.8  $\mu$ L分注します。

## 4. 操作方法

ピペッティングエラーを考慮して、多めにリアクションミックスを調製する必要があります。試薬の性能を維持するため、全ての構成成分を解凍したら、2~8℃に冷却したコールドブロック上で保持してください。

また、下記の試料の調製の前に、使用するPCR装置に本測定の性能が維持されていることを確認し、準備することをお勧めします。

- (1) 本品の構成成分、ソルトミックス、抽出液、内部コントロール & プライマーミックス及びマスターミックスを2~8℃に冷却したコールドブロックで解凍します。

### \* (2) <鼻咽頭ぬぐい液検体>

事前に冷却した96穴プレートに、「3. 検体の準備」で用意した患者検体24  $\mu$ L及び調製した陽性コントロールメディア、陰性コントロールメディアをそれぞれ24  $\mu$ Lずつ分注します。検体及びコントロールの各ウェルに抽出液4.8  $\mu$ Lを添加し、気泡を最小限に抑えながらゆっくりと10回ピペッティングして混合します。マルチチャンネルピ

ベットと保冷試薬リザーバーを使用することで、抽出バッファの添加と混合を簡単に行うことができます。必要に応じて、96穴プレートをシールして遠心分離し、ウェルの底にサンプルを集めます。

**\* <唾液検体>**

唾液用抽出液の、測定毎に準備する反応数 (N) を決定し、調製します。

唾液用抽出液	1 反応	100反応	Nx反応
唾液検体処理剤	1.2 $\mu$ L	120 $\mu$ L	N x 1.2 $\mu$ L
抽出液	4.8 $\mu$ L	480 $\mu$ L	N x 4.8 $\mu$ L
計	6.0 $\mu$ L	600 $\mu$ L	N x 6.0 $\mu$ L

事前に冷却した96穴プレートに、「3. 検体の準備」で用意した患者検体22.8  $\mu$ L及び調製した陽性コントロールメディア、陰性コントロールメディアをそれぞれ22.8  $\mu$ Lずつ分注します。

検体及びコントロールの各ウェルに唾液用抽出液 6.0  $\mu$ Lを添加し、気泡を最小限に抑えながらゆっくりと10回ピペッティングして混合します。マルチチャンネルピペットと保冷試薬リザーバーを使用することで、抽出バッファの添加と混合を簡単に行うことができます。必要に応じて、96穴プレートをシールして遠心分離し、ウェルの底にサンプルを集めます。

- (3) リアクションミックスの、測定毎に準備する反応数 (N) を決定します。

リアクションミックス	1 反応	100反応	Nx反応
ソルトミックス	10.0 $\mu$ L	1000 $\mu$ L	N x 10.0 $\mu$ L
IC/Pミックス	1.2 $\mu$ L	120 $\mu$ L	N x 1.2 $\mu$ L
マスターミックス	20.0 $\mu$ L	2000 $\mu$ L	N x 20.0 $\mu$ L
計	31.2 $\mu$ L	3120 $\mu$ L	N x 31.2 $\mu$ L

- (4) IC/Pミックスとマスターミックスを転倒混和し、5秒間遠心して、チューブの底に試薬を集めます。(試薬はボルテックスしないでください。)
- (5) ソルトミックスを20秒間ボルテックスし、5秒間遠心して、チューブの底に試薬を集めます。
- (6) リアクションミックスを調製します。以下は1反応の場合の例です。
- 事前に冷却した遠心チューブにソルトミックスを10.0  $\mu$ LとIC/Pミックスを1.2  $\mu$ Lを分注し、気泡を入れないようにゆっくりと4回ピペッティングして混和します。短時間遠心した後、チューブをコールドブロックに置きます。
  - マスターミックスを20.0  $\mu$ L添加して、リアクションミックスを完成させ、気泡を入れないように10回ピペッティングして混和し、短時間遠心した後、チューブをコールドブロックに置きます。
- (7) 患者検体とコントロールを入れた各ウェルにリアクションミックスを31.2  $\mu$ L添加します。気泡を入れないようにゆっくりと10回ピペッティングして混和します。マルチチャンネルピペットと保冷試薬リザーバーを使用することでリアクションミックスの添加と混合を簡単に行うことができます。適切な透明のシーリングフィルムを使用して96穴プレートにシールをし、プレートを2000rpmで10秒間遠心し、プレートの底に溶液を集めます。
- (8) 96穴プレートをPCR装置に設置し、取扱説明書に記載されている各機器固有のプロトコルと分析手順に従い、測定を行います。

構成成分を最初の測定で使い切らなかった場合は、3回まで凍結融解して使用することができます。

**【測定結果の判定法】**

全てのコントロールは、患者検体の測定結果の判定をする前に、判定する必要があります。もし、コントロールが有効でない場合、患者検体の測定結果を判定することはできません。

**1. コントロール**

- 陽性コントロールメディアは試薬がSARS-CoV-2核酸を適切に検出することを確認するのに必要なコントロールで、定量化されたNATrol™SARS関連コロナウイルス2 (SARS-CoV-2) External Run Control (ZeptoMetrix Corporation; 50,000コピー/mL) を使用しています。陽性コントロールメディアとしての濃度は300コピー/反応です。コントロールは、全長ゲノムを含む精製された完全なウイルス粒子を含む独自のマトリックスに配合されており、ウイルス粒子は化学的に修飾されており、非感染性で冷蔵保存で安定です。
- 陰性コントロールメディアは、クロスコンタミネーションを検出するために必要な陰性コントロールです。Molecular Biology Grade Water (コーニング; カタログ#46-000-CM) を原料としています。
- 内部コントロール (IC/P Mixの構成成分) は、アッセイプライマーが結合および増幅できる40bpの合成RNAで構成され、ROXチャンネルでの分子ビーコンにより検出します。内部コントロールは、検体中に存在する阻害剤を検出するための対照として機能し、適切な増幅が行われ、酵素とプライマーが製造、出荷、保管中に不注意に損傷されていないことを保証します。

すべてのPCR装置のテストアルゴリズムは、バックグラウンドの蛍光を測定し、蛍光シグナルの変化が確立された閾値を超えた場合に検体を陽性と判定するという標準的な手法を取っています。バックグラウンドの蛍光レベルは、アプライドバイオシステムズQuantStudio 5 Dxのサイクル1~4で計算されます。

アプライドバイオシステムズ7500 Fast Dxはバックグラウンドに自動ベースラインを使用し、CFX96 Dxシステムはサイクル1~2を使用します。閾値は測定毎に適用されます (各PCR装置の詳細については取扱説明書を参照)。陽性、陰性の結果は閾値をもって判定されます。このテストアルゴリズムではサイクル閾値 (Ct) のカットオフは使用されません。すべての反応は、Ct値が3~30 (または、25サイクルでプログラムされた機器の場合は3~25) で起こることが予想されます。

陽性コントロールメディアまたは陰性コントロールメディアのいずれかに障害が発生すると、増幅工程が無効とされるため、結果を報告しないでください。コントロール及び患者検体の分注から、増幅工程を再度実施する必要があります。結果が引き続き無効となった場合は、コントロールと患者検体から新たに調製し直して測定するか、患者から別の検体採取して再測定します。内部コントロール (IC) が増幅に失敗した場合 (陽性シグナルがない場合)、増幅工程を上記のように繰り返す必要があります。

表1: 期待されるコントロールの結果 (アプライドバイオシステムズ QuantStudio 5 Dx)

コントロール	SARS-CoV-2 (FAM)	内部コントロール (ROX)
陽性コントロールメディア	+ 3.0 ≤ Ct ≤ 30.0	+or- 3.0 ≤ Ct ≤ 30.0*
陰性コントロールメディア	- 検出されない	+ 3.0 ≤ Ct ≤ 30.0

\*陽性コントロールメディアに内部コントロールは必要ありません。

表2: 期待されるコントロールの結果 (アプライドバイオシステムズ 7500 Fast Dx, CFX96 Dxシステム)

コントロール	SARS-CoV-2 (FAM)	内部コントロール (ROX)
陽性コントロールメディア	+ 3.0 ≤ Ct ≤ 25.0	+or- 3.0 ≤ Ct ≤ 25.0*
陰性コントロールメディア	- 検出されない	+ 3.0 ≤ Ct ≤ 25.0

\*陽性コントロールメディアに内部コントロールは必要ありません。

**2. 患者検体**

患者検体の結果は、コントロールの結果が有効であることを確認した後に行ってください。コントロールが有効でない場合、患者検体の結果を判定することはできません。

表3：結果の判定（アプライドバイオシステムズ QuantStudio 5 Dx）

測定結果	SARS-CoV-2 (FAM)	内部コントロール (ROX)	結果の判定
陽性 (+)	3.0 ≤ Ct ≤ 30.0	3.0 ≤ Ct ≤ 30.0*	SARS-CoV-2 RNAが検出されました。ICは検出されている可能性があります。
陰性 (-)	検出されない	3.0 ≤ Ct ≤ 30.0	SARS-CoV-2 RNAは検出されませんでした。ICは検出されました。
無効	検出されない	検出されない	SARS-CoV-2 RNAは検出されませんでした。ICは検出されませんでした。

※内部コントロールの増幅は必要ありません。

表4：結果の判定（アプライドバイオシステムズ 7500 Fast Dx, CFX96 Dxシステム）

測定結果	SARS-CoV-2 (FAM)	内部コントロール (ROX)	結果の判定
陽性 (+)	3.0 ≤ Ct ≤ 25.0	3.0 ≤ Ct ≤ 25.0*	SARS-CoV-2 RNAが検出されました。ICは検出されている可能性があります。
陰性 (-)	検出されない	3.0 ≤ Ct ≤ 25.0	SARS-CoV-2 RNAは検出されませんでした。ICは検出されました。
無効	検出されない	検出されない	SARS-CoV-2 RNAは検出されませんでした。ICは検出されませんでした。

※内部コントロールの増幅は必要ありません。

### 【臨床的意義】

本品は、検体の精製や抽出を行うことなく、選択的温度増幅反応により、検体分注後20分以内でSARS-CoV-2ウイルス核酸を検出します。

#### 1. 鼻咽頭ぬぐい液の臨床性能試験成績

##### 1) 試験1：RT-PCR法との比較

鼻咽頭ぬぐい液243例を用いて、既承認品の核酸増幅法（RTP-CR法）と比較したところ、陽性一致率94.0%（125/133）、陰性一致率97.3%（107/110）、全体一致率95.5%（232/243）でした。

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	125	3	128
	陰性	8	107	115
	計	133	110	243

陽性一致率：94.0%（125/133）

陰性一致率：97.3%（107/110）

全体一致率：95.5%（232/243）

#### \* 2. 唾液の臨床性能試験成績

##### 1) 試験1：RT-PCR法との比較

唾液60例を用いて、既承認品の核酸増幅法（RT-PCR法）と比較したところ、陽性一致率90.0%（27/30）陰性一致率100%（30/30）、全体一致率95.0%（57/60）でした。

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	27	0	27
	陰性	2	30	32
	無効	1	0	1
	計	30	30	60

陽性一致率：90.0%（27/30）

陰性一致率：100%（30/30）

全体一致率：95.0%（57/60）

### 【性能】

#### 1. 性能

##### (1) 感度試験

既知濃度の陽性自家管理検体を所定の操作で試験するとき、陽性反応を示します。

##### (2) 正確性試験

既知濃度の陽性自家管理検体を所定の操作で試験するとき、陽性反応を示します。陰性自家管理検体を所定の操作で試験するとき、陰性反応を示します。

##### (3) 同時再現性試験

既知濃度の陽性自家管理検体及び陰性自家管理検体を所定の操作で3回繰り返し試験するとき、それぞれ同一の反応性を示します。

##### (4) 最小検出感度（例示）

1875コピー/mL

##### (5) 交叉反応性

29種類の微生物について下表の濃度まで検討したところ、交叉反応性は認められませんでした。

微生物	濃度
Human coronavirus 229E	1.78E+04 TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	1.58E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus NL63	5.85E+03 TCID <sub>50</sub> /mL
MERS coronavirus	2.09E+04 TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus Type 5	5.10E+06 TCID <sub>50</sub> /mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	2.04E+06 TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus Type 1	6.30E+04 TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus Type 2	7.55E+04 TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus Type 3	6.90E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus Type 4a	2.81E+03 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	7.05E+03 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A H1N1	2.29E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B (Malaysia/2506/04)	1.90E+05 TCID <sub>50</sub> /mL
Enterovirus Typ3 68	6.30E+04 TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus	1.78E+04 TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus Type 1A	8.50E+03 TCID <sub>50</sub> /mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	2.81E+07 CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.80E+07 CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.94E+08 CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	6.3E+06 CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1.68E+08 CFU/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.35E+07 CFU/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2.11E+06 IFU/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	9.55E+08 CFU/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.15E+07 CFU/mL
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	3.17E+07 CFU/mL
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	7.15E+06 CFU/mL
<i>Staphylococcus Epidermidis</i>	1.24E+08 CFU/mL
<i>Streptococcus Salivarius</i>	2.26E+07 CFU/mL

#### 2. 較正用の基準物質

自家標準品により検定

### 【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、試薬、ピペット、その他の機器等の取扱いには、手袋や白衣などの個人用保護具をご使用ください。
- 試薬や検体を取り扱う場所で、飲食、喫煙、化粧品の塗布、コンタクトレンズの取扱いを行わないでください。
- ソルトミックスとマスターミックスには、ウシ血清アルブミンが含まれています。
- 安全な実験手順を実施し、すべての検体は感染の危険性があるものとして取り扱ってください。

#### 2. 使用上の注意

- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 検体は、適切な手順と条件で採取、輸送、および保管する必要があります。検体の不適切な採取、輸送、または保管は、標的配列を検出する能力を妨げる可能性があります。

- (3) 検体中に存在する阻害剤および/または操作手順のエラーは、偽陰性の結果につながる可能性があります。
- (4) ベンゾカイン2.5% (v/v)、咳止めシロップ (Cold & FluRelief Cough Syrup) 7.5mg/mL、痛み止め (Advil LiquiGe) 10.5% (v/v) を超える場合、測定が阻害され、偽陰性または無効な測定結果になる可能性があります。
- (5) 本品のSARS-CoV-2ウイルスの検出は、ウイルスが感染性があること、またはそれらの臨床症状の原因物質であることを意味するものではありません。
- (6) 標的微生物、それらの核酸または増幅産物によるコンタミネーション、またはこの測定での非特異的シグナルに起因する偽陽性値のリスクがあります。
- (7) 本品での臨床試験成績は、すべての変異株を使用しているものではありませんが、臨床評価時及び場所での一般的な変異株を反映していると予想されます。測定時の性能は、SARS-CoV-2の新たに出現した株や、時間の経過とともに変化するそれらの有病率など、流行っている変異株によって異なる場合があります。
- (8) 本品の診療試験成績には、免疫不全患者の測定結果は含まれていません。

### 3. 廃棄上の注意

- (1) 未使用の試薬及び使用後の検体、プレート等は、国や地域と各施設の基準に従って、適切に廃棄してください。
- (2) 検体等が付着した使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上で処理)、グルタルアルデヒド (2%、1時間以上で処理) 等による消毒処理あるいは、オートクレーブ処理 (121℃、20分以上) による滅菌処理を行ってください。
- (3) 本品に使用される試薬には、グアニジン含有材料が含まれます。次亜塩素酸ナトリウム (漂白剤) と組み合わせると、反応性の高いおよび/または毒性のある化合物が形成される可能性があります。

### 【貯蔵方法・有効期間】

#### 1. 貯蔵方法

陽性コントロールメディア	8℃以下
陰性コントロールメディア	-25~-15℃
ソルトミックス	-25~-15℃
抽出液	-25~-15℃
内部コントロール&プライマーミックス	-25~-15℃
マスターミックス	-25~-15℃
* 唾液検体処理剤	-25~-15℃

#### \* 2. 有効期間

13ヵ月  
使用期限 (Exp.) は外箱に記載してあります。

### 【包装単位】

ルミラ・SARS-CoV-2 RNA STAR Complete 100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) 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

### 【問い合わせ先】

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社  
<http://www.lumiradx.com/jp-ja/>  
 電話番号 (通話料無料) : 0120-632-860  
 受付時間 : 9 : 00~17 : 00 (土、日、祝日、弊社休業日を除く)

### 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社  
 〒160-0022 東京都新宿区新宿五丁目2番3号 MRCビル