

この説明書をよく読んでから使用して下さい。

研究用試薬

\*\*2020年12月改訂(第3版)  
\* 2020年9月改訂(第2版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

## スマートジーン® 新型コロナウイルス検出試薬 テストカートリッジ

### 【全般的な注意】

- 1)本品は研究用試薬であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- 2)説明書以外の使用方法については保証を致しません。
- 3)本品のテストカートリッジは、絶対に分解しないで下さい。
- 4)万が一、抽出液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- 5)専用の「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®」の使用に際しては、必ずその添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

### 【特 徴】

本品は、蛍光標識プローブ(Qプローブ)を用いた RT-PCR(Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction)法による新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検出試薬です。

テストカートリッジ内には、測定に必要なすべての試薬(前処理試薬、酵素、基質、プライマー、Qプローブ)が含有されています。RNAの抽出精製は必要ありません。テストカートリッジの試料滴下孔に試料を滴下して、専用機器にセットすると、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAが存在する場合、RT-PCR法により専用機器にて検出して判定します。

### 【使用方法】

#### ●本品の測定に必要なもの

- 1)スマートジーン® 新型コロナウイルス検出試薬 テストカートリッジ
- 2)スマートジーン® 新型コロナウイルス検出試薬 抽出液セット
- 3)滅菌綿棒：ニプロスポンジスワブ TYPE R
- 4)全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®

#### ●検体の採取方法

##### 1)検体採取の準備

- ①滅菌綿棒：別売のニプロスポンジスワブ TYPE Rをご使用下さい。
- ②抽出液：別売の抽出液セットの抽出液をそのままご使用下さい。

##### 2)検体の採取方法

###### ・鼻咽頭ぬぐい液：

下鼻甲介(外鼻孔から耳孔を結ぶ平面をイメージ)に沿わせながら、滅菌綿棒を鼻腔の奥に行き当たるまで挿入し、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

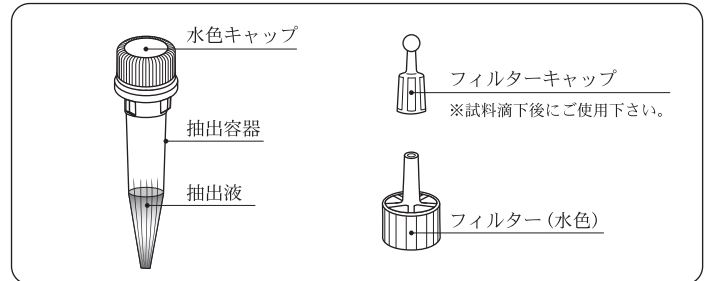
注)ニプロスポンジスワブTYPE Rは患者の負担が少ない様、弾力性のあるプラスチック軸を採用しております。患者の負担が少ない半面、鼻腔壁部の炎症部位に綿棒の先端が接触していない、または接触しても強く擦過出来ていないために、十分な量のウイルス抗原が採取できない場合があります。炎症部位を擦過できるよう、綿棒先端部を確実に鼻腔壁部に接触させて採取下さい。



#### 3)鼻咽頭ぬぐい検体以外の検体について

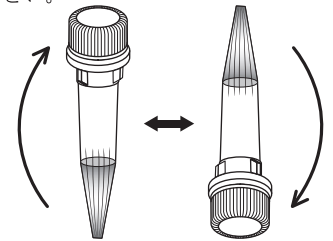
本品は、鼻咽頭ぬぐい検体における性能が確認されています。国立感染症研究所より公開されている「2019-nCoV(新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」の最新版には、医師等の監視下で自己採取する鼻腔(前鼻腔)ぬぐい液、唾液などを用いても、同等の結果が得られると記載されています。これらの検体由来の成分のうち、本品の反応に影響する成分は、鼻咽頭ぬぐい検体と同様の成分と想定されます。従って、これらの検体も本品の検体種として適用可能と考えられます。

#### ●抽出容器各部名称

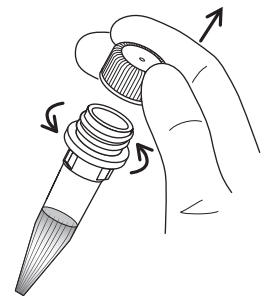


#### ●試料の調製

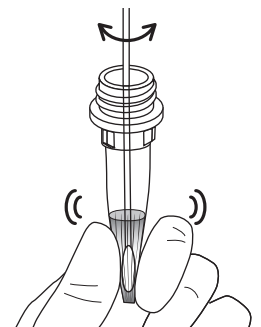
- ①抽出液を予め5回転倒混和して下さい。  
抽出液には前処理用の粒子が入っていますので、十分に混和してから使用して下さい。



- ②水色キャップをとりはずして下さい。

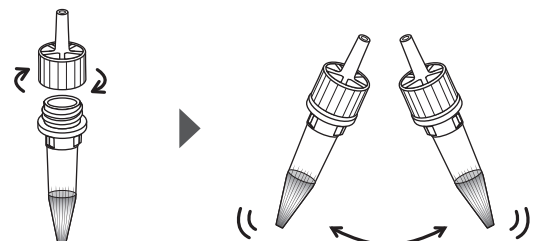


- ③検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。  
綿球部表面が容器の内側に軽く接触する程度に容器外側から綿球をはさむ様に押さえて下さい。  
綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。  
容器の側面に綿球部を押しあてながら液を絞り出し、綿棒を取り出して下さい。

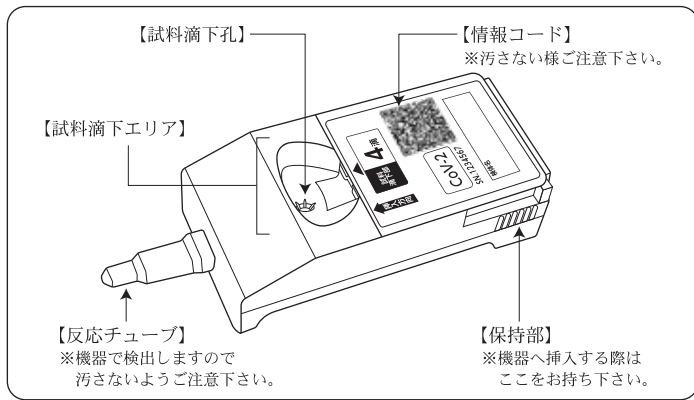


- ④フィルターをしっかり締め、容器を数回揺すって十分混和し、試料とします。

※フィルター(水色)は、必ず付属のフィルターを使用して下さい。



●テストカートリッジ各部名称

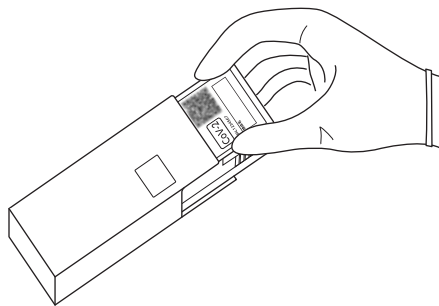


●操作方法

- 1) 専用の「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®」の取扱説明書に従い、機器の準備を行います。
- 2) 試薬の調製方法  
テストカートリッジはそのまま使用します。
- 3) 測定操作法
  - ① アルミ袋からテストカートリッジの入ったカバーケースを取り出して下さい。



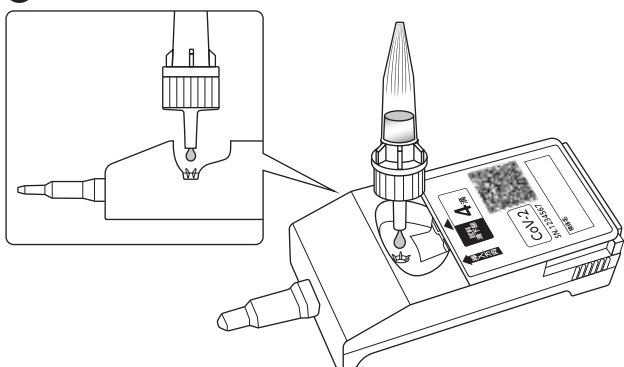
- ② カバーケースからテストカートリッジを取り出して下さい。



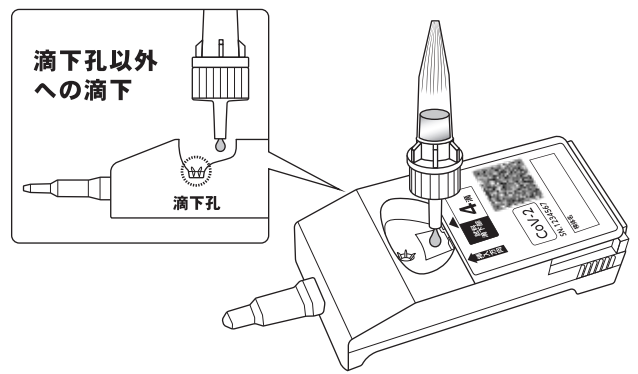
- ③ 調製した試料の入った抽出容器から試料4滴(約110μL)をテストカートリッジの試料滴下孔にゆっくり正確に滴下して下さい。

※試料の飛び跳ねや滴下孔以外への滴下は、感度の低下及びコンタミネーションの原因となりますので、フィルター先端を試料滴下エアア内に入れ、液滴ができるようゆっくりと試料滴下孔に滴下して下さい。

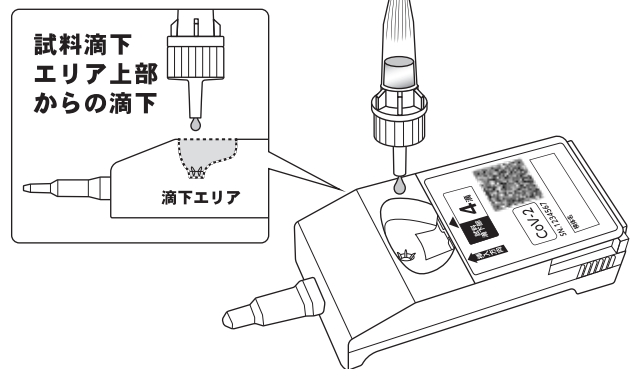
○適切な滴下方法



×不適切な滴下方法



×不適切な滴下方法



- ④ 試料滴下後、試料が吸収されてから、速やかにテストカートリッジを機器のテストカートリッジ挿入口に挿入し、測定を開始して下さい。



- ⑤ 測定を開始した後、約40~60分で陽性を示した場合には、陽性と判定されます。陽性を示さない場合には、増幅サイクル終了後(約60分後)に陰性と判定されます。

●測定結果の判定法

本品は専用機器にて自動的に解析が行われ、測定結果が表示されます。

<陽性の場合の表示例>



<陰性の場合の表示例>



陽性の場合、結果表示画面より「詳細」ボタンにタッチすると、参考情報として陽性になったサイクル数が表示されます。

<陽性の場合の表示例>



<陰性の場合の表示例>



表示される結果より、以下の判定表に従って陽性/陰性を判定して下さい。

結果表示	詳細画面のサイクル数	判定
SARS-CoV-2 : +	≤ 40/45	陽性
SARS-CoV-2 : +	≥ 41/45	再測定を推奨*
SARS-CoV-2 : -	表示なし	陰性

\*詳細画面より、陽性となったサイクル数が41以上の場合、稀に非特異反応の可能性も考えられますので、同一抽出液もしくは検体を再採取して再測定を推奨します。

再測定においては次のように判定して下さい。

再測定で陽性・・・サイクル数に関わらず陽性と判定

再測定で陰性・・・陰性と判定

●判定上の注意

検体中の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA量が本品の検出感度以下の場合、陰性となる場合があります。また、検体採取が不十分な場合、滴下量が少ない場合、または検体中に高濃度の妨害物質が含まれることによる反応阻害や非特異反応が生じる場合等、正しい結果が得られないことがあります。

【性能】

本品と国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」記載のリアルタイム one-step RT-PCR法との比較検討を行った結果は以下の通りでした。

		本 品		
		陽性	陰性	計
リアルタイム one-step RT-PCR法	陽性	10	0	10
	陰性	0	15	15
	計	10	15	25

陽性一致率：100%(10/10)

陰性一致率：100%(15/15)

全体一致率：100%(25/25)

【注意事項】

1)使用上の注意

- ①本品は、専用測定機器にて測定を行って下さい。
- ②抽出液には前処理用の粒子が入っていますので、十分に混和してから使用して下さい。
- ③採取した検体は試料の調製に従いできる限り早く試料の調製を行い、測定に使用して下さい。
- ④試料を滴下する際には、フィルター先端がテストカートリッジに接触しないように注意して液滴が出来るようにし、試料滴下孔へ所定量(4滴)を滴下して下さい。滴下量が多い、または少ない場合には正しい検査結果が得られないことがあります。
- ⑤テストカートリッジ側面の保持部を持ち、試料滴下孔や反応チューブには手を触れないようにして下さい。
- ⑥落下など強い衝撃をテストカートリッジに与えないようご注意ください。
- ⑦試料(検体)や抽出液が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- ⑧試料(検体)が飛散した場合は消毒用アルコール等を用いてふき取って下さい。
- ⑨試薬は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
- ⑩開封後のテストカートリッジはただちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、正常に測定できないことがあります。
- ⑪テストカートリッジの試料滴下孔、試料滴下エリア、反応チューブには直接手を触れないで下さい。
- ⑫専用機器の故障につながる場合がありますので、テストカートリッジにはシール、ラベル類は貼らないで下さい。
- ⑬テストカートリッジの反応チューブにキズがついたりゴミが付着したりすると判定に影響する可能性がありますので、取扱いには注意して下さい。

2)コンタミネーションの防止

本品はRT-PCR法を測定原理とするため、鋳型RNAの極微量の混入でも偽陽性の原因となる場合があります。本品によるRT-PCRは、反応チューブ内で実施されますので、増幅したDNAによるコンタミネーションは防止されます。一方で、検体間でのコンタミネーションは防止できませんので、以下の事項に従って検査を行って下さい。

- ①保護具(手袋等)を着用のうえ、試料が付着した場合には、新しいものと交換して下さい。
- ②試料滴下の際には、試料が飛び跳ねないようにして下さい。

3)廃棄上の注意

- ①試料(検体)中には感染性のものが存在する場合がありますので、検体、使用後のテストカートリッジ及び検査に使用した綿棒等は感染性廃棄物として施設内の規定に従い処理又は廃棄して下さい。
- ②試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

**【使用期限】**

外装に記載

**【貯 法】**

・貯法：2～8℃

各構成試薬の貯法

テストカートリッジ：2～8℃

抽出液(別売品)：2～30℃

**\*\*【有効期限】**

9ヵ月

**【包装単位】**

スマートジーン® 新型コロナウイルス検出試薬

テストカートリッジ 5回用

・テストカートリッジ ..... 5テスト

**(別売品)**

スマートジーン® 新型コロナウイルス検出試薬

抽出液セット 10回用

・抽出液 ..... 10本

・フィルター(抽出液用) ..... 10個

・フィルターキャップ ..... 10個

**(別売品)**

ニプロスポンジスワブ TYPE R(届出番号:27B1X00045000092)

**【お問い合わせ先】**

株式会社ミズホメディー 学術窓口

フリーダイヤル 0120-12-4636

(受付：月～金(祝日を除く)9:00～12:00 13:00～17:00)

株式会社 **ミズホメディー**

佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4

「スマートジーン」及び「Smart Gene」は(株)ミズホメディーの登録商標です。