



PCR 前処理キット Mix

取扱説明書

【全般的な注意】

- 検体は感染の恐れがあるものとして取り扱いに注意し、必要なバイオハザード対策を実施してください。
- 検体採取の際に発生するエアロゾル等によって、鑄型となる RNA が検査環境中に飛散し、コンタミネーションが発生する場合があります。そのため、検体採取は本製品を扱う部屋とは別の部屋で行ってください。
- 本製品の使用中は必要に応じて手袋やアイソレーションガウンの着用等でコンタミネーションを防ぐ措置を取ってください。

本製品は、検体中のウイルスから核酸(RNA)を迅速・簡便に抽出する試薬です。本製品と検体を混合することにより、ウイルス粒子から RNA を抽出します。

本製品で処理したサンプルは、以下の GeneSoC[®]専用試薬(杏林製薬 別売)のサンプル溶液として直接使用することができます。

- ・GeneSoC[®] SARS-CoV-2 N2 検出キット
- ・GeneSoC[®] インフルエンザウイルス A/B 検出キット

【キット構成】 40 Tests

GeneSoC[®] PCR 前処理キット Mix (20 Tests×2 本)

【貯蔵方法】

-20±5℃

なお、融解した本製品を試薬調製用チューブに小分け分注し、-20±5℃で保存することも可能です。

【対象検体】

- GeneSoC[®] SARS-CoV-2 N2 検出キットの場合
鼻咽喉ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液
- GeneSoC[®] インフルエンザウイルス A/B 検出キットの場合
鼻咽喉ぬぐい液

【使用方法】

1. 本製品以外に必要な器具、機器等

- 鼻咽喉ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液の懸濁媒体
鼻咽喉ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を用いる場合は下記のいずれかの懸濁媒体を使用します。
 - ・PBS(-)
(Phosphate Buffered Saline:リン酸緩衝食塩水)
カルシウムイオン及びマグネシウムイオンを含まない製品
 - ・生理食塩水
 - ・コパン eSwab(コパンジャパン株式会社製)
- 器具
 - ・マイクロピペット
 - ・マイクロピペット用疎水性フィルター付チップ
 - ・検体調製用チューブ(1.5~2.0 mL)
 - ・試薬調製用チューブ(0.2~1.5 mL)
 - ・チューブ立て
 - ・アルミブロック
 - ・氷(クラッシュアイス)又はそれに相当するもの
 - ・滅菌綿棒(鼻咽喉ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液採取用)
 - ・唾液採取容器
- 機器
 - ・ボルテックスミキサー
 - ・微量高速遠心機(スピンドウン用)

2. 検体の調製

■ 鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液

検体調製用チューブに1 mLの懸濁媒体を用意し、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を採取した綿棒を懸濁媒体に懸濁します。綿棒をチューブ内壁に当てて液を絞り、綿棒を取り出します。チューブを密栓後、ボルテックスミキサーで攪拌し、スピンドウンしたものをスワブ懸濁液として使用します。

■ 唾液

唾液採取容器に唾液を採取し、チューブを密栓後、ボルテックスミキサーで攪拌し、スピンドウンしたものをそのまま使用します。なお、カップ型の唾液採取容器の場合はスピンドウンができないため、攪拌せずにそのまま使用します。

3. 試薬の準備

本製品を融解後、ボルテックスミキサーで攪拌し、スピンドウン後に使用時まで氷上もしくは冷却したアルミブロック上で保存してください。

4. RNA 抽出方法

(1) 下表のとおり、測定直前に本製品とスワブ懸濁液又は唾液をピペティング又はボルテックスで混合し、スピンドウンします。

1 テスト分	使用量(μL)
本製品	15.0
スワブ懸濁液又は唾液	3.0
合計	18.0

(2) (1)の混合液を常温で5分静置します。

(3) (2)をピペティング又はボルテックスし、サンプル溶液として直ちに測定に使用してください。

5. 使用上又は取扱い上の注意

(1) 患者検体の採取/輸送方法については、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」(厚生労働省)を参照してください。

(2) 本製品にて抽出したサンプルは直ちに測定に使用してください。

(3) 試薬は指定の貯蔵方法で保存し、凍結融解の回数は必要最低限としてください。

(4) 試薬は他のロットと組み合わせて使用しないでください。

(5) 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液(綿棒)を懸濁する媒体によってはPCR反応に影響を及ぼす可能性があります。そのため、本取扱説明書に記載していない懸濁媒体を使用する場合は、使用するPCR試薬との適合性を事前に確認した上で使用してください。ウイルス輸送液はGeneSoC[®]専用試薬におけるPCR反応を阻害するため、使用しないでください。

製品に関するお問い合わせ

杏林製薬株式会社 くすり情報センター

TEL: 0120-952956

受付時間: 9:00~17:00 (月~金 ※土日祝除く)

製造販売元: 杏林製薬株式会社

住所: 〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

URL: <https://www.kyorin-pharm.co.jp/>

GeneSoC[®] 製品 Web サイト URL: <https://www.genesoc.jp/>

管理番号: GSC-REA-002

作成年月: 2023年7月(第3版)