

## 新型コロナウイルス検出キット

## SARS-CoV-2 Detection Kit - Multi -

本製品は、SARS-CoV-2 RNAのN遺伝子に由来する2領域および内部標準(インターナルコントロール)をマルチプレックスPCRで増幅可能な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、鼻咽頭ぬぐい液や唾液などの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反応に供し、ウイルスRNAを検出します。

前処理液およびPCR反応組成を改良することで、検体由来の阻害物質耐性を向上し、検体8 $\mu$ Lを用いて検出を行います。

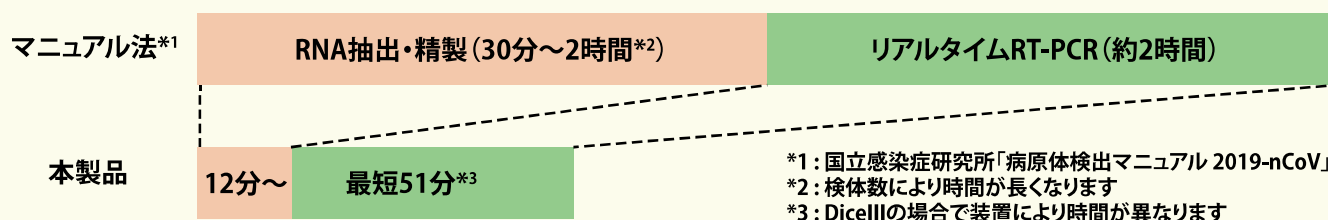
## ●RNAの精製が不要! 鼻咽頭ぬぐい液・唾液からの検出に対応!

RNAを精製する必要はありません。検体(鼻咽頭ぬぐい液、唾液\*など)と前処理液を混合、熱処理したのち、リアルタイム1-step RT-PCRを行うことが可能です。

\*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。

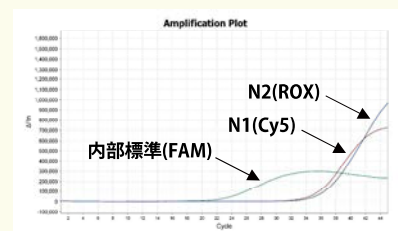
## ●検体から約60分で新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の検出が可能

リアルタイムPCR装置により温度昇降速度・設定可能な最短時間が異なるため、検出時間が異なりますが、51分~1時間15分程度で検出可能です。



## ●マルチプレックスPCRで増幅

SARS-CoV-2 RNAのN遺伝子に由来する2領域(N1, N2)をマルチプレックスPCRで増幅し、N1領域をCy5、N2領域をROX、内部標準(インターナルコントロール)をFAMチャンネルで検出します。1チューブで2領域が検出できるため、試薬調製が容易になります。



## ●偽陰性のリスクを低減

内部標準を含むため、試薬調製のミスなどによる偽陰性のリスクを低減できます。

●8 $\mu$ Lの検体を添加可能

前処理液およびPCR反応組成を改良することで検体由来の阻害物質耐性を向上し、持ち込み可能な検体量が8 $\mu$ Lになりました。

## ●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、キャリーオーバーコンタミネーション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8月18日版)」に記載されています。

鼻咽頭ぬぐい液に加え、唾液からの検出にも対応!

「新型コロナウイルス(2019-nCoV)の遺伝子検査法の性能評価について」(国立感染症研究所 : <https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/9482-covid14-15.html>)に従い、本製品を用いて陽性10検体、陰性15検体の検出を行った結果、以下の通りとなりました。陽性検体として、10~20コピーの検体を2検体100~200コピーの検体を1検体および1,000~200,000コピーの検体7検体の計10検体を使用しました。

①鼻咽頭ぬぐい液		マニュアル法* (RT-PCR法)	
		陽性	陰性
本製品	陽性	10	0
	陰性	0	15
全体一致率		100% (25/25)	

②唾液		マニュアル法* (RT-PCR法)	
		陽性	陰性
本製品	陽性	10	0
	陰性	0	15
全体一致率		100% (25/25)	

\*:国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」

◆ 京都大学大学院医学研究科 臨床病態検査学 京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 松村 康史先生  
にご協力いただき、データを取得しました。

## 操作フロー

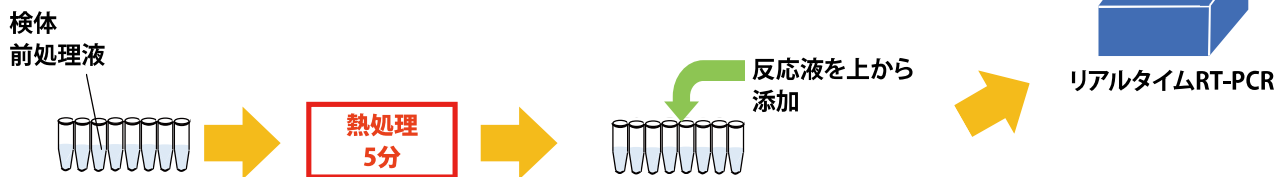
## 前処理方法は2種類から選択可能

PCRチューブで前処理を実施する場合(②)に必要な2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
新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-	100 回用	-20℃	NCV-403	¥ 98,000

