

この使用説明書をよく読んでから使用してください。

DetectAmp™ マルチ 不活化液

【一般的な注意】

1. 使用説明書に記載された以外の目的では使用しないでください。
2. 使用説明書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
3. 使用前に使用説明書をよく読み、操作と注意事項をよく理解してください。

【使用目的】

咽頭ぬぐい液、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液又は皮膚病変中の病原体（新型コロナウイルス、感冒コロナウイルス、アデノウイルス、インフルエンザウイルス（A型・B型）、単純ヘルペスウイルス、エムボックスウイルス、ワクシニアウイルス、インフルエンザ菌、肺炎レンサ球菌、緑膿菌、黄色ブドウ球菌、大腸菌、赤痢菌、及びカンジダ属）の不活化及び病原体由来の核酸の保存。

【原理及び特性】

本品はDNase/RNaseを阻害する成分を含み、対象検体の病原体由来の核酸を分解することなく安定的に保存可能であり、また対象検体中の病原体（新型コロナウイルス、感冒コロナウイルス、アデノウイルス、インフルエンザウイルス（A型・B型）、単純ヘルペスウイルス、エムボックスウイルス、ワクシニアウイルス、インフルエンザ菌、肺炎レンサ球菌、緑膿菌、黄色ブドウ球菌、大腸菌、赤痢菌、及びカンジダ属）を不活化できる溶液です。

【組成】

チオシアン酸グアニジン
界面活性剤

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 全ての検体は感染の危険性があるものとして注意して取扱ってください。
2. 培養した病原体を用いた評価において、病原体（新型コロナウイルス、感冒コロナウイルス、アデノウイルス、インフルエンザウイルス（A型・B型）、単純ヘルペスウイルス、エムボックスウイルス、ワクシニアウイルス、インフルエンザ菌、肺炎レンサ球菌、緑膿菌、黄色ブドウ球菌、大腸菌、赤痢菌、及びカンジダ属）が本品と混合してから10分間の反応で不活化されることが確認されていますが、他の感染性物質の存在を否定できません。本品で処理した検体は、感染の可能性があるものとして十分注意をして取扱ってください。
3. 検体採取にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨ての保護手袋、保護マスク、保護眼鏡、保護衣等の個人用保護具を着用してください。
4. 新型コロナウイルスを対象とする場合、国立感染症研究所の「新型コロナウイルス感染症に関する感染管理」の最新版を参照し、必要なバイオハザード対策をとってください。院内感染対策マニュアル等がある場合は、その指示に従ってください。
5. 本品の容器が破損している場合は、絶対に使用しないでください。
6. 本品は絶対に飲み込まないでください。飲み込んでしまった場合は、直ちに医師の診察を受けてください。
7. 本品が皮膚や目、粘膜に直接触れないように注意してください。本品が皮膚や目、粘膜に触れた場合は、直ちに多量の水で洗い流し、必要に応じて医師の診察を受けてください。
8. 被検者自身が検体採取する等により、本品と検体の混合を被検者に実施いただく場合は、必ず本品の使用方法を理解した監督者の管理下でご使用ください。
9. 誤って検体をこぼした場合は、保護具を着用し検体が飛び散らないようにペーパータオル等で静かに拭き取ってください。拭き取った後は、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度1.0%以上）で浸すように拭き取り、その後水拭きしてください。

使用上の注意

1. 本品は必ず貯蔵方法に従って保存し、指定の条件以外で保存したもや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。ただし、低温で保存すると成分が凝集する場合がありますが、性能には影響ありません。
2. 検体ごとに本品1本を使用し、再利用しないでください。
3. 唾液検体の添加にはマイクロピペット又はスポイト等の器具を使用してください。
4. 本品中に保存した検体を精製せずに測定した場合、本品に含まれる成分の影響でPCR反応が正常に行われなくなります。ご使用の核酸抽出キットとPCRキットで使用できるかを予め確認してからご使用ください。
5. 容器開封後は、菌やゴミの混入がないように注意してください。混濁や変色のような汚染、液漏れ、不安定状態の兆候が現れている場合は使用しないでください。

【用法・用量（操作方法）】

必要な器具・消耗品

本品には含まれていない、必要な器具、消耗品は下記のとおりです。

種類	品名
器具	[唾液検体採取時] マイクロピペット
消耗品	[咽頭ぬぐい液・鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液採取時] 検体採取用スワブ（滅菌綿棒等）
	[唾液検体採取時] 滅菌綿棒 1mL 吸水タイプ 50本入り（唾液採取専用綿棒） 唾液採取用滅菌容器 フィルター付きピペットチップ又は スポイト
	[皮膚病変採取時] 注射針（26G）付き1mL注射器 0.1～0.2 mL 生理食塩水（もしくはPBS） 滅菌スクリーチューブ（2 mL以下） 検体採取用スワブ（滅菌綿棒等） ピンセット 滅菌プラスチックチューブ バイオマッシャー

操作法

1. 蓋裏や内壁に液の付着が見られる際は、本品を開封前に遠心機等を使用して、蓋裏や内壁の液を底に落とします。
2. 検体を採取します。
※新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者検体の採取方法については、お使いの検体採取キットの使用説明書及び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」の最新版を参照してください。
※エムボックスウイルス感染症患者検体の採取方法については、国立感染症研究所より公表されている「病原体検出マニュアル エムボックスウイルス」及びアメリカ疾病対策予防センター（Centers for Disease Control and Prevention: CDC）より公表されている「Specimen Collection Procedures」の最新版を参照してください。
3. 本品に検体を添加します。
 - (1) 滅菌綿棒、検体採取用スワブで採取した検体を用いる場合
検体を採取した綿棒又はスワブを本品の保存液中に浸し、綿棒又はスワブを左右に振って十分にかくはんします。このとき、綿棒又はスワブの綿球全体が保存液中に浸るようにします。
 - (2) 滅菌綿棒 1mL 吸水タイプ 50本入り（唾液採取専用綿棒）で採取した検体を用いる場合
付属の使用説明書に従い、添加を実施してください。

- (3) 唾液検体を直接添加する場合
マイクロピペット又はスポイト等の器具を用いて本品1本に唾液を1.0～1.5 mL添加します。検体が規定量に満たない場合、検査において偽陰性となる可能性があります。また、規定量を超える検体を添加した場合、病原体を十分に不活化できない可能性があります。またDNase又はRNaseを十分阻害できず、安定的に保存できない可能性があります。検体添加後、十分にかくはんします。
 - (4) 皮膚病変（水疱液）を用いる場合
注射器、マイクロピペット又はスポイト等の器具を用いて本品1本に水疱液を1.5 mL未満添加します。規定量を超える検体を添加した場合、病原体を十分に不活化できない可能性があります。またDNase又はRNaseを十分阻害できず、安定的に保存できない可能性があります。検体添加後、十分にかくはんします。
 - (5) 皮膚病変（痂皮・水疱蓋）を用いる場合
ピンセットを用いて検体を本品の保存液中に浸し、容器を左右に振って十分にかくはんします。このとき、検体が保存液中に浸るようにします。添加量が少ない場合、検査において偽陰性となる可能性があります。また、浸らない量の検体を添加した場合、病原体を十分に不活化できない可能性があります。またDNase又はRNaseを十分阻害できず、安定的に保存できない可能性があります。
※破碎方法については、使用される核酸抽出キットの添付文書を参照してください。
4. 蓋をしっかりと締め、蓋が緩むことを防止するために周りにパラフィルム等を巻いてシールします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
1～30 °Cにて保存してください。
2. 有効期間
製造後24カ月
使用期限は、外箱に表示しています。

【性能】

1. 不活化能
 - (1) 殺菌効果試験
インフルエンザ菌（2.7 × 10⁶ cfu/mL相当）、肺炎レンサ球菌（NCTC7465株）（8.4 × 10⁵ cfu/mL相当）、緑膿菌（1.8 × 10⁶ cfu/mL相当）、黄色ブドウ球菌（FDA209株）（4.6 × 10⁶ cfu/mL相当）、大腸菌（K12株）（5.4 × 10⁶ cfu/mL相当）、ソルネ赤痢菌（7.0 × 10⁷ cfu/mL相当）及びカンジダ属（3147株）（3.3 × 10⁶ cfu/mL相当）と本品を混合した後、10分間室温で静置し、各菌に適した寒天培地上にて一定期間培養した際、コロニー形成は認められません。
 - (2) ウイルス不活化試験
 - ・ブランク法
インフルエンザウイルス（A型 A/PR/8/34株）（2.0 × 10⁷ pfu/mL相当）、インフルエンザウイルス（B型）（4.2 × 10⁵ pfu/mL相当）、単純ヘルペスウイルス1型（HF株）（9.0 × 10⁵ pfu/mL相当）、エムボックスウイルス（2.2 × 10⁶ pfu/mL相当）及びワクシニアウイルス（MVA）（3.2 × 10⁵ pfu/mL相当）と本品を混合した後、10分間室温で静置し、ウイルス濃度評価用細胞に接種して培養した際、ウイルス感染によるブランク形成は認められません。
※pfu（plaque forming unit）とは
細胞にウイルスを接種することによって、ブランク（溶菌斑;ウイルス感染によって細胞が変性や死滅した箇所）が培地上に斑状に出現する）が観察されるウイルス量のことを指します。
 - ・TCID₅₀法
新型コロナウイルス（ウイルス力価10^{7.0} TCID₅₀/mL相当）、感冒コロナウイルス（229E株）（ウイルス力価10^{6.7} TCID₅₀/mL相当）、及びアデノウイルス（Adenoid75株）（ウイルス力価10^{7.5} TCID₅₀/mL相当）と本品を混合した後、10分間室温で静置し、ウイルス力価評価用細胞に接種して培養した際、ウイルス感染による細胞変性は認められません。
※TCID₅₀（tissue culture infectious dose）とは
細胞にウイルスを接種することによって、その50 %でCPE（細胞変性効果;ウイルス感染によって形状が変化した細胞）が観察されるウイルス量のことを指します。

2. 核酸保存能力
対象検体と本品を混合し25 °Cで3日間保管し、DNA又はRNA抽出及びリアルタイムPCR測定を行いCt値を得た際、0日目と3日目との間で有意差はない、もしくは3日目でCt値の増大は認められません。
3. 抽出性能への影響
対象検体と本品を混合した試料及び対象検体と既存製品（SARS-CoV-2不活化試薬又は相当品）を混合した試料について、DNA又はRNA抽出、リアルタイムPCR測定を行いCt値を得た際、2つの試料間に有意差はない、もしくは本品でのCt値の増大は認められません。
※本品はMGIEasy Nucleic Acid Extraction Kit、QIAamp Viral RNA Mini Kit（QIAGEN社）及びQIAamp DNA Mini Kit（Qiagen社）に適用可能であることを確認しています。

【操作上の注意】

検体の性質、採取法

1. 本品の適用検体は咽頭ぬぐい液、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液又は皮膚病変です。
2. 皮膚病変検体において、ホルマリン固定を行った皮膚生検検体については十分な検討が出来ておりません。正しい結果が得られない可能性があります。
3. 検体採取には滅菌された検体採取器具・容器を使用してください。
4. 検体採取後すみやかに本品と混合してください。
5. 本品中に保存した検体は、2～25 °Cで3日間保存可能であることを確認しています。輸送の際には、検体を安定的に保存するため、温度管理可能な方法を推奨します。
6. かくはん後や輸送時に蓋裏に液が付着している可能性があります。開封前に遠心機を使用して、蓋裏や内壁の液を底に落としてください。開封時、蓋裏に触れたり液が飛び跳ねたりしないように注意してください。
7. すみやかな検査が困難な場合は、本品中に保存した検体を-80 °C以下で保存してください。本品中に保存した検体を凍結している場合は使用前に室温で融解し、かくはんしてください。
8. 核酸の品質が低下するおそれがあるため、本品中に保存した検体の凍結融解は3回までとしてください。
9. 本品に保存した唾液検体を遠心処置する場合、遠心条件は2,000 ×g、5分間を推奨します。

妨害物質・妨害薬剤

下表の妨害物質については、検体又は本品に混入した際に影響がないことを確認しています。

妨害物質		許容濃度
ヒト組織由来	ヒト血液	10 µL/mL

【廃棄物の処理方法】

1. 検体使用後の本品及び本品を取扱う際に使用した器具類や残液は感染の可能性があるものとし、各施設の廃棄物に関する規定に従い医療廃棄物として処理してください。
2. 本品にはチオシアン酸グアニジンが含まれており、腐食性があります。未使用品を廃棄する場合、各施設の廃棄物に関する規定に従って処理してください。
3. 本品の容器は他の目的に転用しないでください。

【製造販売元】

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号
〒651-0073

【問合せ先】

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター
神戸市西区室谷1丁目3番地の2 〒651-2241
Tel 0120-413-034

【包装単位】

3 mL (2.9~3.1 mL) × 50

製品情報及び関連製品

品番	製品名
BR187160	DetectAmp マルチ 不活化液
AG446263	滅菌綿棒 1mL 吸水タイプ 50本入り
CS534212	滅菌綿棒 鼻咽頭/鼻腔用 植毛タイプ
AY226768	MGIEasy Nucleic Acid Extraction Kit Box1
AT909654	MGIEasy Nucleic Acid Extraction Kit Box2



カタログ番号



生物学的リスク



添付の文書参照



内容数（個数）



保存温度



再使用不可



使用期限



上



ロット番号