

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 22800EZ00020000

体外診断用医薬品

\*\*2020年1月改訂(第3版)

\*2018年10月改訂(第2版)

Code 404-02401

408-02301

マイコバクテリウム核酸キット

ミュータスワコー MTB

(識別記号: g1)

(PCR-CE法)

## 【一般的な注意】

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、判定結果の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 判定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

- (1) 試薬カートリッジ (1 回用)
  - 洗浄溶液 1 (R1)
  - 核酸結合溶液 (R2)
  - 洗浄溶液 2 (R3)
  - 洗浄溶液 3 (R4)
  - 洗浄溶液 4 (R5)
  - MTBプライマー溶液 (R9)
  - 蛍光標識プライマー IS\_F5
  - プライマー IS\_R6
  - 溶出溶液 1 (R10)
  - 溶出溶液 2 (R11)
  - PCRマスターミックス溶液 (R13)
  - デオキシアデノシン三リン酸 (dATP)
  - デオキシシチジン三リン酸 (dCTP)
  - デオキシグアノシン三リン酸 (dGTP)
  - デオキシチミジン三リン酸 (dTTP)
  - DNAポリメラーゼ
  - 泳動緩衝液 1 (R15)
  - 泳動緩衝液 2 (R17)

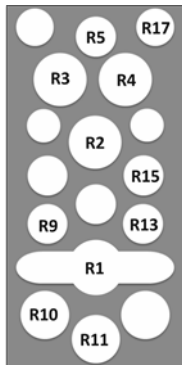
- (2) 抗酸菌前処理液※ (1 回用)
  - 2-プロパノール
  - 内部コントロール(IC)
  - 菌体破砕用ビーズ

\*\*※ 抗酸菌前処理液は下記品目につき共通です。

取扱いの詳細は、各キットの添付文書を参照して下さい。

- ・ミュータスワコー MTB(承認番号 22800EZ00020000)
- ・ミュータスワコー MAC(承認番号 22800EZ00024000)
- ・ミュータスワコー MTB/MAI(承認番号 30200EZ00004000)

試薬カートリッジの試薬配置図(上面)



## \*【使用目的】

体液、組織、気管支洗浄液、又はそれらの培養液中の結核菌群 DNA の検出(結核診断の補助)

## 【測定原理】

本品は、核酸を抽出する試薬、核酸精製を行う試薬、PCRを行う試薬、電気泳動分離を行うための電気泳動試薬により構成されます。

検体中の菌体から抽出精製された核酸中の結核菌群特異的Insertion sequence IS6110遺伝子をDNAポリメラーゼによるPolymerase Chain Reaction(PCR)法により増幅し、蛍光標識された増幅産物をキャピラリー電気泳動分離した後、蛍光検出します。

## 【操作上の注意】

## (1) 測定試料の性質、採取法

(イ)本品で測定を行うサンプルは、必要に応じた前処理の後、滅菌水又はリン酸緩衝液に懸濁された試料を用います。

- \*1) 体液、組織、気管支洗浄液を使用する場合は、溶解・均質化のためにタンパク分解酵素セミアルカリプロテアーゼ(SAP)を用いた前処理(「スプタザイム(極東製薬)」「プレソルブ(日水製薬)」等)を行った後、NALC-NaOH法で処理を行った検体を使用して下さい。NALC-NaOH法は、一般的に抗酸菌検査である塗抹検査、培養検査、核酸検査に使用される検査材料の前処理方法として用いられている方法です<sup>(1)</sup>。検体の取り扱い、結核検査に関するバイオセーフティーマニュアル-2005年-<sup>(2)</sup>に従って注意して取り扱って下さい。

N-アセチル-L-システイン・水酸化ナトリウム(NALC-NaOH)法  
50 mLの4%水酸化ナトリウムと50 mLの0.1 M クエン酸ナトリウムを混合し、使用前に0.5 gのNALCを添加し溶解させます。この溶液は、24時間以内に使用して下さい。

- ① 滅菌チューブ(50 mL)に溶解・均質化した喀痰検体(1 mL)を移し、倍量の2%NALC-NaOHを加えます。
- ② キャップを固く締め、ボルテックスミキサーで攪拌(20秒以内)後、容器を転倒してスクルーキャップチューブの内面をNALC-NaOH溶液に曝します。
- ③ 室内温度(20~25℃)で15分間静置し、ときどき軽く転倒混和を行い、全体が均質化されていることを確認して下さい。
- ④ 50 mL目盛のところまで冷滅菌リン酸緩衝液(pH 6.8)を加え、キャップを固く締めて下さい。
- ⑤ 冷却遠心機で3,000×gで20分間遠心分離して下さい。
- ⑥ 上清を捨て、沈渣を1 mLの滅菌リン酸緩衝液(pH 6.8)で再懸濁して下さい。
- ⑦ 再懸濁液 200 µLをサンプルとして本品に使用して下さい。

- 2) 培養液を使用する場合は、滅菌水又はリン酸緩衝液で1000倍に希釈した菌懸濁液200 µLをサンプルとして本品に使用して下さい。

(ロ)大量の沈殿物のある検体は、使用前に遠心機(1,200×g)で数秒間スピンドウンした上清を使用して下さい。

(ハ)検体の採取及び取り扱いは、遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル<sup>(3)</sup>に従って下さい。NALC-NaOH処理済み検体を保存する場合は、凍結保存して下さい。凍結保存されていた検体を使用する場合は、溶液状態に完全に戻してから均一に攪拌後使用して下さい。なお、検体の凍結融解を繰り返すことは避けて下さい。

## (2) 妨害物質・妨害薬剤

(イ)ヘモグロビンは1100 mg/dLまで影響はみられませんでした。

(ロ)イソニアジド(8 µg/mL)、エタンブトール(8.8 µg/mL)、リファンピシン(5.3 µg/mL)、ピラジナミド(35 µg/mL)、カナマイシン(2.0 µg/mL)、ストレプトマイシン(30 µg/mL)による影響は認められませんでした。

## (3) 交差反応性

(イ)結核菌群 5 菌種(*M. tuberculosis* H37Ra, *M. tuberculosis* H37Rv, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microti*)、及び非結核性抗酸菌 93菌種、抗酸菌以外の微生物 128種から抽出したDNAを試料として試験を行ったところ、結核菌群 5 菌種以外との交差反応は認められませんでした。

## 【用法・用量(操作方法)】

## (1) 試薬の調製方法

試薬カートリッジ: そのまま使用して下さい。

抗酸菌前処理液: そのまま使用して下さい。

## (2) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置: 全自動遺伝子解析装置ミュータスワコー g1

ミュータスワコー MTB用 陰性コントロール(識別記号: g1) (別売品)

ミュータスワコー MTB用 陽性コントロール(識別記号: g1) (別売品)

ミュータスワコー チップ核酸精製キット(識別記号: g1) (別売品)

## (3) 測定法

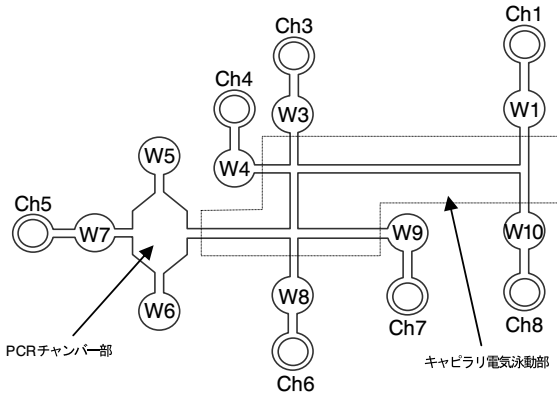
測定操作の詳細は「全自動遺伝子解析装置ミュータスワコー g1 取扱説明書」を参照して下さい。

- 1) 安全キャビネット内で、抗酸菌前処理液のチューブキャップを取り外し、測定を行うサンプル 200 µLを添加して下さい。次にキャップを固く締めた後、2~3 回転倒混和して下さい。混和後、殺菌のため少なくとも3分以上放置して下さい。
- 2) 装置の測定レーンの所定の場所に試薬カートリッジとチップ核酸精製キットをセットして下さい。

- 3) 殺菌反応の終了した抗酸菌前処理液のチューブをQRコード※読取部でキャップ部のQRコードを読み込ませます。その後、測定レーンの所定の場所にセットし、サンプルカバーを閉じて下さい。
- 4) チップ核酸精製キットからチップユニットを取り外し、測定レーンの所定の場所にセットして下さい。
- 5) 測定準備が完了したらスタートボタンを押し、測定を開始して下さい。
- 6) 測定結果は装置画面に表示されます。全自動遺伝子解析装置ミュータスワコー g1 外付けプリンター(オプション)でプリントアウトすることもできます。
- 7) コントロールの測定を行う場合、試薬カートリッジとチップ核酸精製キットを測定レーンの所定の場所にセットします。続いて、抗酸菌前処理チューブに 200 μL の陽性あるいは陰性コントロールを添加して下さい。キャップを固く締めた後、2～3 回転倒混和し、QRコード読取部でキャップ部のQRコードを読み込ませてから測定レーンの所定の場所にセットし、サンプルカバーを閉じて下さい。次に、画面操作で測定依頼画面右側の「CTRL」にチェックを入れた後、コントロール付属のコントロールスティックQRコードをQRコード読取部で読み込ませて下さい。
- 8) チップ核酸精製キットからチップユニットを取り外し、測定レーンの所定の場所にセットして下さい。
- 9) スタートボタンを押し、測定を開始して下さい。
- 10) 測定終了後は、測定に使用した全ての試薬・消耗品を取り出し、本添付文書の廃棄上の注意に従って適切に廃棄して下さい。
- ※QRコードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

#### 〈測定の流れ〉

- (1) ボルテックスによる物理的に核酸をサンプルから抽出する抽出工程
- (2) 抽出された核酸を精製する精製工程
- (3) 精製された核酸を基に核酸を鋳型にしてPCR増幅する増幅工程
- (4) 増幅された核酸を電気泳動分離する分離工程
- (5) 分離された核酸をレーザー励起蛍光測定する分析工程
- 上記(3)～(5)はチップユニット上で行われます。



チップユニット(模式図)

PCRチャンバー部；  
PCRチャンバー部底部のフィルム面にベルチェ温調ヒーターが接触してPCRに必要な温度コントロールを行います。

キャピラリ電気泳動部；  
PCRチャンバー部で増幅された核酸を電気泳動によりキャピラリ電気泳動部に移動させて、キャピラリゲル電気泳動の原理に基づき核酸鎖長の差による分離を行います。

試薬充填ウェル部；(W1, W3～W10)  
測定に必要な試薬をPCRチャンバー部及び、キャピラリ電気泳動部に充填する為のウェルです。試薬充填ウェルは電気泳動電圧印加ウェルと電氣的に接続されています。

電気泳動電圧印加ウェル部；(Ch1, Ch3～Ch8)  
ウェル底部に電極を有しています。電極は試薬充填ウェルに接続されており、装置電極とウェル底部の電極を接触させて電圧印加させることによってPCRチャンバー部及び、電気泳動部に電気泳動に必要な電圧を印加することができます。

| ※PCR条件 |        |        |
|--------|--------|--------|
| 97℃    | 28 sec | 54サイクル |
| 97℃    | 3 sec  |        |
| 63℃    | 7 sec  |        |
| 72℃    | 9 sec  |        |

#### 〔測定結果の判定法〕

全自動遺伝子解析装置ミュータスワコー g1 では測定が終了すると、測定結果が画面に表示されます。測定された検体の判定結果は、陽性が「+」、陰性が「-」、判定不能は「!」と表示されます。判定不能は、全自動遺伝子解析装置ミュータスワコー g1 外付けプリンター(オプション)で印字した場合は「Invalid」と印字されます。

#### 〈判定上の注意〉

- (1) 判定不能の場合、その試験結果は有効ではありません。検査材料の必要に応じた前処理を再度行い測定して下さい。
- (2) 本品で陰性と判定されても必ずしも結核菌群の存在を否定するものではありません。また、本品で陽性と判定された場合、交差反応による偽陽性の可能性も否定できませんので、判定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

#### 〔性能〕

- (1) 感度  
管理用試料(*Mycobacterium bovis* BCG DNA濃度 1000 コピー/mL相当)を試験する時、陽性と判定されます。
- (2) 正確性  
管理用陽性試料を試験する時、陽性と判定されます。  
管理用陰性試料を試験する時、陰性と判定されます。
- (3) 同時再現性  
管理用陽性試料を 4 回同時に試験する時、全て陽性と判定されます。  
管理用陰性試料を 4 回同時に試験する時、全て陰性と判定されます。
- (4) 最小検出感度  
サンプル中 1000 コピー/mL (*M. bovis* BCGのDNA濃度として)

#### \*〔相関性試験成績〕

臨床検体 429例(喀痰107例、胃液79例、胸水90例、膿液27例、尿23例、組織28例、気管支洗浄液35例、培養液40例)の本品と既承認品(A社製品：PCR法)との比較を行いました。

|       |    | A社製品           |     |                                             |
|-------|----|----------------|-----|---------------------------------------------|
|       |    | 陽性             | 陰性  |                                             |
| 本品    | 陽性 | 171            | 5   | 陽性一致率 100%(171/171)<br>陰性一致率 98.1%(253/258) |
|       | 陰性 | 0              | 253 |                                             |
| 全体一致率 |    | 98.8%(424/429) |     |                                             |

臨床検体 410例(喀痰132例、胃液67例、胸水53例、膿液23例、尿30例、組織23例、気管支洗浄液42例、培養液40例)の本品と既承認品(B社製品：RNA増幅法)との比較を行いました。

|       |    | B社製品           |     |                                             |
|-------|----|----------------|-----|---------------------------------------------|
|       |    | 陽性             | 陰性  |                                             |
| 本品    | 陽性 | 215            | 7   | 陽性一致率 100%(215/215)<br>陰性一致率 96.4%(188/195) |
|       | 陰性 | 0              | 188 |                                             |
| 全体一致率 |    | 98.3%(403/410) |     |                                             |

#### 〔使用上又は取扱い上の注意〕

##### 〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 検体、及び本品の取扱いには、使い捨てマスク(推奨：N95マスク)、使い捨て手袋、保護衣、及び保護眼鏡を着用するなどの措置を行い、吸引や人体への付着が起きないように注意して下さい。
- (2) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
- (3) 検体は感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
- (4) 抗酸菌前処理液は2-プロパノールを含みますので、取扱い中は十分な換気を行い、こぼさないようにして下さい。

##### 〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 本品中の容器、別売品は他の目的に転用しないで下さい。
- (4) 正しい測定結果が得られないので、核酸精製カートリッジ、チップユニット、抗酸菌前処理液の再使用はしないで下さい。
- (5) 試薬カートリッジ、抗酸菌前処理液のアルミシールに触れないで下さい。汚れた手袋などで触れると、測定結果に影響する可能性があります。
- (6) 試薬カートリッジ、抗酸菌前処理液のQRコード面を濡らしたり、汚したりしないで下さい。

- (7) 床に落とした試薬カートリッジ、抗酸菌前処理液のチューブ、核酸精製カートリッジ、チップユニットは使わないで下さい。汚れが付着し測定結果に影響する可能性があります。
- (8) チップユニットの測定面(下側)を手指で触れないで下さい。正しい測定結果が得られない場合があります。
- (9) 抗酸菌前処理液のチューブは激しく振らないで下さい。
- (10) 抗酸菌前処理液のチューブを逆さにしたまま放置しないで下さい。
- (11) 抗酸菌前処理液のチューブの内容液をこぼした場合は使用しないで下さい。
- (12) 抗酸菌前処理液のチューブのキャップを取り外した状態で長時間放置しないで下さい。
- (13) 抗酸菌前処理液に検体を添加後、液面が上から2番目の目盛り線を越えてしまった場合、そのチューブは使用しないで下さい。殺菌効果が十分に得られません。
- (14) 抗酸菌前処理液のチューブに検体を入れた後の転倒混和は確実に行って下さい。殺菌効果が十分に得られません。
- (15) 検体を含む溶液が飛散した場合は、感染防止(手袋、保護衣、安全眼鏡の着用など)を行い、次亜塩素酸(有効塩素濃度0.5%)などの消毒薬を使用して拭き取って下さい。
- (16) 測定中、装置に衝撃を与えないで下さい。誤作動・故障の原因になることがあります。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

|              | (貯 法)   | (有効期間)   |
|--------------|---------|----------|
| ミュータスワコー MTB | 2～10℃保存 | 製造後1 か年間 |

〔包 装 単 位〕

| (コード番号)   | (品 名)                 | (識別記号) | (包 装) |
|-----------|-----------------------|--------|-------|
| 404-02401 | ミュータスワコー MTB 試薬カートリッジ | g1     | 12 回用 |
| 408-02301 | 抗酸菌前処理液               |        | 24 回用 |

〔主 要 文 献〕

- (1) 結核菌検査指針 2007, 財団法人結核予防会 2007.
- (2) 結核検査に関するバイオセーフティーマニュアル -2005年-
- (3) 遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル, JCCLS 日本臨床検査標準協議会

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社  
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター  
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号  
Tel：03-3270-9134(ダイヤルイン)

〔別 売〕

| (コード番号)   | (品 名)                           | (包 装)    |
|-----------|---------------------------------|----------|
| 408-02801 | ミュータスワコー MTB用 陰性コントロール(識別記号：g1) | 1 mL × 3 |
| 402-02701 | ミュータスワコー MTB用 陽性コントロール(識別記号：g1) | 1 mL × 3 |
| 406-02601 | ミュータスワコー チップ核酸精製キット(識別記号：g1)    | 24 回用    |



「本試薬は、マイクロチップ電気泳動に関するCaliper Life Sciences社の基本技術を元に、開発された製品です」

製造販売元  
富士フイルム 和光純薬株式会社  
大阪市中央区道修町三丁目1番2号

Wako

20.01.28K03