

添 付 文 書

使用の前に本添付文書をよく読むこと。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号: 22800AMX00673000

製品番号: GXMTB/RIF-JP-10

2017年10月1日作成(第1版)

結核菌群リファンピシン耐性遺伝子同定キット (86001000)

Xpert MTB/RIF「セフィエド」

【重要な基本的注意】

- (1) 本品は、結核感染が疑われる未治療患者に対する使用を意図している。結核治療中の患者における本品の有効性は確認されていない。
- (2) 本品は結核菌群に特異的であり、*M. tuberculosis*のみではなく、*M. bovis*、*M. africanum*、*M. microti*、*M. caprae*、*M. pinnipedi*、*M. mungi* 及び *M. orygis* にも反応し、これらを区別することは出来ません。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であるので、それ以外の目的には使用しないこと。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行うこと。
3. 検査の際は、必ず本添付文書の記載に従うこと。本添付文書の記載以外の使用方法については保証しない。
4. 本品の検体前処理用試薬は水酸化ナトリウム及びイソプロピルアルコールを含むアルカリ性の溶液 (pH>12.5) であり、皮膚や粘膜に対して刺激性がある。また可燃性であるため、取扱いには十分注意すること。(詳細については、取扱い上(危険防止)の注意欄を参照。)
5. 本品を使用して検査する際は、本品専用の遺伝子解析装置「GeneXpert システム」の取扱い説明書等をよく読むこと。
6. 一度検査で使用した試薬カートリッジは、再使用しないこと。

【形状・構造等 (キットの構成)】

本品1キットには、以下の構成試薬及び付属品が含まれる。

構成試薬及び付属品	入数
1. 試薬カートリッジ 反応系に関与する成分： - rpoB (RNA ポリメラーゼβサブユニット) フォワードF1プライマー - rpoB (RNA ポリメラーゼβサブユニット) フォワードF2プライマー - rpoB (RNA ポリメラーゼβサブユニット) リバースプライマー - プローブA - プローブB - プローブC - プローブD - プローブE - dNTP (デオキシリボヌクレオシド三リン酸) mix - AptaTaq DNA (デオキシリボ核酸) ポリメラーゼ	10個
2. 検体前処理用試薬 主成分： - 水酸化ナトリウム (5~10%) - イソプロピルアルコール (10~20%)	8mL × 10本

3. 付属品

- CD (解析ソフトウェアを含む)
- 滅菌ピペット

1枚
12本

【使用目的】

喀痰中の結核菌群 DNA (デオキシリボ核酸) 及び結核菌群 rpoB (RNA ポリメラーゼβサブユニット) 遺伝子中の変異の検出 (結核菌群感染及びリファンピシン耐性結核菌感染の診断補助)

【測定原理】

本品は、Hemi-nested real-time PCR (Polymerase Chain Reaction: ポリメラーゼ連鎖反応) 法によって結核菌群 DNA の検出及び結核菌群 rpoB 遺伝子内の変異を検出する。本品による検査工程の全体は次の①~⑥のとおりであり、①及び②の工程が用手法による検査工程、③~⑥の工程は自動化された検査工程である。

①採取した検体 (喀痰) の前処理

②試薬カートリッジへの検体の注入

③検体からの核酸抽出：

超音波処理により結核菌群の菌体を破砕することによって核酸を抽出する。

④標的遺伝子の増幅 (Hemi-nested PCR)：

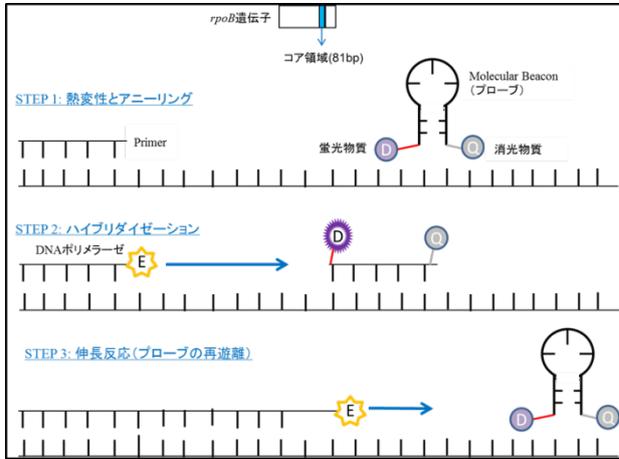
抽出された核酸のうち、81bp の rpoB 遺伝子 core 領域を含む配列が増幅対象の標的遺伝子であり、この標的遺伝子内に5つの Molecular Beacon (プローブAからプローブE) のハイブリダイズする領域がある。アウタープライマー (フォワードF1プライマー)、リバースプライマー及びDNAポリメラーゼによる第1段階の増幅が行われた後に、インナープライマー (フォワードF2プライマー)、リバースプライマー及びDNAポリメラーゼによる第2段階の増幅が行われる。各プローブの標的遺伝子に対するハイブリダイゼーションは可逆的であり、DNAポリメラーゼによる加水分解は受けず、プライマーの伸長反応に伴い、各プローブは標的遺伝子から離れて再びハイブリダイズが可能な状態に戻る。

⑤増幅した遺伝子の検出：

5つの Molecular Beacon はハイブリダイズする前はセルフアニーリングによりヘアピン構造をとっており、このとき、プローブに修飾されている蛍光性物質と消光性物質の距離が近接しているために発光が抑制されているが、一旦プローブが標的遺伝子にハイブリダイズすると、近接していた蛍光性物質と消光性物質が離れ、蛍光性物質が発光するようになる。この時の蛍光を経時的に測定することで増幅した標的遺伝子を測定する。プライマーの伸長反応に伴いプローブが標的遺伝子から離れるとヘアピン構造が復活し、再び発光は抑制される。

- ⑥検出した遺伝子をもとにした判定結果の報告：
 蛍光検出をもとに標的遺伝子の検出を判定する。判定は、PCR 反応において得られる Ct 値を基に算出されるが、Ct 値を基に結果判定（結核菌群の判定、リファンピシン耐性の判定）を報告する工程は自動化されている。

【原理図】



【操作上の注意】

- 測定試料の性質、採取方法
 - 採取した喀痰は可能な限り 2~8℃で保管及び輸送すること。検体は、状況に応じて 35℃以下で 3 日間まで保管可能であり、その後 2~8℃で保存すれば 10 日間まで保管が可能である。凍結保存については、凍結検体を用いた検査でエラーの発生頻度が高くなる可能性があることから、エラーの発生を勘案した上で検査の実施を判断すること。
 - NALC-NaOH 法又はそれに準ずる標準的方法による喀痰処理後、67mmol/L のリン酸緩衝液 (pH6. 8) 中に再懸濁した検体は、2~8℃で保管し、7 日以内に検査を行うこと。
 - 本品の性能は、本添付文書に記載のある検体以外については確認されていない。喀痰以外の検体（血液、脳脊髄液、便、及び尿等）では検査を行わないこと。
 - 食物残さ等の明らかな異物やその他の固形物が認められる検体は、検査に適さないので除外すること。
- 妨害物質、妨害薬剤
 - 結核治療中の患者に対する本品の有効性は、確認されていない。
 - 本品の検査結果は、抗菌薬の投与によって影響を受ける可能性がある。結核菌群 DNA は抗菌薬による治療後も残存する可能性があるため、結核の薬物治療の効果を判断する目的で本品の検査結果を使用しないこと。
 - 喀痰検体中に存在する可能性のある 9 種の物質の存在下で、陰性及び陽性検体（野生型結核菌 H37Rv 及びリファンピシン耐性 TDR7）を用いて各 8 回の繰り返し検査を行い検査結果への影響を検証したところ、下表の各濃度において、有意な反応阻害は認められなかった。
 - 表中の 9 種の物質のうち、2, 3, 4, 5, 6 の物質においては一部のプローブの PCR 反応において阻害効果ではなく、反応の増強効果 (Ct 値の低下) が確認された。(Ct 値にして 3~4 程度の低下)

[表. 共存物質の影響]

	物質名及び濃度
1	血液 5% v/v
2	哺乳類細胞 (HELA 299) 10 ⁶ cells/mL
3	膿 (擬似創傷治癒マトリクス)
4	20%ナイスチン経口懸濁液 (抗真菌薬、ポリエン抗生物質)
5	0.12%グルコン酸クロルヘキシジン (殺菌性口腔洗浄剤)
6	1%塩化セチルピリジニウム (殺菌成分) / 2% 塩化ナトリウム
7	1%塩化セチルピリジニウム (殺菌成分) / 2% NALC*
8	1%塩化セチルピリジニウム (殺菌成分) / 2% NALC 及び 25 mmol/L クエン酸
9	胃吸引物 (pH3-4 水溶液) : 重曹 (重炭酸ナトリウム) で中和したもの

*NALC : N-アセチル-L-システイン

3. 反応特異性試験成績

- (1) 下表の 18 種の非結核性抗酸菌を検体として用いて、各 2 回の繰り返し検査を行ったところ、いずれも正しく結核菌群陰性と結果判定された。

[表. 特異性試験]

非結核性抗酸菌株 (最終濃度: 10 ⁶ CFU/mL)			
1	<i>M. avium</i> , SmT Mc2, 2500	10	<i>M. genevenses</i> , #51233
2	<i>M. avium</i> , SmD Mc2, 2501	11	<i>M. xenopi</i> , #2278
3	<i>M. intracellulare</i> , #35790	12	<i>M. szulgai</i> , Cap E9-1997
4	<i>M. intracellulare</i> , #35771	13	<i>M. celatum</i> , #51131
5	<i>M. kansasii</i> , #12478	14	<i>M. marinum</i> , Cap E10
6	<i>M. scrofulaceum</i> , Cap E5-1985	15	<i>M. simiae</i> , #25275
7	<i>M. malmoense</i> , #29571	16	<i>M. asiaticum</i> , E1-1985
8	<i>M. fortuitum</i> , #35754	17	<i>M. thermoresistible</i> , E22-1985
9	<i>M. chelonae</i> , #35749	18	<i>M. flavescens</i> , PoH 193D

- (2) 下表の 6 種の非結核性抗酸菌 (最終濃度 10⁶ CFU/mL) を、低濃度 (200 CFU/mL) の野生型結核菌 (H37Rv) と混合したものを検体として用いて検査を行い、検査結果への影響を検証した。表中の 1~5 については混合による反応阻害効果等は認められず、いずれも正しく結核陽性と結果判定された。6 (*M. malmoense* #29571) については弱い反応阻害効果が認められたが、濃度 10⁵ CFU/mL 以下では影響が見られなかった。

※CFU : コロニー形成単位

[表. 混合試験]

非結核性抗酸菌株	
1	<i>M. avium</i> , SmT Mc2, 2500
2	<i>M. avium</i> , SmD Mc2, 2501
3	<i>M. intracellulare</i> , #35790
4	<i>M. intracellulare</i> , #35771
5	<i>M. kansasii</i> , #12478
6	<i>M. malmoense</i> , #29571

【用法・用量 (操作方法)】

本キットは遺伝子解析装置「GeneXpert システム」(以下、「専用装置」という。) 専用の検出試薬である。喀痰検体の前処理までが用手工程であり、本キットで標的とする核酸の抽出から精製、増幅、検出、判定結果の表示までは全自動で進行する。

試薬の調製方法

- (1) 試薬カートリッジ：そのまま用いる。
- (2) 検体前処理用試薬：そのまま用いる。

1. 必要な器具・機械・試料等

- (1) 専用装置
GeneXpert システム本体及び機器の動作に必要な付属品等
- (2) プリンター
使用できるプリンターの詳細については、専用装置の取扱説明書等を参照すること。
- (3) 喀痰採取容器
漏れ防止構造（スクリューキャップ付きで密封可能）の滅菌容器を使用すること。
- (4) 使い捨て手袋、眼鏡、防護服等の保護具
- (5) 試薬カートリッジに検体 ID を表示するためのラベル、及び油性ペン
- (6) ピペット（検体調製過程で使用するもの）

2. 測定（操作）方法

- (1) 採取した喀痰について、NALC 処理をした喀痰を検体とする場合、採取した喀痰をそのまま検体とする場合のそれぞれについて、以下の手順に従って前処理を行う。各検体を用いる際の必要最小量は、以下のとおり。

検体の種類	必要最小量 (1 回分)	必要最小量 (再検査を含む 2 回分)
NALC 処理済	0.5mL	1mL
喀痰	1mL	2mL

<NALC 処理済検体を用いる場合の前処理手順>

- a) NALC-NaOH 法又はそれに準ずる標準的方法¹により、喀痰の処理を行い、67mmo/L のリン酸緩衝液 (pH6.8) 中に再懸濁したものを検体とする。再懸濁した検体は 2~8℃ で保管し、7 日間以内に検査を行うこと。
- b) ピペットを用いて、最低 0.5mL の NALC 処理済検体を適切な蓋付き容器内に採取する。
- c) ピペットを用いて、0.5mL の検体に対して 1.5mL の割合で検体前処理用試薬を添加する。
- d) 容器の蓋を閉め、10~20 回（※）激しく上下に振るか、又はボルテックスミキサーを用いて最低 10 秒間程度混和する。（※上下 1 往復=1 回と計数）
- e) 22~28℃ で合計 15 分間反応させる。反応の途中で容器を再度 10~20 回激しく上下に振るか、又はボルテックスミキサーを用いて最低 10 秒間程度混和する。

<喀痰を検体として用いる場合の前処理手順>

- a) 採取した喀痰検体が入った容器の蓋を注意深く開ける。



図 2. 容器の蓋を開ける

- b) 検体の約 2 倍量の検体前処理用試薬を容器内に添加する。（検体前処理用試薬：検体=2：1）



例 1

8mL 検体前処理用試薬：4mL 喀痰



例 2

2mL 検体前処理用試薬：1mL 喀痰
（残った検体前処理用試薬及び容器は、適切な方法で廃棄する。）

図 3. 2：1 希釈の例

- c) 容器の蓋を閉め、10~20 回（※）激しく上下に振るか、又はボルテックスミキサーを用いて最低 10 秒間程度混和する。（※上下 1 往復=1 回と計数）
- d) 22~28℃ で合計 15 分間反応させる。反応の途中で再度容器を 10~20 回激しく上下に振るか、又はボルテックスミキサーを用いて最低 10 秒間程度混和する。
- (2) 試薬カートリッジのカバーの蓋を開けてから、検体容器の蓋を開ける。
- (3) キット付属の滅菌ピペットを用いて、前処理により液化した検体をピペットの線まで (2mL 以上) 吸引する。検体量が足りない場合、検査は行わないこと。



図 4. 検体をピペットの線まで (2mL 以上) 吸引する。

- (4) 試薬カートリッジの検体注入口に、検体を添加する。



図 5. 液化済み検体を試薬カートリッジに添加する

- (5) 試薬カートリッジのカバーの蓋をしっかりと閉める。試薬カートリッジに検体を添加した後は、4 時間以内に検査を行うこと。
- (6) 試薬カートリッジを専用装置内の所定の場所に設置する。専用装置の使用法、操作方法については当該装置の添付文書、取扱説明書等を参照する。
- (7) 検査を開始する。なお、専用装置内では標的遺伝子の抽出、精製、増幅、検出の PCR 検査工程が以下の条件で自動的に進行する。
 - a) 超音波処理による標的核酸の抽出及び精製
 - b) 第 1 回目の PCR 反応
 - i) アクティベーション：95℃ 120 秒間
 - ii) 16 サイクル：95℃ 10 秒間、72℃ 40 秒間

- c) 第 2 回目の PCR 反応
 - i) アクティベーション：95°C 120 秒間
 - ii) 41 サイクル：95°C 10 秒間、64°C 20 秒間、72°C 30 秒間
- d) 蛍光測定
 - プローブ A：700～800 nm（励起 630～650 nm）
 - プローブ B：606～650 nm（励起 555～590 nm）
 - プローブ C：665～685 nm（励起 630～650 nm）
 - プローブ D：565～590 nm（励起 500～550 nm）
 - プローブ E：510～530 nm（励起 450～495 nm）
 - SPC：420～480 nm（励起 375～405 nm）
- (8) 検査終了後、検査結果の報告が既定の様式によって自動的に表示されるため、これによって判定する。

【測定結果の判定法】

1. 判定方法

本品の解析アルゴリズムに基づき、自動的に解析が行われる。

表示される結果及びその判定又は解釈は、以下のとおり。

1) 結核菌群の結果表示及び判定方法

結果表示	判定
MTB DETECTED	結核菌群 陽性
MTB NOT DETECTED	結核菌群 陰性

2) rpoB 遺伝子変異の結果表示及び判定方法

rpoB 遺伝子変異の結果表示は、MTB DETECTED の場合にのみ表示される。

結果表示	判定
Rif Resistance DETECTED	リファンピシン耐性 陽性
Rif Resistance NOT DETECTED	リファンピシン耐性 陰性
Rif Resistance INDETERMINATE	リファンピシン耐性 判定不能

上に掲げる結果の他、以下が表示された場合は再検査を考慮すること。

結果表示	解釈
INVALID	SPC の結果不良*。検体処理不良又は PCR 反応妨害等の可能性がある。
ERROR	PCC の結果不良*。プローブ不良等の可能性がある。
NO RESULT	検査中断等により、適切な検査データが得られなかった可能性がある。

*SPC 及び PCC の結果不良は、「2. 判定上の注意」も参照

2. 判定上の注意

- (1) 本品の試薬カートリッジには、検体処理コントロール (Sample Processing Control : SPC) が含まれている。SPC は *B. globigii* の無毒化胞子を含む凍結乾燥ビーズであり、*M. tuberculosis* が検体中に含まれる場合、検体と一緒に処理されることで、核酸抽出等の検体処理が適切に行われていることを確認する。また、検体中の妨害物質に起因する PCR の反応妨害の有無を確認する。SPC は結核菌群陰性 (MTB NOT DETECTED) の場合において必ず陽性となることが期待され、規定の基準値を満たす場合に結核菌群陰性の検査結果が有効と判断される (結核菌群陽性の場合においては、PCR 反応の競合のため、必ずしも SPC 陽性とならない

場合があるが、SPC が陰性であっても結核菌群陽性の検査結果は有効と判断される)。結核菌群陰性の検体において SPC が陰性となる場合、検査は無効 (INVALID) と判断される。検査結果として INVALID が表示された場合には、再検査を考慮すること。

- (2) リファンピシン耐性の検査結果について、INDETERMINATE (判定不能) となった場合は、別途薬剤感受性試験の結果を参照するなどして薬剤耐性を判定すること。
- (3) 本品による検査において、PCR 反応前に専用装置内で試薬カートリッジ中に含まれる各プローブの蛍光測定等によるプローブチェックが行われる (Probe Check Control : PCC)。PCC によって試薬の溶解状態、プローブの状態や蛍光色素の安定性、PCR 反応チューブの溶液の充填性が確認される。検査結果として ERROR が表示される場合、PCC の結果不良などが原因と考えられるため、再検査を考慮すること。
- (4) 検査結果は、リアルタイム PCR において得られる Ct 値を基に自動的に解析され、表示される。検査結果のウィンドウ画面等での確認方法については、専用装置の取扱説明書等を参照すること。
- (5) *M. tuberculosis* の検出結果は、検体中の菌量によって異なる可能性があるため、検体の採取、取扱い、調製、混和、及び保管等の操作については、本添付文書の記載に従い適切に行うこと。これらの操作が適切に行われなかった場合、菌量が不十分となり、正しい検査結果が得られないことがある。
- (6) 本品により陽性結果が得られた場合、*M. tuberculosis* 及びリファンピシン耐性の存在が示唆されるが、必ずしも生菌の存在を意味するものではない。
- (7) *M. tuberculosis* 遺伝子のプライマー及びプローブ結合部位において未知の変異、及び多型等が存在する場合、本品の検査結果に影響を与え、偽陰性結果となる可能性がある。

【臨床的意義】

現在、結核の蔓延が国内外の感染症コントロールにおける主要な問題の一つとして認知されている。また、イソニアジド及びリファンピシンに耐性を有する多剤耐性結核が今日の結核治療上の問題の一つとなっている他、更に薬剤耐性が進んだものとして超多剤耐性結核 (XDR-TB) という概念も近年登場してきており、結核及び薬剤耐性の迅速診断の必要性が増している^{2,3,4,5}。

結核の検査方法としては塗抹検査及び培養検査が主に用いられている。塗抹検査は迅速な方法であるが、検出感度が低く、目視検査のために測定者間における結果のばらつきが課題となっている。一方、培養検査は、検出感度も高く、信頼のおける検査法であるが、結果が判明するまでに液体培地で 1～4 週、小川培地では 4～8 週間を要する。またリファンピシン耐性などの薬剤感受性検査は結核菌の分離培養後さらに数週間を要するため、これらの検査法によって結核感染の有無を早期に正確に診断することは困難である。

本品は、Molecular Beacon をプローブとするリアルタイム PCR による完全自動化システムで、検体に検体前処理用試薬を添加し、振盪・静置するだけで検体の前処理が完了し、従来操作が煩雑だった核酸検査の前処理における手法工程は 2 分以内と極めて簡便である。専用装置にセット後は、核酸抽出から遺伝子増幅の工程が試薬カ

ートリッジ内で自動的に行われ、2時間程度で結核菌群及びリファンピシン耐性を検出することができるため、結核感染患者及び多剤耐性結核患者の早期発見が可能であり、患者の適切な治療を早期に開始できると共に、感染患者の隔離を迅速に行うことが出来るため、感染拡大防止にも寄与することが期待される。また、完全閉鎖系のシステムにより交叉汚染のリスク及び使用者の感染のリスクを低減することが可能である。

日本国内においては、結核疑い患者の喀痰を使用し、506検体について、抗酸菌培養法及び菌種同定法、核酸増幅法、薬剤感受性試験と比較検討し、コンタミネーションやエラーの結果を除外した有効例について、次の結果を得た。

		抗酸菌培養法及び菌種同定法		
		結核菌群陽性	結核菌群陰性	合計
本品	結核菌群陽性	203	6	209
	結核菌群陰性	30	180	210
	合計	233	186	419

感度：87.1% 特異度：96.8% 全体一致率：91.4%
不一致となった例については、結核菌量が少ない検体であったと考えられる。

		核酸増幅法 (A法)		
		結核菌群陽性	結核菌群陰性	合計
本品	結核菌群陽性	133	10	143
	結核菌群陰性	6	124	130
	合計	139	134	273

感度：95.7% 特異度：92.5% 全体一致率：94.1%
不一致となった例については、結核菌量が少ない検体であったと考えられる。

		核酸増幅法 (B法)		
		結核菌群陽性	結核菌群陰性	合計
本品	結核菌群陽性	64	3	67
	結核菌群陰性	6	61	67
	合計	70	64	134

感度：91.4% 特異度：95.3% 全体一致率：93.3%
不一致となった例については、結核菌量が少ない検体であったと考えられる。

		薬剤感受性試験		
		RIF 耐性	RIF 感受性	合計
本品	RIF 耐性	23	3	26
	RIF 感受性	0	174	174
	Total	23	177	200

感度：100.0% 特異度：98.3% 全体一致率：98.5%
不一致となった例について、シークエンス解析を実施したところ、本品の結果が妥当であることが示唆された。

以上より、本品は喀痰検体における結核菌群 DNA の検出及びリファンピシン耐性の検出試薬として、標準的検査法及び既存法と同等の性能が確認でき、その有用性が示唆された。

【性能】

1. 性能

操作方法欄記載の方法に従い、自社管理検体を用いて、感度、正確性、同時再現性試験を行った時、下述の規格に適合する。

(1) 感度

MS(H)、MS(L)、及び TB 管理検体を用いて検査を行った時、MS(H)管理検体、MS(L)管理検体においては、「MTB DETECTED、Rif Resistance DETECTED」の結果が、TB 管理検体においては、「MTB DETECTED、Rif Resistance NOT DETECTED」の結果が表示される。

(2) 正確性

MS(H)、MS(L)、TB、及び NEG 管理検体を用いて検査を行った時、MS(H)管理検体、MS(L)管理検体においては、「MTB DETECTED、Rif Resistance DETECTED」の結果が、TB 管理検体においては、「MTB DETECTED、Rif Resistance NOT DETECTED」の結果が、NEG 管理検体においては、「MTB NOT DETECTED」の結果が表示される。

(3) 同時再現性

MS(H)、MS(L)、TB、及び NEG 管理検体を用いて、各検体につき3回同時に検査を行った時、MS(H)管理検体、MS(L)管理検体においては、「MTB DETECTED、Rif Resistance DETECTED」の結果が、TB 管理検体においては、「MTB DETECTED、Rif Resistance NOT DETECTED」の結果が、NEG 管理検体においては、「MTB NOT DETECTED」の結果が表示される。

2. 最小検出感度 (本品専用遺伝子解析装置使用)

131 CFU/mL (リファンピシン感受性株：H37Rv)
1,000 CFU/mL (リファンピシン耐性株：TDR125)
※CFU：コロニー形成単位

3. 管理用物質

社内管理用物質 (TB Control B株 / MTB 変異株)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- (1) 検体、及び使用済みの試薬カートリッジは、感染の危険があるものとして取り扱うこと。
- (2) 検査にあたっては、感染の危険、及び試薬による皮膚や粘膜への刺激を避けるため、使い捨て手袋や眼鏡、防護服等の保護具を着用すること。また、検体及び試薬の取扱いの後は、よく手を洗うこと。
- (3) 感染を避けるため、口によるピペティングを行わないこと。
- (4) 化学薬品及び感染の恐れのある試薬や検体の取扱いについては、各施設の安全手順に従うこと。
- (5) 本品の検体前処理用試薬は、水酸化ナトリウム及びイソプロピルアルコールを含むアルカリ性の溶液 (pH>12.5) であり、皮膚や眼等の粘膜に接触したり、飲み込んだ場合、火傷等の傷害を引き起こすおそれがある。また、溶液及び蒸気ともに可燃性であるため、火気を避け、取扱いに注意すること。皮膚や眼、粘膜等に接触した場合には、接触箇所に応じて石鹼や大量の水で洗い流す等の応急処置を行い、また吸入による呼吸困難等が発生した場合には、ただちに屋外に移動する等の処置を行った上で、医師に相談すること。
- (6) 本品の試薬カートリッジは、米国由来のウシ血清アルブミン (BSA) を含有している (製造国：米国 / 死亡前後に検査済み)。その他の動物性タンパクは含有せず、また製造工程での混入はない。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は、【貯蔵方法、有効期間】欄の記載に従い保存すること。
- (2) 有効期間を過ぎた製品は使用しないこと。
- (3) 試薬カートリッジが濡れていたり、蓋や反応チューブに破損が見られる等の異常がある場合には、使用せずに他の試薬カートリッジを用いること。
- (4) 試薬カートリッジにIDを油性ペンで記載したりIDラベルを貼付する場合は、試薬カートリッジの蓋やバーコード表示の上には行わないこと。
- (5) 試薬カートリッジ及び検体前処理用試薬は、同じキット内のものを組み合わせて使用すること。また、同じキット内の試薬であっても、試薬の注ぎ足し等を行わないこと。
- (6) 検査の準備が整うまで、試薬カートリッジの蓋を開けないこと。
- (7) 試薬カートリッジに検体を添加した後は、4時間以内に検査を行うこと。
- (8) 試薬カートリッジの包装を開封後は、5～45℃、相対湿度75%以下の条件で保管し、2週間以内に使用すること。
- (9) 本品付属の滅菌ピペットには、試薬カートリッジに添加する前処理済みの検体の必要最少量を示す線がついており、当該工程の専用品である。その他の工程で必要なピペット等の器具については、各施設保有の器具を使用すること。
- (10) 複数の検体の検査を行う際には、先の検査で使用する試薬カートリッジの蓋のみを開け、前処理済み検体を添加後、試薬カートリッジの蓋を閉めた後に、次の試薬カートリッジの操作に移ること。
- (11) 試薬カートリッジの蓋は、検体添加時以外には開けないこと。
- (12) 試薬カートリッジに検体を添加した後、落下や振盪等の衝撃を加えた場合には、その試薬カートリッジは使用せずに新しい試薬カートリッジを用いて検査を行うこと。
- (13) 再検査の際、喀痰及びNALC処理済検体に残りがあ
る場合は、新しい検体前処理用試薬を用いて検体を前処理し、操作方法欄の記載に従い、再検査を行うこと。ただし、検体前処理用試薬による前処理済みの検体に残余がある場合には、検体前処理試薬添加後4時間以内であれば当該残余検体を用いて検査が可能である。いずれの場合であっても試薬カートリッジについては、再使用せず、新しいものを使用すること。

3. 廃棄上の注意

- (1) 使用済みの試薬カートリッジや、残った検体等については、通常のごみ処理場等への廃棄や、焼却等を行わず、各施設の管理手順に従って、感染性廃棄物として各市町村の規制に従って廃棄すること。
- (2) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、医療廃棄物等に関する規定や、水質汚濁防止法等の関連規制に留意すること。
- (3) 検体に接触した器具・試薬及び容器等は、感染の危険があるものとして、オートクレーブを用いて121℃で20分間滅菌処理するか、3～3.5%のグルタルアルデヒドのアルカリ水溶液に60分以上、或いは0.02～0.05%の次亜塩素酸ナトリウムに5分以上浸漬して処理すること。また、検体飛散時も同様に対処すること。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2～8℃

有効期間：24ヵ月

【包装単位】

10テスト

【主要文献】

1. Kent PT, Kubica GP 1985. Public Health Mycobacteriology—A Guide for Level III Laboratory, Centers of Disease Control, Atlanta, Publication no. PB 86-216546.
2. WHO Global tuberculosis report 2015 20th edition. WHO/HTM/TB/2015. 22.
3. Morris SL, Bai G, Suffys P, Portillo-Gomez L, Fairchok M, Rouse D. Molecular mechanisms of multidrug resistance in clinical isolates of Mycobacterium tuberculosis. J Infect Dis 1995; 171:954-60.
4. Ashok Rattan, Awdhesh Kalia, and Nishat Ahmad. Multidrug-Resistant Mycobacterium tuberculosis: Molecular Perspectives, Emerging Infectious Diseases, Vol. 4 No. 2.
5. Francis J. Curry National Tuberculosis Center and California Department of Public Health, 2008: Drug-Resistant Tuberculosis, A Survival Guide for Clinicians, Second Edition.

【問い合わせ先】

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC 有明ウエストタワー

TEL：0120-5665-730

【製造販売元】

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC 有明ウエストタワー

