

この使用説明書をよく読んでから使用してください。

SARS-CoV-2 不活化試薬 Ver.2

【全般的な注意】

- この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。
- 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。
- 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。

【キットの構成、保存方法及び有効期間】

100 テスト用 (100 本)

容量	数	保存条件	有効期間
3 mL/本	100 本	5~25 °C	製造後 24 カ月

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は唾液試料中の SARS-CoV-2 の不活化及びウイルス核酸の保存。

【原理及び特性】

本品は、DNase/RNase を阻害する成分を含み、試料中のウイルス核酸を分解することなく安定的に保存可能です。

【主要成分】

グアニジンチオシアン酸塩

N-ラウロイルサルコシナトリウム塩

【使用上又は取扱い上の注意】

- 検体の採取、取扱い及び保存
 - 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。
 - 培養ウイルスを用いた評価において、SARS-CoV-2 が本品と 10 分間反応させる事で不活化される事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。感染の可能性があるものとして、本品で処理した試料も検体と同様に取扱いには十分注意をしてください。
 - 検体採取にあたっては感染の危険を避けるため、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必ず着用してください。
 - 本品の適用検体は鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は唾液です。
 - 検体採取後すみやかに本品と混合してください。
 - 本品中に保管した検体は 4 °C~25 °C で 7 日間保存可能であることを確認しています。試料を安定的に保存するため、輸送の際には温度管理可能な方法を推奨します。
 - 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ないように注意してください。
 - すみやかな検査が困難な場合は、本品中に保管した検体を -80 °C 以下で保存してください。凍結検体は使用前に室温で解凍し、かくはんしてください。
 - DNA 又は RNA の品質が低下するおそれがあるため、検体の凍結融解は 5 回までとしてください。
 - 本品に保管した唾液検体を遠心処理する場合、遠心条件は 2,000 xg, 5 分間を推奨致します。
 - 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。
- 本製品の取り扱い
 - 本製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。
 - 皮膚、目、粘膜に直接触れさせないでください。飲み込まないでください。
 - 皮膚に触れた場合は、直ちに多量の水で洗い流してください。

い。目や粘膜に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。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。

- 被検者自身が検体採取する等により、本製品と検体の混合を被験者に実施いただく場合は、必ず医療従事者の管理下でご使用ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 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交換してください。
- 検体ごとに本品 1 本を使用し、再利用しないでください。
- 検体（唾液）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。
- 異なるロット番号の試薬を混合しないでください。
- 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予め確認してからご使用ください。

【必要な器具、消耗品】

本キット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	項目名
器具	[唾液検体採取時] マイクロピペット
消耗品	[鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液採取時] 滅菌綿棒
	[唾液検体採取時] 滅菌綿棒 1mL 吸水タイプ（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

【操作手順】

- 事前準備

サンプリングする前に、容器ラベルにサンプル情報を記載します。
- 検体の採取及び保存
 - 検体を採取します。

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。
 - 本品に検体を添加します。

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を用いる場合
検体を採取した綿棒を本品の保存液中に浸し、綿棒を左右に振って充分にかくはんします。このとき、綿棒の綿球全体が保存液中に浸るようにします。

唾液を用いる場合
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。検体が規定量に足りない場合、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、RNase を充分阻害できず、安定的に保存できない可能性があります。

検体添加後、充分にかくはんしてください。

滅菌綿棒 1mL 吸水タイプ（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。
- 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。

【製品情報】

販売製品番号	製品名
BV466924	SARS-CoV-2 不活化試薬 Ver.2

【廃棄上の注意】

1. 検体、使用後の本品及び本品を取り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って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. 容器、残液等の処理手順は、該当する地域の法規や条例に従ってください。

【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

【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

【製造元】

Medico Technology Co., Ltd
Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China
Tel : +86-755-28997664 FAX : +86-755-28646977
Web : www.medicoswab.com