

# ユーザーマニュアル

J-Bio 迅速PCRキット  
SARS-CoV-2

iPMx 分析装置



日本バイオテクノファーマ株式会社  
日本の医療の未来のために私たちができることを

- ・本文およびイラストを含め、本文書の全内容は、事前の書面による許諾なく、本文書中の情報のいずれも、いかなる形式または手段によっても複製または配布することは禁止されています。
- ・本マニュアルは、弊社ホームページよりダウンロード可能です。

URL : <https://www.japanbiotechnopharma.com>

## 記号

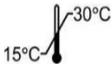
本マニュアルおよび製品ラベルには以下の記号が表示されます。



注意マーク。  
ユーザーマニュアルまたは説明書の詳細を読む必要があります。



バイオハザード。  
生物学的感染予防に注意する必要があります。



保管温度。  
本品は、指定された温度範囲内で保管する必要があります。



バッチ番号。  
製造バッチを表すためにラベルが貼付されています。



シリアルナンバー。  
分析装置にマークされている固有の通し番号。



製造年月日。年-月-日 の形式。



使用前にユーザーマニュアルまたは説明書を読んでください。



パッケージ内の消耗品で実施可能な検査数を示します。

# 目次

1. 序文.....	6
使用目的.....	6
測定原理.....	6
構成要素.....	7
付属品.....	7
推奨される核酸抽出システム.....	7
その他必要な機器および消耗品.....	7
使用上の注意.....	8
重要な安全性情報.....	8
2. SARS-CoV-2 iPMx分析装置操作手順.....	9
分析装置および付属品.....	9
分析装置の構成要素.....	10
初めて使用する場合.....	11
3. J-Bio 迅速PCRキット SARS-CoV-2.....	11
キットの構成.....	11
試薬キットおよびコントロールキットの保管.....	12
4. 検体の採取および保管.....	13
検体種別.....	13
検体採取.....	13
検体保存.....	13
5. 操作手順.....	14
RNA試料調製.....	14
テストサンプルの準備.....	14
分析装置の予熱.....	17
キャピラリー管にサンプルを注入.....	17
キャピラリーチューブをセットし、試験を開始.....	18
分析装置のプロセスの表示.....	19
結果の表示.....	19
キャピラリー・チューブの取り外し.....	20
次の試験サンプルに進む.....	20
プロセスの中断.....	20
分析装置の電源オフ.....	21

6. 検査結果の解釈.....	21
結果の解釈.....	21
異常結果の取扱いについて.....	23
7. 分析装置の保守点検.....	23
推奨される洗浄・消毒液.....	23
日常的な清掃と除染.....	24
試薬・検体汚染への対応.....	24
8. 困ったときは.....	25
9. 製品仕様.....	26
分析器の仕様.....	25
保存・輸送条件.....	25
試験能力.....	26
試験項目.....	26
製品リスト.....	26

# 1. 序文

本品は、2020年に新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のパンデミック予防の必要性に対応して設計・開発されたシステムで、「J-Bio 迅速PCRキット SARS-CoV-2」、「iPMx 分析装置」から構成され、検体中のSARS-CoV-2ウイルスRNAの検出に使用されます。

本品を使用する前に、本マニュアルをよく読んでいただき、すべての分析装置、試薬、消耗品が利用可能であることを確認いただくとともに、「重要な安全性情報」を読んで、安全かつ適正な操作を心がけてください。ご不明な点やお気づきの点がございましたらお問い合わせください。このシステムは、COVID-19のパンデミック予防に使用することを目的としています。本来の用途以外には使用しないでください。システムのどのコンポーネントも、個別に使用したり、他の製品と組み合わせて使用したりすることはできません。

## 【使用目的】

本品の使用目的は、検体中のSARS-CoV-2ウイルスRNAの存在を検出することであり、これはSARS-CoV-2の感染が疑われる患者の迅速検査に適しています。本システムは、特定の訓練を受けた者が、検査室または特定の施設で実施することが推奨されます。

陽性結果はSARS-CoV-2ウイルスRNAの存在を示していますが、細菌感染や他のウイルスとの同時感染を除外するものではありません。陰性結果は、検体がSARS-CoV-2ウイルスRNAを含んでいないことを示すのみで、患者がSARS-CoV-2に感染している可能性を完全に否定することはできません。これは、本疾患が潜伏期にある可能性があるためです。この迅速検査システムの結果を診断の唯一の根拠とせず、臨床観察、既往歴および疫学的情報と組合わせて総合的に評価してください。

## 【測定原理】

本品は、リアルタイム逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (rRT-PCR) の原理を利用し、生体試料中に含まれるSARS-CoV-2ウイルスRNAの存在を定性的に検出できるキットです。試料中のSARS-CoV-2 RNAを抽出し rRT-PCR用のiPMx分析装置に装填します。標的RNAは、SARS-CoV-2のRNAの存在を効率よく検出するため、SARS-CoV-2に特異的で、高度に保持された領域であるヌクレオカプシド遺伝子のN1およびN2領域です。標的RNAは、逆転写酵素によって相補的DNA (cDNA) に変換され、cDNAは次のPCR反応の鋳型として用いられます。配列の両端用に設計されたプライマーで、標的核酸を数十億コピー以上に急速に増幅することができます。iPMx分析装置の対流式PCR反応 (convective PCR) 技術により熱サイクルを可能にします。この反応は、上部と下部から2つの異なる加熱源を用いて、キャピラリーチューブ内で自然な熱対流を発生させており、従来の熱勾配サイクルと比較してより操作が簡単で効率的です。標的核酸は異なる温度帯を繰り返し通過し、変性、アニーリングおよび伸長サイクルによって核酸を増幅します。増幅が進むと、Taqmanプロブは加水分解され、iPMx分析装置は蛍光シグナルによって試料中の標的RNAの存在を検出することができます。

## 〈 注意事項 〉

本品をご確認いただき、部品が欠損または破損している場合は、直ちに製造販売元に連絡し、交換をお願いいたします。またシステムの性能に影響を及ぼし誤った結果につながる可能性があるため、損傷を受けた製品は使用しないでください。

試薬キットは-25℃～-15℃で保存する必要があり、iPMx分析装置と一緒に梱包しないようにご注意ください。

**【構成要素】**

項目	内容
iPMx 分析装置	分析装置、電源、ユーザーマニュアル
SARS-CoV-2 試薬キット	増幅試薬キット、プライマーキット
SARS-CoV-2 コントロールキット	陽性コントロール、陰性コントロール

**【付属品】**

本品には、付属のiPMx分析装置専用キャピラリーチューブを使用してください。詳細は以下の通りです。

項目	内容
iPMx分析装置専用キャピラリーチューブセット	キャピラリーチューブ100テスト用

**【推奨される核酸抽出システム】**

RNA抽出キットは、本品に含まれておりません。市販の核酸抽出キットを準備する必要があります。検証済みの以下の市販品を使用することをお勧めします。

会社名	製品名
QIAGEN	QIAamp Viral RNA Mini Kit
TANBead	TANBead 核酸抽出試薬キット

**【その他必要な機器および消耗品】**

試験には以下の装置および消耗品が必要であり、準備する必要があります。規格に適合する限り、指定の製品はありません。検査結果の精度を確保するためには、分子生物学グレードの消耗品が必要です。

ボルテックスミキサー

マイクロ遠心機

マイクロピペット(2μL、10μL、20μL、100μL、1000μL)

氷バケツ

ピペットチップ(フィルター付き 2μL、10μL、20μL、100μL、1000μL)

マイクロチューブ(1.5mL)/PCRチューブ(0.2mL)

パウダーフリーディスポーザブル手袋

ゴーグル

フェイスマスク

## 【使用上の注意】

- 本品はSARS-CoV-2ウイルスRNAの検出に限定され、他の病原体の検出や他の病原体による疾病を除外することに用いることはできません。
- SARS-CoV-2の潜伏期間である場合や、サンプリング時にウイルスの複製ピークでない場合もあるため、陰性結果は、SARS-CoV-2による感染を否定するものではありません。同じ検体での再度サンプリングすることをお勧めします。判定結果は、診断の唯一の判断として使用しないでください。
- 偽陰性の結果は、SARS-CoV-2の変異から生じる可能性があり、本品では検出されない可能性があります。
- このシステムは、COVID-19のパンデミック予防に使用することを目的としています。本来の用途以外には使用しないでください。システムのどのコンポーネントも、個別に使用したり、他の製品と組み合わせて使用したりすることはできません。
- このシステムは、特定の訓練を受けた者のみが使用できます。試験を実施する者は、使用前にトレーニングを受け、テストを実行し、結果を解釈できることが望ましいです。

## 【重要な安全性情報】



- このシステムはSARS-CoV-2ウイルスRNAの検出に使用され、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)のパンデミック予防プロジェクトに使用されることを目的としています。本来の使用目的以外に使用しないでください。
- 本品は、訓練を受けた臨床検査技師および医療従事者によって試験を実施し、結果を解釈できる知識を有していることが望ましいです。



- 本品を使用してSARS-CoV-2の検出を行う場合、潜在的な感染リスクがあるため、感染に十分注意してください。
- 手袋、フェイスマスク、ゴーグル、フェイスシールド等の個人用保護具を着用してください。
- 検体、検体と接触した消耗品、および試験廃棄物は各施設の廃棄物処理規則に従って処理してください。



- 試験を実施する場合は、本品に含まれる消耗品と試薬キットのみを使用してください。
- 強い電磁場の近くで分析装置を操作しないでください。
- 試薬キットや消耗品を使用する前に、使用期限を確認し、パッケージに損傷がないか確認してください。期限切れや破損の場合は使用しないでください。
- 使用中に消耗品や試験検体が落下したり、破損していることが判明した場合は、使用しないで廃棄してください。
- キャピラリーチューブは反応後に増幅された核酸を大量に含む可能性があり、漏洩は他の検体を汚染し、偽陽性の可能性を増加させる可能性があります。汚染を避けるため、試験実施直後にキャピラリーチューブを抜き廃棄してください。キャピラリーチューブを分解したり、本品に長時間放置したりしないでください。

## 2. iPMx 分析装置 操作手順

本章には、「iPMx 分析装置」における操作手順が記載されています。

本品は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のパンデミック予防の必要性に対応して開発されました。医療従事者の作業負荷を簡素化し軽減するために、分析装置の必須でない機能または設定が無効になっています。

### 〈 注意事項 〉

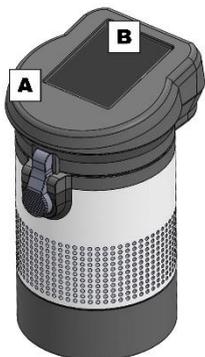
- 本品の機能はSARS-CoV-2ウイルスRNAの検出に限られており、他の検査には使用できません。
- 本品は、不適切な場所で使用した場合、性能に影響を与え、誤作動の原因となります。
- 本品は、空調のある室内で操作してください。直射日光の当たらない場所、また、強い電磁場から離れた場所で使用してください。
- 電源ソケットは本品の近くに配置し、簡単にアクセスできるようにしてください。長期間使用しない場合は電源を外すことをお勧めします。
- 本品を移動する前に、本品の電源を切り、電源ソケットから電源プラグを抜いてください。
- 感電の危険を避けるため、濡れた手で電源装置を操作したり、水分にさらされたときは、本品を操作しないでください。
- 水平で安定した清潔な場所で本品を操作し、その他の不要なものを取り除いてください。本品の底面にある通気口の空気の流れを妨げないように注意してください。
- 本品の不具合・破損の場合は、速やかに製造販売業者にご連絡ください。分析装置を解体したり、自己修理を試みたりしないでください。この場合、本品に損傷が生じる可能性があります。

### 【分析装置および付属品】

本品に下記の内容が含まれていることをご確認ください。

項目
iPMx 分析装置セット
電源
ユーザーマニュアル

## 【分析装置の構成要素】

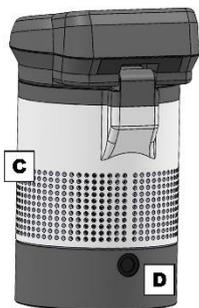


### A：蓋

蓋を開けてキャピラリーチューブを挿入することができます。

### B：タッチスクリーン

操作メッセージと検査結果を表示します。また、画面上のアイコンをタッチして選択し、操作することができます。

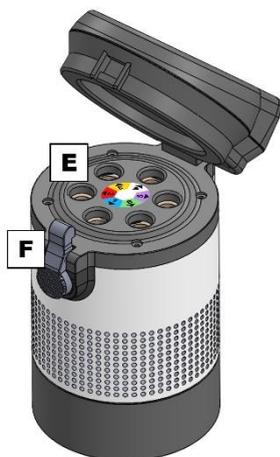


### C：冷却孔

分析装置を冷却します。

### D：電源ポート

分析装置に付属の電源をこのポートに接続して電源を供給してください。



### E：キャピラリー反応チャンバー

核酸の増幅と検出のためにキャピラリーチューブを挿入できるチャンバーです。

### F：蓋ボタン

蓋ボタンを押して蓋を開けてから、キャピラリーチューブを挿入したり抜いたりします。蓋を閉じて押すと、蓋ボタンにより自動的に蓋がロックされます。

### 【初めて使用する場合】

はじめに、本品の電源を入れて、正しく作動していることを確認してください。

電源コードを本品の背面にある電源ポートに差し込むと、自動的にオンになります。

電源を入れると、タッチスクリーンに操作画面が表示され、本品が正常に使用できることを示します。

本品を使用しない場合は、電源コードを外してください。



## 3. J-Bio 迅速PCRキット SARS-CoV-2

本章では、J-Bio 迅速PCRキット SARS-CoV-2構成試薬である「SARS-CoV-2増幅試薬キット」、「SARS-CoV-2プライマーキット」および「SARS-CoV-2コントロールキット」の構成要素について説明します。詳細な手順については、「第5章 操作手順」を参照してください。

### 〈注意事項〉

J-Bio 迅速PCRキット SARS-CoV-2は、SARS-CoV-2ウイルスRNAの検出に限定されており、他の検査には使用できません。本キットを他のメーカーの試薬と一緒に使用しないでください。

本試薬は、システムの品質管理としてのみ使用可能です。他の分析機器の管理試験として使用しないでください。

### 【試薬キットの構成】

本試薬に、下記の項目が含まれていることをご確認ください。

項目
SARS-CoV-2 増幅試薬キット
SARS-CoV-2 プライマーキット
SARS-CoV-2コントロールキット

本試薬は、SARS-CoV-2増幅試薬キットとSARS-CoV-2プライマーキット、SARS-CoV-2コントロールキットから構成されています。詳細は下記の表をご覧ください。識別を容易にするために、各容器に特定のカラーキャップとコードの付いたラベルが表示されています。

### SARS-CoV-2増幅試薬キット成分(25テスト用)

色	コード	名称	数量	容量 (μL)
赤	MX	2Xマスターミックス	2	1520
オレンジ	RX	50XRTaseミックス	1	140
紫	G	試薬G	1	200
無色	W	RNaseフリー水	1	1000

SARS-CoV-2プライマーキット成分(100テスト用)

色	コード	名称	数量	容量 (μL)
緑	N1F	N1-フォワードプライマー	1	750
緑	N1R	N1-リバースプライマー	1	750
緑	N1T	N1-Taqmanプローブ	1	185
青	N2F	N2-フォワードプライマー	1	250
青	N2R	N2-リバースプライマー	1	250
青	N2T	N2-Taqmanプローブ	1	60
無色	RNF	Rnase P-フォワードプライマー	1	250
無色	RNR	Rnase P-リバースプライマー	1	250
無色	RNT	Rnase P-Taqmanプローブ	1	60

注：(1)プライマーキットの検出対象は、SARS-CoV-2ウイルスのN1,N2領域です。

(2) Rnase Pプライマーおよびプローブは、RT-PCRプロセスが正常に機能していることを確認するための内部コントロールとして作用します。

SARS-CoV-2 コントロールキット成分(100テスト用)

色	コード	名称	数量	容量 (μL)
赤	PC	陽性コントロール	2	950
紫	NTC	陰性コントロール	2	950

注：(1) 陽性コントロールはSARS-CoV-2ウイルスの合成核酸断片を含みます。

(2) 陰性コントロールは、ウイルスの核酸断片を含まない緩衝液を含みます。

【試薬キットおよびコントロールキットの保管】

- 試薬キットは、-15～-25℃で保管してください。開封後は、1～7℃で7日以内に使用してください。
- 使用期限を過ぎた増幅試薬キット、プライマーキットまたはコントロールキットは使用しないでください。
- 試薬は、性能に影響を及ぼす可能性があるため、光を避けて保管してください。
- 複数回の凍結融解を避けるため、開封後、試薬、プライマー、プローブおよびコントロールを適切な容器に分注し、再度凍結保存することを推奨します。各テストのアリコートから適量を取り出してください。
- 融解後、アリコートの試薬、プライマー、プローブ、コントロールを十分に混合し、分解を避けるため常時氷上に置いてください。融解した試薬、プライマー、プローブおよびコントロールは、冷所保存で7日間安定した状態を保つことができますが、できるだけ早くお使いください。
- 未開封の核酸増幅試薬は、類似試薬の過去の安定性評価に基づき、6ヵ月間又は試薬ボックスに記載された使用期限まで、推奨保管温度で保管することができます。試薬は指示された温度で保管し、開封後30日以内に使用してください。\*

※ 試薬キットにはプライマー、プローブおよびコントロールが含まれます。

製造後、同一バッチの試薬を30日間保管・検証され、試薬は有効です。検証プロセスは進行中です。

## 4. 検体の採取および保管

本章では、検体の採取と保存の手順について紹介します。

本品の有用性を理解した上で、検体種を選択してください。本品には咽頭ぬぐい液、鼻咽頭ぬぐい液あるいは唾液の検体が必要です。システム上で試験を行う前に、検体からウイルスRNAを抽出します。市販のRNA抽出キットを用いることが推奨されます。採取は訓練を受けた者により行われることが望ましいです。

### 〈注意事項〉

- 検体採取の過程では感染リスクが高くなります。作業を行う者は、操作前に手袋、サージカルマスク、ガウン、ゴーグル、フェイスシールドなどの個人用保護具を着用してください。
- 検体の採取については、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」を参照してください。
- 検体の採取、保管、送付が不適切な場合、誤った検査結果につながる可能性があります。

### 【検体種別】

咽頭ぬぐい液、鼻咽頭ぬぐい液あるいは唾液の検体

### 【検体採取】

臨床検体の採取にあたっては、以下の点に留意してください。

- 検体採取に使用するスワブは、ナイロンフロックスワブまたは他の合成繊維スワブを使用してください。綿棒は推奨されません。
- 使用する前に、スワブの取扱い方法を確認してから使用してください。
- 検体採取前に、個人の識別・登録情報の正確性を確認してください。
- 検体採取後、可能な限り速やかにユニバーサル輸送媒体(UTM)を入れた滅菌容器に浸し、所定の環境に保管してください。

### 【検体保存】

検体採取後、可能な限り速やかに氷上または冷蔵庫（4℃）に保管し、輸送開始までに 48 時間以上かかる場合は-80℃以下で凍結保存してください。-80℃の冷凍庫がない場合は通常の冷凍庫（-20℃程度）でかまいません。

## 5. 操作手順

本章では、SARS-CoV-2ウイルスRNAの検出方法を紹介します。全過程は、第4章「検体の採取および保管」で述べた検体採取から始まり、採取した検体からウイルスRNAを抽出・精製する必要があります。詳細は本章の「RNAサンプルの調製」の項にあり、RNA調製手順後、RNA検体を分析することができます。詳細は第4章「検体の採取および保管」に記載されています。

### 〈 注意事項 〉

- いかなる検体も常に感染の可能性があるものとして扱ってください。操作は、手袋、サージカルマスク、ガウン、ゴーグル、フェイスシールドなどの個人用保護具を着用してください。
- 分子生物学的検査は感度が高く、偽陽性の可能性を防ぐ必要があります。サンプル間のいかなる交差汚染も避けるために、標準的な実験室マニュアルに従い操作を行ってください。
- 分子生物学的検査は環境汚染に対する感度が高く、誤った結果をもたらす可能性があります。担当者が準備する消耗品は、すべて分子生物学グレード、DNaseフリー、RNaseフリーである必要があります。
- SARS-CoV-2ウイルスRNAの有無を確認するため、個人の検査に対して5つの検査項目(N1、N2、PC、NTC、INC)を実施する必要があります。5つの試験項目はすべて分析装置に装填し、同一の操作で試験を実施する必要があります。5つの試験項目を同時に実施しない場合、正しい結果は得られません。
- 本品は、平らで安定した場所で必ず操作してください。表面が傾いていたり、不安定であると、キャピラリーチューブ内の液体の流れに影響を与え、誤った結果につながる可能性があります。

### 【RNA試料調製】

システム上で試験を行う前に、検体からウイルスRNAを抽出してください。QIAGEN社のQIAamp Viral RNA Mini Kitや、TANBead社の試薬キットおよび消耗品を使用した磁気システム用自動プラトフォームなどの市販のRNA抽出製品を使用することを推奨します。RNA精製は、各メーカーの指示に従ってください。このシステムでは、1回のテストに1個体から少なくとも51μLのRNAサンプルが必要です。

RNAが不安定なので、氷浴上で操作し、できるだけ早く以下の操作を行ってください。

### 【テストサンプルの準備】

調製したRNA試料を試験試薬、プライマー及びプローブと混和し、キャピラリーチューブ内に注入します。キャピラリーチューブは、本品に装填し、試験を実施します。なお、以下の5つの試験項目については、1テストにつき平行して実施することに留意してください。

- N1遺伝子サンプル(N1)
- N2遺伝子サンプル(N2)
- 陽性コントロール(PC)
- 陰性コントロール(NTC)
- 内部コントロール(INC)

※各キャピラリーチューブのサンプルの総量は50μLです。以下の5つの表に示します。

各テストランでは複数の試薬、プライマー、プローブを混合する必要があるため、それぞれワーキングストック、アリコートを準備してから、RNAサンプル、陽性コントロール、陰性コントロールとそれぞれ混合することをお勧めします。

ワーキングストックの準備前に「SARS-CoV-2増幅試薬キット」「SARS-CoV-2プライマーキット」「SARS-CoV-2コントロールキット」を保管場所から取り出し、氷浴上で解凍してください。融解後、ボルテックスミキサーで試薬が十分に混合されていることを確認し、ワーキングストックをピペットする前に底までスピンドウンしてください。

ワーキングストックを準備する前にテスト回数を確認し、ストックに必要な各試薬量を算出します。マイクロピペット使用時に分注量の変動する可能性があるため、溶液不足を避けるため、計算した必要量よりも5~10%多い量を調製することが推奨されます。

試薬、プライマー及びプローブの分解リスクを低減するため、全ての手順を氷浴上で実施してください。

ワーキングストックは、調製後よく混合し、各PCRチューブに分注する必要があります(各チューブに33 $\mu$ L)。各チューブにそれぞれ17 $\mu$ LのRNA資料、17 $\mu$ Lの陽性コントロール、および17 $\mu$ Lの陰性コントロールを加え、よく混合して氷浴上に置きます。キャピラリーチューブに注入してテストを実行する準備をします。

試薬の調整法を、次の5つの表に示します。

#### N1遺伝子サンプル(N1)

色	コード	試薬名	容量( $\mu$ L)
赤	MX	2Xマスターミックス	22
オレンジ	RX	50X RTase ミックス	1
紫	G	試薬G	1.32
無色	W	RNaseフリー水	3.73
緑	N1F	N1-フォワードプライマー	2.2
緑	N1R	N1-リバースプライマー	2.2
緑	N1T	N1-Taqman プローブ	0.55
—	—	RNA試料	17

#### N2遺伝子サンプル(N2)

色	コード	試薬名	容量( $\mu$ L)
赤	MX	2Xマスターミックス	22
オレンジ	RX	50X RTase ミックス	1
紫	G	試薬G	1.32
無色	W	RNaseフリー水	3.73
青	N2F	N2-フォワードプライマー	2.2
青	N2R	N2-リバースプライマー	2.2
青	N2T	N2-Taqman プローブ	0.55
—	—	RNA試料	17

## 陽性コントロール(PC)

色	コード	試薬名	容量(μL)
赤	MX	2Xマスターミックス	22
オレンジ	RX	50X RTase ミックス	1
紫	G	試薬G	1.32
無色	W	RNaseフリー水	3.73
緑	N1F	N1-フォワードプライマー	2.2
緑	N1R	N1-リバースプライマー	2.2
緑	N1T	N1-Taqman プローブ	0.55
赤	PC	陽性コントロール	17

## 陰性コントロール(NTC)

色	コード	試薬名	容量(μL)
赤	MX	2Xマスターミックス	22
オレンジ	RX	50X RTase ミックス	1
紫	G	試薬G	1.32
無色	W	RNaseフリー水	3.73
緑	N1F	N1-フォワードプライマー	2.2
緑	N1R	N1-リバースプライマー	2.2
緑	N1T	N1-Taqman プローブ	0.55
紫	NTC	陰性コントロール	17

## 内部コントロール(INC)

色	コード	試薬名	容量(μL)
赤	MX	2Xマスターミックス	22
オレンジ	RX	50X RTase ミックス	1
紫	G	試薬G	1.32
無色	W	RNaseフリー水	3.73
無色	RNF	RNase P-フォワードプライマー	2.2
無色	RNR	RNase P-リバースプライマー	2.2
無色	RNT	RNase P-Taqmanプローブ	0.55
-	-	RNA試料	17

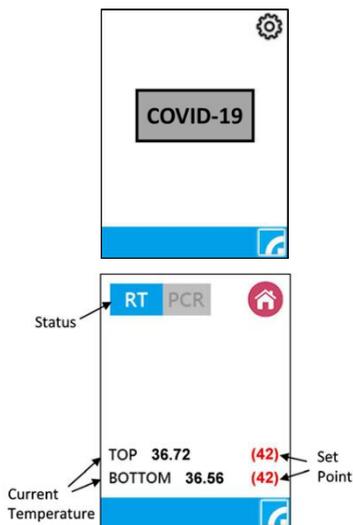
### 【分析装置の余熱】

検出前に、作業温度まで予熱してください。電源を接続して、本品のスイッチを入れてください。操作メニューが表示されます。

「COVID-19」を押して操作を開始します。

分析装置は余熱モードに入り、「COVID-19」を押すと自動的にRTプロセスのヒーティングプログラムを開始します。

分析装置がRTモードにあると、画面の左上に「RT」マークが強調されます。画面下部の2組の数字は、反応ゾーンの現在の温度と目標温度を示します。温度が目標値に達したときにテストを実施できます。

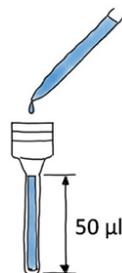


### 【キャピラリーチューブにサンプルを注入】

本品の反応ゾーンの温度が目標値に達すると、画面中央に「START」ボタンが表示され、余熱が完了し、テストの準備ができていることを示します。

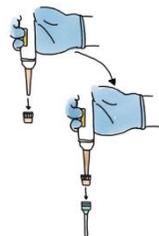
「テストサンプルの準備」の項に従って調製した5本のテストサンプルを分注し、それぞれキャピラリーチューブに注入してください。各チューブには50 $\mu$ L入っています。テストサンプルは、操作ごとにあらかじめ定められた順序で注入することをお勧めします:

- N1: N1遺伝子サンプル
- N2: N2遺伝子サンプル
- PC:陽性コントロール
- NTC:陰性コントロール
- INC:内部コントロール



余熱が完了する前に、キャピラリーチューブを挿入しないでください。不正確な温度で反応が起こると、誤った結果につながります。

注入中は気泡の発生を避けるようにしてください。  
 サンプルを注入したキャピラリーチューブはキャップをしてください。汚染を防ぐため、キャップを直接手で取らないでください。キャップをパッケージの外側から保持することができます。または、100 $\mu$ Lまたは200 $\mu$ Lのマイクロピペットを使用し、キャップを直接挿入してキャップを保持しキャピラリーチューブに差し込み、キャップによってチューブが完全に密閉されるまで押します。



サンプルに気泡が含まれている可能性があり、気泡がキャピラリーチューブに詰まっていると反応に影響を及ぼす可能性があります。キャピラリーチューブを保持し、数回振ってください。キャピラリーチューブに気泡がなく、すべてのサンプルがチューブ内に流れていることを確認してください。

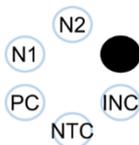


#### 【キャピラリーチューブをセットし、試験を開始】

操作メニューに「START」ボタンが表示されると、予熱が完了し、キャピラリーチューブをセットする準備ができています。

分析装置の蓋を開け、サンプルの入ったキャピラリーチューブを反応チャンバーに挿入してください。反応ゾーンにマークされた数字に対応する以下のサンプルに従って、1ずつ挿入してください。

- 1: NTC 陰性コントロール
- 2: PC 陽性コントロール
- 3: N1 N1遺伝子サンプル
- 4: N2 N2遺伝子サンプル  
(使用しません)
- 5: INC 対照コントロール



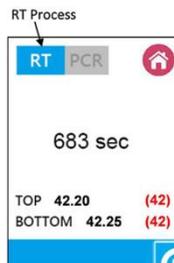
キャピラリーチューブをセットする場合は、チューブ間の反応時間差を小さくする為に、できるだけ迅速に行ってください。キャピラリーチューブがすべてセットされたら、蓋を閉じてロックし、操作メニューの「START」ボタンを押します。本品の検出プロセスを開始します。



キャピラリーチューブが反応チャンバーに挿入されると反応が進行します。5つのテスト項目間の反応タイムラグを最小限に抑えるため、サンプルを注入したキャピラリーチューブ5本はあらかじめ準備しておき、できるだけ早くセットするようにしてください。

### 【分析装置のプロセスの表示】

分析装置は、検出開始後「RT」プロセスを続行しています。カウントダウンが画面に表示され、残り時間が表示されます。



「RT」プロセスの終了時に、画面上部に「PCR」マークが強調表示されます。

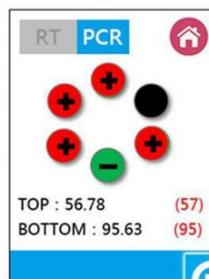
テストは自動的に「PCR」プロセスに進みます。画面下部に反応ゾーンの現在の温度と新しい目標温度が表示されます。温度が目標値に達すると、「PCR」プロセスが開始され、「PCR」プロセスを完了するための残りの時間を示すカウントダウンが画面の中央に表示されます。



水平で安定した場所で操作を行ってください。  
テスト手順が開始されたら、本品は移動させないでください。

### 【結果の表示】

反応が終了すると、結果が画面に表示されます。画面上の5つの記号が異なる反応ゾーンに対応しており、各ゾーンの結果を表しています。陽性結果の場合、反応ゾーンは、赤丸で「+」マークとなり、陰性結果の場合、反応ゾーンは緑丸で「-」マークとなります。結果は直ちに記録してください。検査結果、解釈及び異常状態等の詳細については、第5章をご覧ください。



テストが終了したら、できるだけ早く検査結果を記録してください。  
分析装置は検査結果を記憶する機能がありません。

### 【キャピラリーチューブの取り外し】

テストが完了し、結果が記録されれば、キャピラリーチューブを取り外すことができます。蓋を開き、キャピラリーチューブを外してください。キャピラリーチューブは、各施設のガイドラインに従って廃棄してください。

### 【次のテストサンプルに進む】

テスト結果は、分析装置による1回の検査終了後も画面に表示されたまま残ります。次のテストサンプルへ進むには、画面右上の「HOME」の項目をタッチしてください。画面中央に確認ウィンドウが表示されます。

「終了」ボタンを押すと、次の検査のスタンバイになります。「Cancel」ボタンを押すと、分析装置はテスト結果に戻ります。

分析装置が検査を終了すると、操作メニューに「COVID-19」ボタンが表示されます。

「COVID19」を押すと余熱モードになります。

前回の「PCR」工程で反応ゾーンが高温になっているため、余熱モードに再び入ると反応ゾーンが冷却されます。「RT」工程の目標温度に到達すると、画面中央に再度「START」ボタンが表示され、次のテストの準備ができていることを示します。

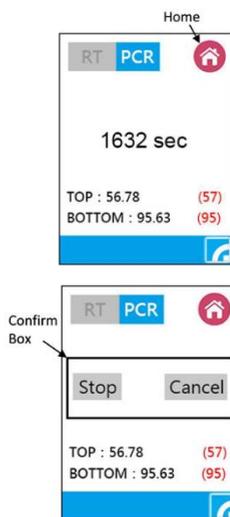


テスト終了前に必ず検査結果が記録されていることを確認してください。

### 【プロセスの中断】

テストを中断せざるを得ない場合は、画面右上の「HOME」ボタンを押すと、画面中央に確認ウィンドウが表示されます。「STOP」ボタンを押すと、本品が終了を確認します。画面は最初の操作メニューに戻り、加熱を停止します。「Cancel」ボタンを押すと、本品は終了をキャンセルし、テスト画面に戻り、検査のプロセスを継続します。

反応プロセスが終了した場合は、全てのキャピラリーチューブを取り外してください。チューブ分析装置に長時間放置しないでください。蓋を開き、キャピラリーチューブをとり外し、感染性医療廃棄物管理のガイドラインに従って、チューブを廃棄してください。



本品の内部は、まだ高温になっている可能性がありますので接触による熱傷に注意してください。

### 【分析装置の電源オフ】

分析装置を使用していない場合は、反応チャンバーにキャピラリーチューブがないことを確認してください。分析装置から直接電源コードを抜いて電源を切ります。



## 6. 検査結果の解釈

本章では、本品のプロセスが完了した時点での検査結果の解釈について紹介します。検体中にSARS-CoV-2ウイルスRNAが存在するかどうかを解釈する前に、3つのコントロールサンプルすべての結果が正しいかどうかを確認する必要があります。担当者は、検体がSARS-CoV-2ウイルスRNAを含むかどうかを、結果を読み取ることによって判断します。

### 〈 注意事項 〉

- 分析装置からキャピラリーチューブを外した後、各チューブの外観が正常で損傷なく、チューブ内に気泡がないことを確認してください。異常が認められた場合は、試験結果に影響を及ぼす可能性があるため、再試験を実施してください。
- 何らかの理由で再検査が必要な場合、検体は5つの検査項目(N1、N2、PC、NTC、INC)すべてを再度実施してください。
- 異常が認められた場合は、まず推奨事項に従ってトラブルシューティングを試みてください。それでも解決しない場合は、製造販売元にご連絡ください。

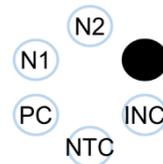
### 【結果の解釈】

本品では、検体ごとに3種類のテスト(PC、NTC、INC)が必要です。N1およびN2ウイルスRNAの検査項目の結果を解釈する前に、手順が正しく行われていることを確認するために、3つのコントロールすべての結果を下表と照らし合わせて検証してください。

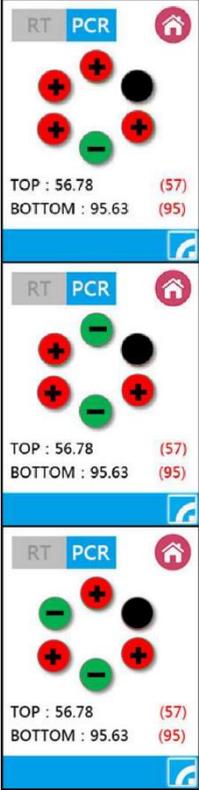
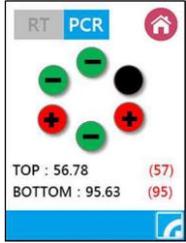
結果が正常な場合

コード	テスト項目	試験結果
② PC	陽性コントロール	陽性
① NTC	陰性コントロール	陰性
⑥ INC	対照コントロール	陽性

検体にSARS-CoV-2ウイルスRNAが含まれているかどうかは、検査が正しく行われていることを確認した上で、N1およびN2の結果を用いて判定することができます。画面に表示される結果が示す各サンプルの順序は、右図の通りです。



詳細は下表をご参照ください。

結果	判定	画面表示
陽性	<p>3(N1)と4(N2)はいずれも陽性、またはN1またはN2のいずれかが陽性である場合、検体がSARS-CoV-2ウイルスRNAを含むことを意味します。被験者はSARS-CoV-2ウイルスに感染している可能性があります。</p>	
陰性	<p>3(N1)、4(N2)ともに陰性である場合、検体にSARS-CoV-2ウイルスRNAが含まれていないことを意味します。被験者は、SARS-CoV-2ウイルスに感染していない可能性があります。</p>	

### 【異常結果の取扱いについて】

3種類のコントロールテスト(PC、NTC、INC)のいずれかが予期せぬ結果を示した場合、プロセスが正しく行われなかった可能性があることを意味し、テスト結果は無効です。取扱いについては下表をご参照ください。

#### 予期せぬ結果の取り扱い

予期せぬ結果	考えられる原因と解決策
PC 陰性	陽性コントロール(PC)は常に陽性でなければなりません。陰性の場合、試薬および対照物質の不適切な調製、分解、または期限切れの可能性があります。再テストを推奨します。
NTC 陽性	陰性コントロール(NTC)は常に陰性でなければなりません。陽性の場合は、汚染の可能性があります、消耗品または操作環境が検体または陽性コントロールによって汚染されているかどうかを確認してください。再テスト前に操作環境を除染することを推奨します。
INC 陰性	対照コントロール(INC)は常に陽性でなければなりません。陰性の場合、試験工程が適切に実施されていない可能性があります。試薬の不適切な調製、分解または期限切れの可能性があります。再テストを推奨します。
? マークの表示	本品により、「+」か、「-」の間であると判断した場合に表示されます。再テストを推奨します。

## 7. 分析装置の保守点検

本品の使用後は、汚染物質および感染性物質を除去するためのメンテナンスを実施することが推奨されます。メンテナンス作業は、テスト結果の信頼性を確保し、本品の耐用期間を延ばし、使用者を保護することができます。

### 〈 注意事項 〉

- まず本品の電源を切り、電源ソケットから電源を抜いてください。
- ガーゼ、綿球、綿棒、拭き取り紙などの使い捨て清掃資材を使用することをお勧めします。小さな紙繊維を残やすいティッシュペーパーの使用は避けてください。
- 洗浄・消毒には推奨される溶液を使用してください。本品に損傷を与えないように、他の溶液や有機溶媒を使用しないでください。
- 本品に直接液体を噴霧したり、液体に浸さないでください。わずかに湿った使い捨て清掃器具のみで表面を清掃してください。作業中は手袋を着用してください。

### 【推奨される洗浄・消毒液】

本品の洗浄・消毒には推奨される以下の溶液をご使用ください:

- ・ 石鹼水
- ・ 1:10 漂白剤希釈液
- ・ 75%エタノール

### 【日常的な清掃と除染】

日常の動作後は、本品を日常的に清掃・除染することをお勧めします。汚染や感染のリスクを減らすことができます。手順は以下のとおりです。

1. 清掃と除染を実行する前に、まず本品の電源を切り、電源プラグを抜いてください。
2. 水や石鹼水で湿らせた使い捨ての洗浄材で分析装置の表面を拭きます。
3. 消毒液で湿らせた使い捨て洗浄剤で分析装置の表面を拭きます。
4. 水で湿らせた使い捨ての洗浄剤で分析装置の表面を拭きます。



本品を紫外線で消毒しないでください。分析装置に損傷を与える可能性があります。

---

### 【試薬・検体汚染への対処】

試薬または検体により本品の表面が汚染された場合は、直ちに下記の手順に従い、損傷が生じないようにしてください。

1. 緊急時には、直ちにドライディスパーザブル洗浄剤で吸収してください。液体を本品または、キャピラリーチューブに流さないでください。
2. 除染手順を実行する前に、本品の電源を切り、電源プラグを抜いてください。
3. 本品内にキャピラリーチューブがある場合は、すべて抜去して廃棄してください。
4. 水や石鹼水で湿らせた使い捨ての洗浄剤で本品の表面を拭きとってください。
5. 消毒液で湿らせた使い捨て洗浄剤で本品の表面を拭いてください。
6. 水で湿らせた使い捨ての洗浄剤で本品の表面を、拭いてください。



試薬や検体がキャピラリー反応チャンバーに流入していることが判明した場合は、操作を中止し、本品のスイッチを切って製造販売元に連絡してください。

---



汚染物質は潜在的に感染性物質の可能性があるため、注意してください。廃棄については、規則に従って行ってください。

---

## 8. 困ったときは

本品は、誤作動や、異常をきたす可能性があります。次の表に示す方法を参照のうえ、お試しください。それでも本品が作動しない場合は、製造販売元にご連絡ください。分解や解体をしないでください。

### 【問題点と解決策】

問題点	解決策
タッチ画面が応答しない	電源を抜いて分析装置のスイッチを切ってから電源を再接続して分析装置を再起動してください。
電源がオンにならない	電源が分析装置に接続され、アダプターが電源ソケットに正しく接続されていることを確認してください。延長コードを使用している場合は、電源が入っていることを確認してください。それでも分析装置が作動していない場合は、製造販売元にご連絡ください。
異物がキャピラリー反応チャンバーに入った	本品の電源を切り、内部のキャピラリーチューブをすべて取り外し、本品を逆さにして異物を脱落させてください。別の未使用のキャピラリーチューブを各反応チャンバーに挿入し、内部に異物が残っているかどうかを確認します。異物がない場合は、本品を正常に作動させることができます。それでも異物が残っている場合は、製造販売元にお問い合わせください。
破損したキャピラリーチューブを反応チャンバーに残っている	製造販売元にお問い合わせください。
液体または試料がキャピラリー反応チャンバーに流入した	製造販売元にお問い合わせください。

## 9. 製品仕様

### 【分析装置の仕様】

動作温度	15-30 C
操作相対湿度	10-90% (結露しないこと)
動作高度	0-3000 m
電源 電源から:	入力: 100-240V /50-60Hz/1A 出力: 12V DC/3.0A
外形寸法図	150 x100 x 100mm (高さ x 幅 x 奥行)
重量	約550g

### 【保存・輸送条件】

温度範囲	0-70 C
相対湿度	10-70% (結露しないこと)
高度	0-10000 m

### 【試験能力】

サンプルキャパシティ	5検体
反応量	50 $\mu$ L

### 【試験項目】

試験対象	SARS-CoV-2ウイルスRNA
------	-------------------

### 【製品リスト】

項目	説明	カタログ番号
iPMx分析装置	分析装置、電源、ユーザーマニュアル	JBPMDA0010
SARS-CoV-2試薬キット	SARS-CoV-2増幅試薬キット SARS-CoV-2プライマーキット SARS-CoV-2コントロールキット	JBPIVD0001
SARS-CoV-2増幅試薬キット	検査用の酵素と試薬 ※25テスト(4箱入)	
SARS-CoV-2プライマーキット	SARSCoV-2 N1領域、N2領域、ヒトRNアーゼを検出するためのプライマーおよびプローブ	
SARS-CoV-2コントロールキット	陽性コントロール 陰性コントロール ※本品でのみ使用してください ※100テスト	
iPMx分析装置専用キャピラリーチューブセット	iPMx分析装置専用のキャピラリーチューブ ※本品でのみ使用してください ※100テスト	JBPA00100

## 修理サービスのご案内

修理サービスに関するお問い合わせは下記までご連絡ください。

### ◆ 電話・FAXでのお問い合わせ

TEL : 03-6231-0850

【受付時間】 9:30～17:00 月～金曜日(祝日・年末年始除く)

FAX : 03-6231-0859

### ◆ メールでのお問い合わせ

e-mail : [info@japanbiotechnopharma.com](mailto:info@japanbiotechnopharma.com)

弊社のホームページでも情報を掲載しております。

URL : <https://www.japanbiotechnopharma.com>



日本バイオテクノファーマ株式会社  
日本の医療の未来のために私たちができることを



**【製造販売元】**

日本バイオテクノファーマ株式会社  
東京都中央区日本橋本町2-6-13  
[info@japanbiotechnopharma.com](mailto:info@japanbiotechnopharma.com)