

注意事項等情報提供のお知らせ

2021年11月

(ECN.1714)

タカラバイオ株式会社

SARS コロナウイルス核酸キット

Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット

標記製品につきまして、自主的に注意事項等情報^{*}を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、添付文書（第4版）または電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

※2021年8月1日より、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」）の改正により、従来の添付文書は「注意事項等情報」、注意事項等情報が記された文書（紙媒体）は「添付文書」と定義づけられました。

①【操作上の注意】改訂内容（改訂部分のみ抜粋）

改訂後	改訂前
<p>3. 妨害物質・妨害薬剤</p> <p><u>下記の物質は、表示した濃度まで測定試料に添加しても、測定に影響しませんでした。</u></p> <p><u>グアニジンチオシアン酸塩 5%、エタノール 30%、DTT (dithiothreitol) 2%、全血 2%、フェニレフリン塩酸塩 2 mg/mL、オキシメタゾリン塩酸塩 2 mg/mL、塩化ナトリウム 20 mg/mL、トリアムシロンアセトニド 2 mg/mL、ヒスタミン二塩酸塩 2.5 mg/mL、アジスロマイシン 1 mg/mL、ミノサイクリン塩酸塩 2.4 μg/mL、クリンダマイシン塩酸塩 26 μg/mL</u></p> <p><u>また、以下のウイルス輸送液を測定試料として添加しても、測定に影響しませんでした。</u></p> <p><u>BioServUK ウイルス試料輸送・保存滅菌済みメディア ウム（エムエステクノシステムズ社、BSV-VTM-001）、BioerTechnology ウイルス保存/輸送用試薬（ウイルス不活化成分 非含有）（日本ジェネティクス社、BSC85N1）</u></p>	<p>3. 妨害物質・妨害薬剤</p> <p><u>本品では核酸精製を行いませんので、タンパク質変性剤（グアニジン等）やエタノール等を含む溶液に検体を懸濁した場合、PCR 反応に影響を及ぼす可能性があります。必要に応じて、本品との適合性（PCR 阻害の有無など）を事前に確認した上でご使用ください。また、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」²⁾の別添1「喀痰検体の前処理法 ver.1」に記載の 10% DTT で喀痰を溶解する方法は、本品ではご使用になれません。※タンパク質変性剤（グアニジン等）、エタノール、高濃度の DTT を含む場合は、RNA 精製を行う手法で測定することを推奨します。例えば、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」²⁾に記載された方法で RNA 精製を行った後、本品で「3. 前処理（核酸の簡易抽出）」を実施せず、「5. 測定試料およびコントロールの添加」の</u></p>

<p>※上記の濃度以上の妨害物質や妨害薬剤を含む場合及び不活化剤等を含むウイルス輸送液を使用する場合は、RNA 精製を行う手法で測定してください。例えば、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」²⁾に記載された方法で RNA 精製を行った後、本品で「3. 前処理（核酸の簡易抽出）」を実施せず、「5. 測定試料およびコントロールの添加」の②において、精製 RNA を 6 μL 分取し、分注済のマスターミックスに添加します。</p> <p><u>RNA 精製が必要なウイルス輸送液を以下に例示します。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Universal Transport Medium (UTM) /SARS-CoV2 不活化試薬（シスメックス）</u> • <u>BioerTechnology ウイルス不活化 保存/輸送用試薬（日本ジェネティクス）</u> 	<p>②において、精製 RNA を 6 μL 分取し、分注済のマスターミックスに添加します。</p>
--	--

下線部：改訂箇所

②【操作上の注意】改訂内容（改訂部分のみ抜粋）

改訂後	改訂前		
<p>4.交差反応性</p> <p><u>本品は、下記の微生物由来の RNA 又は DNA と交差反応性を示しませんでした。</u></p> <p><u>Coronavirus-SARS, MERS-CoV, Coronavirus (Strain: NL63), Coronavirus (Strain: OC43), Coronavirus (Strain: 229E), Influenza A virus (H1N1), Influenza B virus, Bordetella bronchiseptica, Bordetella holmesii, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Mycoplasma himinis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus intermedius, Streptococcus mitis, Streptococcus mutans, Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes T1</u></p> <p>本品の交差反応性を判定するために、viruSITE データベース※から取得したウイルスゲノム配列 (Release 2020.2 [16-Mar-2020]) および NCBI デー</p>	<p>4.交差反応性</p> <p>本品の交差反応性を判定するために、viruSITE データベース※から取得したウイルスゲノム配列 (Release 2020.2 [16-Mar-2020]) および NCBI データベースから取得したヒトゲノム配列とトランスクリプト配列 (Genome Reference Consortium Human Build 38) に対して、<u>増幅サイズを 0~3kbp の範囲とした場合、本品のプライマー・プローブ配列との合致をミスマッチ塩基 2 塩基以下とする条件において、PCR 増幅と蛍光プローブによるターゲット遺伝子以外の検出の可能性を評価しました。その結果、SARS-CoV-2 以外のウイルス(下表のウイルスゲノムの配列を含む) で潜在的な意図しない交差反応による検出の可能性は認められませんでした。</u></p> <p><u>交差反応の可能性が認められなかったウイルス (抜粋)</u></p> <table border="1" data-bbox="798 1877 1332 1995"> <tr> <td style="text-align: center;">ウイルス名</td> </tr> <tr> <td><u>Severe acute respiratory syndrome-related</u></td> </tr> </table>	ウイルス名	<u>Severe acute respiratory syndrome-related</u>
ウイルス名			
<u>Severe acute respiratory syndrome-related</u>			

<p>データベースから取得したヒトゲノム配列とトランスクリプト配列 (Genome Reference Consortium Human Build 38) に対して、<i>in silico</i> 解析を行った結果、SARS-CoV-2 以外のウイルス (削除) で潜在的な意図しない交差反応による検出の可能性は認められませんでした。</p> <p>(削除)</p> <p>※ viruSITE:http://www.virusite.org/index.php?nav=search (削除)</p>	<table border="1"> <tr><td>coronavirus (SARS-CoV)</td></tr> <tr><td>Middle East respiratory syndrome-related coronavirus (MERS-CoV)</td></tr> <tr><td>Human coronavirus 229E (HCoV-229E)</td></tr> <tr><td>Human coronavirus OC43 (HCoV-OC43)</td></tr> <tr><td>Human coronavirus NL63 (HCoV-NL63)</td></tr> <tr><td>Human coronavirus HKU1 (HCoV-HKU1)</td></tr> <tr><td>Influenza A virus (H1N1, H2N2, H3N2, H5N1, H7N9, H9N2)</td></tr> <tr><td>Influenza B virus</td></tr> <tr><td>Influenza C virus</td></tr> <tr><td>Influenza D virus</td></tr> <tr><td>Human parainfluenza virus 1</td></tr> <tr><td>Human parainfluenza virus 3</td></tr> <tr><td>Human parainfluenza virus 4a</td></tr> <tr><td>Parainfluenza virus 5</td></tr> <tr><td>Bovine parainfluenza virus 3</td></tr> <tr><td>Caprine parainfluenza virus 3 strain JS2013</td></tr> <tr><td>Porcine parainfluenza virus 1 strain S206N</td></tr> </table> <p>※viruSITE:http://www.virusite.org/index.php?nav=search は、ウイルスのゲノムと遺伝子のデータベースであり、ウイルスゲノミクスの包括的な情報リソースです。NCBI リファレンスシーケンスデータベース (RefSeq) で公開されているウイルス、ウイロイドなどのすべてのゲノムで構成されています。データは多数のリソース (NCBI RefSeq、UniProtKB、GO、ViralZone、PubMed) から抽出され、統合されたものです。</p>	coronavirus (SARS-CoV)	Middle East respiratory syndrome-related coronavirus (MERS-CoV)	Human coronavirus 229E (HCoV-229E)	Human coronavirus OC43 (HCoV-OC43)	Human coronavirus NL63 (HCoV-NL63)	Human coronavirus HKU1 (HCoV-HKU1)	Influenza A virus (H1N1, H2N2, H3N2, H5N1, H7N9, H9N2)	Influenza B virus	Influenza C virus	Influenza D virus	Human parainfluenza virus 1	Human parainfluenza virus 3	Human parainfluenza virus 4a	Parainfluenza virus 5	Bovine parainfluenza virus 3	Caprine parainfluenza virus 3 strain JS2013	Porcine parainfluenza virus 1 strain S206N
coronavirus (SARS-CoV)																		
Middle East respiratory syndrome-related coronavirus (MERS-CoV)																		
Human coronavirus 229E (HCoV-229E)																		
Human coronavirus OC43 (HCoV-OC43)																		
Human coronavirus NL63 (HCoV-NL63)																		
Human coronavirus HKU1 (HCoV-HKU1)																		
Influenza A virus (H1N1, H2N2, H3N2, H5N1, H7N9, H9N2)																		
Influenza B virus																		
Influenza C virus																		
Influenza D virus																		
Human parainfluenza virus 1																		
Human parainfluenza virus 3																		
Human parainfluenza virus 4a																		
Parainfluenza virus 5																		
Bovine parainfluenza virus 3																		
Caprine parainfluenza virus 3 strain JS2013																		
Porcine parainfluenza virus 1 strain S206N																		

下線部：改訂箇所

■変更開始 Lot. No.及び出荷予定時期

変更開始 Lot.No.

製品名	製品コード	Lot.No.
Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット	RD001	ALXB001
	RD003	ALXB002

出荷予定時期

2022 年 1 月末

流通事情により出荷予定時期に差異が生じる場合がございますことご了承ください。

*最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ
(<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されています。あわせてご利用ください。

【問い合わせ先】

タカラバイオ株式会社 体外診断用医薬品専用窓口

〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号

TEL: 0120-368-080