

新型コロナウイルス検出キット

SARS-CoV-2 Detection Kit - N1 set -
SARS-CoV-2 Detection Kit - N2 set -

本製品は、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検出のためのリアルタイム1-step RT-PCRキットです。RNA精製作業は不要で、検体を前処理液と混合し熱処理したのち、リアルタイム1-step RT-PCR反応に供することで、ウイルスRNAを検出します。検出のためのプライマー、プローブは、アメリカ疾病予防管理センター(CDC)発行「2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-time rRT-PCR Panel Primers and Probes」(Effective: 24 Jan 2020)に記載されているN1セット[Code: NCV-301]、N2セット[Code: NCV-302]を採用しています。

●RNAの精製が不要! 鼻咽頭ぬぐい液・唾液からの検出に対応!

核酸を精製する必要はありません。検体(鼻咽頭/鼻咽頭ぬぐい液、唾液*、ウイルス培養液など)と前処理液を混合、熱処理をするだけで、リアルタイムRT-PCRを行うことが可能です。

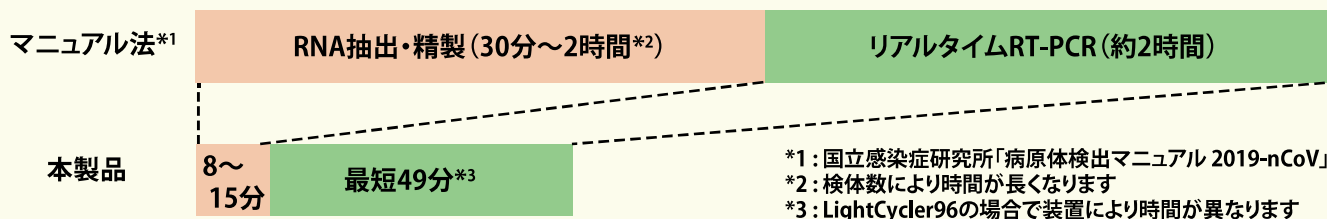
*本製品による検証結果が「唾液を用いたPCR検査の導入について」に記載されており、本製品による唾液を用いた新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の検出が公的医療保険の適用対象となりました。

出典:「唾液を用いたPCR検査の導入について」(厚生労働省)(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11636.html)(令和2年6月2日)

*検体は、国立感染症研究所の「2019-nCoV (新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」に従って調製してください。

●検体から最短60分以内で新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の検出が可能

リアルタイムPCR装置により温度昇降速度・設定最短可能時間が異なるため、検出時間が異なりますが、57分~1時間30分程度で検出可能です。



●さまざまなリアルタイムPCR装置に対応

FAMチャンネルが測定可能な各種リアルタイムPCR装置にてご使用になれます。

例) ABI StepOnePlus / 7500Fast / QuantStudio、Roche LightCycler480 / 96 / Nano、Bio-Rad CFX96 Deep Well、TaKaRa DiceIII / Dice Lite / Dicell、Qiagen Rotor-Geneなど

●キャリーオーバーコンタミネーションによる偽陽性のリスクを低減

酵素液にUracil-DNA Glycosylase (UNG)を含有しており、誤って混入した増幅産物を分解するため、キャリーオーバー汚染による偽陽性のリスクを低減します。

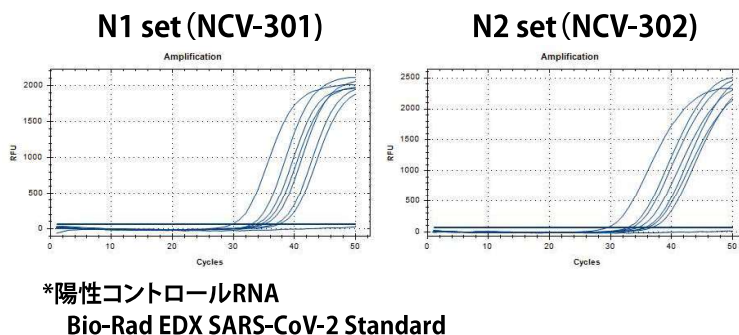
本キットは研究用試薬です。医薬品医療機器等法に基づく体外診断用医薬品としての承認・認証等を受けておりません。

ただし、「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV遺伝子検査法について(厚生労働省健康局結核感染症課 国立感染症研究所 2020年6月9日版)」に記載されております。

鼻咽頭ぬぐい液に加え、唾液からの検出にも対応!

Bio-Rad CFX96 Touch Deep WellリアルタイムPCR解析システムにて陽性コントロールRNA* 400~5コピー (段階希釈系列) および陰性コントロールを検出しました。

コピー数	N1セット Cq値	N2セット Cq値
400	29.90	29.38
50	33.05	32.67
25	33.72	33.40
12.5	34.53	34.37
5	36.93	36.67
5	35.12	35.52
5	37.53	35.98
陰性コントロール	N/A	N/A



操作フロー

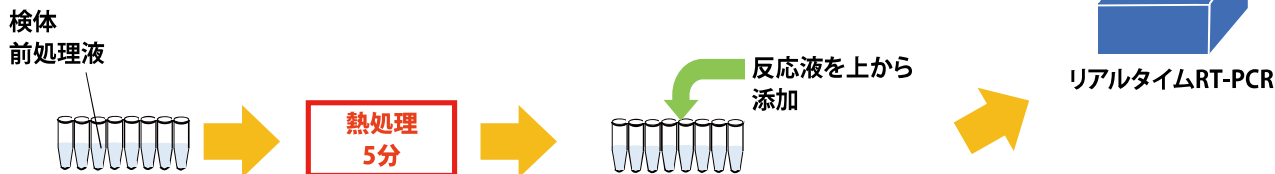
前処理方法は2種類から選択可能

PCRチューブで前処理を実施する場合(②)に必要な3倍量の前処理液をキットに含有しているため、前処理液を多く使用する別チューブでの前処理(①)にも対応しています。

①別チューブで前処理を実施する場合



②PCRチューブで前処理を実施する場合



価格表

品名	包装	保存温度	Code No.	価格
〈NCV-301とNCV-302のセット品〉 新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit -N1 set- / -N2 set-	1 Set	-20℃	NCV301/NCV302	¥98,000
〈CDC*のN1 set プライマー・プローブを使用〉 新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit -N1 set-	100 回用	-20℃	NCV-301	¥90,000
〈CDC*のN2 set プライマー・プローブを使用〉 新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit -N2 set-	100 回用	-20℃	NCV-302	¥90,000

*アメリカ疾病予防管理センター (CDC) 発行 「2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-time rRT-PCR Panel Primers and Probes」 (Effective: 24 Jan 2020) に記載されている、N1 セット [Code:NCV-301]、N2 セット [Code:NCV-302] を採用しています

