

## nCoV RNA Ready-to-use

スタンダードRNA for nCoV [Ready-to-use]  
Standard RNA for nCoV [Ready-to-use]

## 取扱説明書

P/N:227-20260-91

この文書をよく読んで正しくご使用ください。  
いつでも使用できるように大切に保管してください。

## 特長

- 本製品は下記試薬キットの陽性コントロール RNA 溶液です。
  - ・ Ampdirect 2019-nCoV 検出キット (100 テスト用, P/N:227-20000-21)
  - ・ Ampdirect 2019-nCoV 検出キット (12 テスト用, P/N:227-20200-21)
- 体外診断薬用医薬品 製造販売承認番号 : 30200EZ00065000
- ・ 2019 新型コロナウイルス検出試薬キット(P/N:241-09560-91) 研究用試薬
- キットの検出対象である新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の N 遺伝子の 2 か所(N1、N2)の配列<sup>※1</sup>を含んでいます。
  - ※1 米国 CDC の「2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-time rRT-PCR Panel Primers and Probes」に記載の「2019-nCoV\_N1」および「2019-nCoV\_N2」のプライマー・プローブ配列を含んでいます。

## 試薬構成

内容量 : 10 コピー/μL × 400 μL (12 本入)  
使用期限 : 包装袋のラベルに記載  
保存温度 : -20 °C (-15°C ~ -35°C)

【試薬キットとの対応】

配列	蛍光チャンネル
N1	ROX
N2	FAM

## 本製品以外に必要な機器・消耗品

- AutoAmp 使用の場合<sup>※1</sup>

1) Ampdirect 2019-nCoV 検出キット (12 テスト用)

P/N:227-20200-21

2) ポリプロピレン製試験管<sup>※2</sup>

胴径φ12~13×高さ 75~100mm の寸法であること

3) スポイト<sup>※3</sup>

- ※1 AutoAmp に使用するその他の消耗品については、241-19800 AutoAmp 取扱説明書 (2 部品の明細, 8.1 消耗品) をご覧ください。
- ※2 陽性コントロール RNA 溶液を AutoAmp の検体ラックにセットするために使用します。
- ※3 陽性コントロール RNA 溶液をポリプロピレン製試験管へ分注するために使用します。

- AutoAmp 不使用の場合 (検体前処理を手操作で実施する場合)

1) Ampdirect 2019-nCoV 検出キット

P/N:227-20000-21, 227-20200-21, 241-09560-91

のいずれか

2) リアルタイム PCR 装置:

FAM、ROX および Cy5 蛍光フィルター対応

3) 恒温装置: 90°C に設定可能なもの

4) マイクロピペットおよびフィルター付チップ

5) 小型遠心機 (スピンドウン用)

6) ボルテックスミキサー

7) クラッシュアイスや市販の保冷材などの冷媒

8) チューブ冷却用アルミブロック

9) リアルタイム PCR 用反応チューブ

10) 反応液調製用チューブ (0.5 mL~2 mL)

## 使用方法

- 使用上の注意

- ・ 本製品は冷凍 (-20 °C) で保存してください。
- ・ 操作は氷冷下 (クラッシュアイスなどの冷媒で冷却したアルミブロック上) で実施してください。
- ・ 使用の際はパウダーフリーの手袋とマスクを着用してください。
- ・ バイアルのキャップ内側や開口部には触れないようにしてください。使用開始後は微生物やゴミが混入しないように注意してください。
- ・ 凍結融解すると劣化する恐れがあるため、使用分をその都度解凍し使い切りとしてください。
- ・ 作業環境中へのコンタミネーションに注意してください。
- ・ 本製品をこぼした場合やコンタミネーションが発生した場合は、次亜塩素酸ナトリウム溶液 (有効塩素濃度 0.5 % 以上) 等の消毒液を使用して十分に拭き取ってください。拭き取る際には手袋等により手を保護してください。

- 使用法

- AutoAmp 使用の場合

- (1) 本製品を完全に解凍させた後、しっかり混合します。
- (2) スポイトを使用してポリプロピレン製試験管へ全量 (400 μL) を分注します。
- (3) 241-19800 AutoAmp 取扱説明書に従って分析してください。

- AutoAmp 不使用の場合

- (1) 本製品を完全に解凍させた後、しっかり混合します。
- (2) Ampdirect 2019-nCoV 検出キット (100 テスト用, P/N:227-20000-21) (12 テスト用, P/N:227-20200-21) の添付文書または 2019 新型コロナウイルス検出試薬キット (P/N:241-09560-91) の取扱説明書に従って使用してください<sup>※1</sup>。

※1 検体の代わりに 5 μL 添加してください。

## 注意事項

### 1. 試薬に関する注意事項

- ・医薬品医療機器法に基づく体外診断用医薬品あるいは医療機器として承認・認証を受けておりません。治療診断目的およびその手続き上での使用はできません。
- ・本取扱説明書および SDS に従って正しくご使用ください。SDS の入手は当社までお問合せください。

### 2. 廃棄に関する注意事項

- ・増幅産物による汚染を防ぐため、PCR 後の反応チューブはふたを開けないで廃棄してください。廃棄の際にオートクレーブは行わないでください。DNA はオートクレーブでは分解されません。エアロゾルが発生して汚染原因となる可能性があります。
- ・廃棄物は法令や自治体等の条例・規制等に従って適切に廃棄してください。

### 3. その他

- ・本取扱説明書の著作権は(株)島津製作所が保有します。当社の許可無く内容の一部または全部を転載・複製することはできません。
- ・本取扱説明書に記載の会社名・商品名は各社の商標の場合があります。本文中では®・TM を省略しています。

## 保証について

### 1. 保証内容

- ・使用期限は包装袋のラベルに記載しています。使用期限内にご使用ください。
- ・使用期限内に品質に異常が生じた場合は、無償で製品を代替します。
- ・使用期限は未開封の場合の期限です。開封後は速やかにご使用ください。

### 2. 責任の制限

- ・どのような場合にも、お客様の逸失利益、間接的損害、二次派生的な損害について、当社は一切責任を負いません。第三者からお客様に対してなされた損害賠償に基づく損害についても、当社は一切責任を負いません。
- ・当社の損害賠償責任は、どのような場合にも、本試薬製品の代金相当額をもってその上限とします。

### 3. 保証除外事項

- ・使用期限内に品質に異常が生じた場合でも、以下の場合は保証対象から除外します。

- (1)誤って使用された場合
- (2)お客様の操作方法に起因して測定結果が不正確となった場合
- (3)保存方法が適切でなかった場合
- (4)本製品に因らない理由で異常が生じた場合

島津コールセンター(操作・分析に関する電話相談窓口) ☎ 0120-567-168

<https://www.an.shimadzu.co.jp>