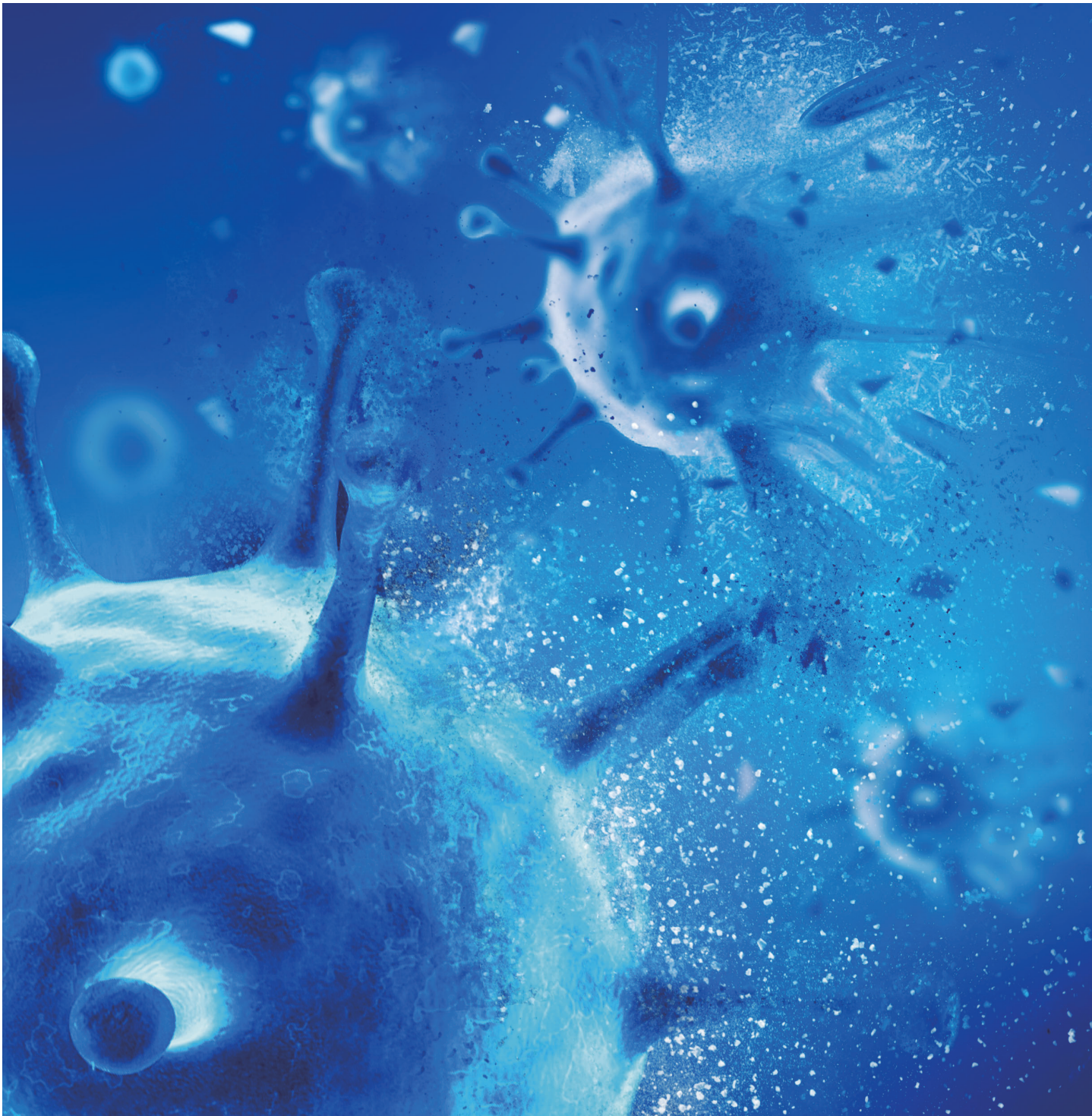


DetectAmp™ マルチ不活化液



遺伝子検査向け病原体不活化液

- 13種類の病原体を約10分で不活化
- 保管した病原体由来の核酸(DNAおよびRNA)を2~25°Cで3日間安定的に保存可能
- 鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液、唾液に対応

不活化能確認済み病原体(13種類)

(ウイルス)

- 新型コロナウイルス
- 感冒コロナウイルス
- アデノウイルス
- インフルエンザウイルス(A型・B型)
- 単純ヘルペスウイルス

(菌)

- インフルエンザ菌
- 肺炎レンサ球菌
- 緑膿菌
- 黄色ブドウ球菌
- 大腸菌
- 赤痢菌

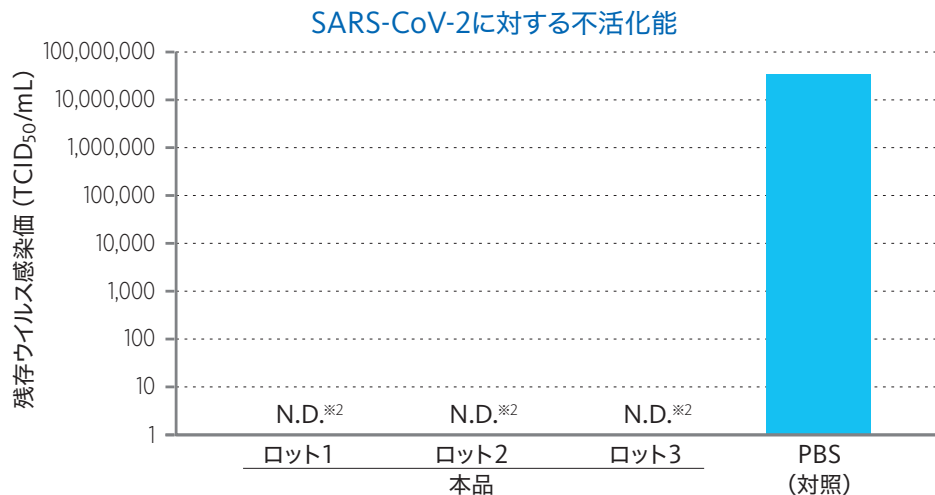
(真菌)

- カンジタ属

※不活化能試験における使用株
 アデノウイルス：Adenoid75株、感冒コロナウイルス：229E株、単純ヘルペスウイルス：HF株、大腸菌：K12株
 その他の病原体における使用株は不活化能試験【試験結果詳細】をご覧ください。

不活化能試験結果(新型コロナウイルス)

検体を本品により保存した場合のウイルス(SARS-CoV-2)不活化能を評価した結果、コントロールでは感染価が維持されていたのに対し、本品では検出されずSARS-CoV-2が不活化されていることを確認しました^{※1}。



TCID₅₀: tissue culture infectious dose

細胞にウイルスを接種することによって、その50%でCPE(細胞変性効果;ウイルス感染によって形状が変化した細胞)が観察されるウイルス量。

評価用試料: 培養細胞株 SARS-CoV-2 (kng 19-020株)

※1: 本検証は実臨床検体の検証結果ではなく、ウイルス株を使った模擬感染試験(細胞感染)による検証結果になります。

※2: 本品のTCID₅₀/mLは検出限界以下のためNot Detectedとした。



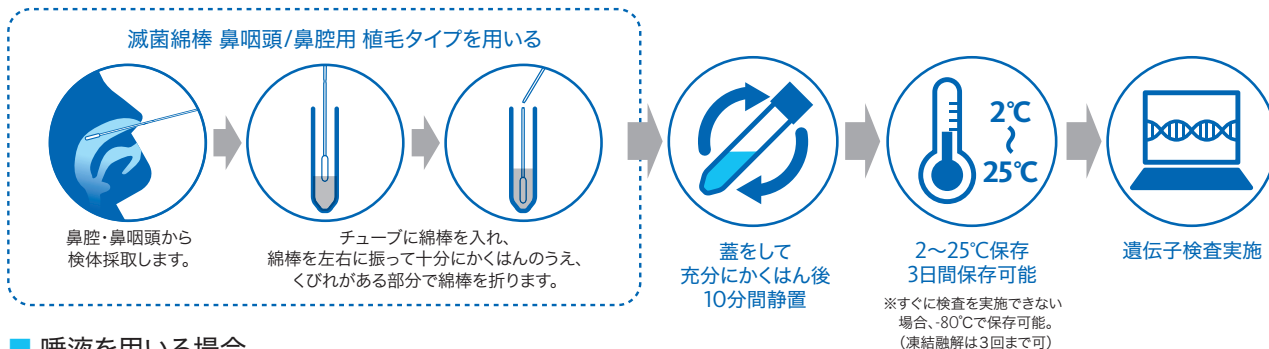
【試験結果詳細】

本試験結果の詳細、及び、他病原体における不活化試験結果は、下記URLまたは二次元バーコード先より参照頂けます。

https://products.systemex.co.jp/products/genetic/BR187160/scientific_tool_for_multi_inactivation_reagent.pdf

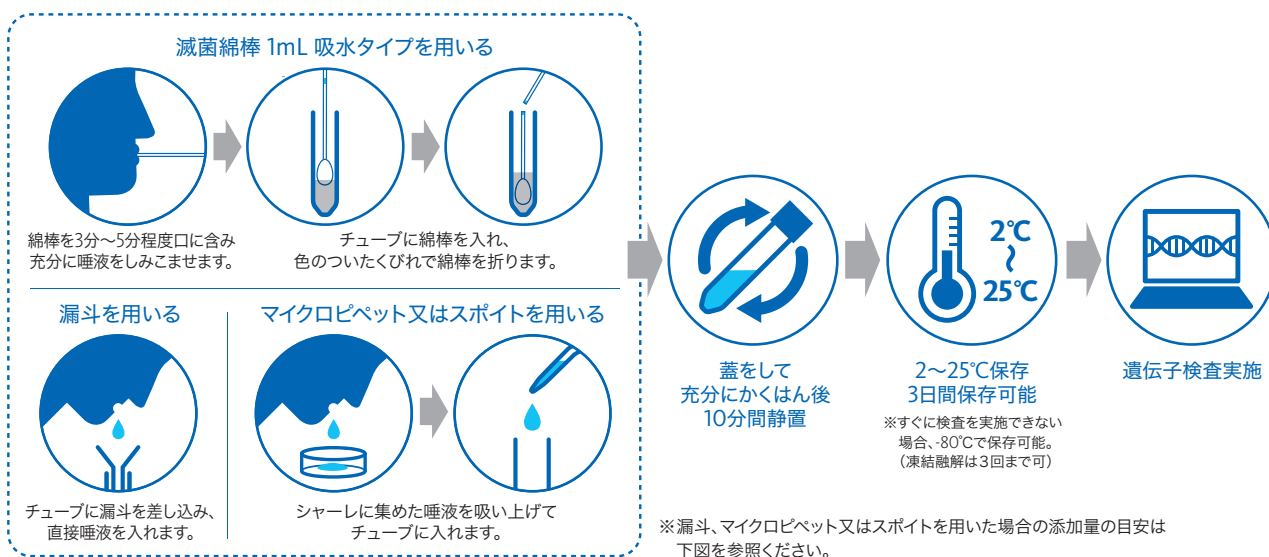
使用手順について

■ 鼻咽頭拭い液・鼻腔拭い液を用いる場合

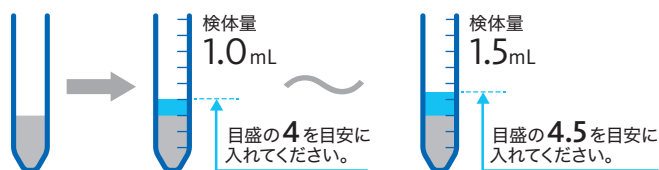


■ 唾液を用いる場合

唾液の採取は以下の3つの方法で行ってください。



【唾液検体添加の目安】



※ 定量を超える検体を添加した場合、病原体を十分に不活化できない可能性があります。また、RNaseを充分阻害できず、安定的に保存できない可能性があります。

注意点

■ PCR測定について

- 本品中に保存した検体を精製せずに測定した場合、本品に含まれる成分の影響でPCR反応が正常に行われなくなります。特に非精製系のPCRキットでは、本品に含まれるグアニジンの影響により反応阻害が生じる可能性があります。
- ご使用の核酸抽出キットとPCRキットで使用できるか予め確認してからご使用ください。

関連資料



使用説明書(本品使用前にご確認ください)

本品に関する基本情報や性能、操作手順や注意点等についてご案内しております。

https://products.systemex.co.jp/products/genetic/BR187160/user_manual_for_multi_inactivation_reagent.pdf

仕様

品名	DetectAmp™ マルチ不活化液
品目コード	BR187160
使用目的	鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は唾液中の病原体(SARS-CoV-2、黄色ブドウ球菌、大腸菌、緑膿菌、カンジダ菌、ヘルペスウイルス、肺炎レンサ球菌、赤痢菌、インフルエンザ菌、インフルエンザウイルス(A型)、インフルエンザウイルス(B型)コロナウイルス、及びアデノウイルス)の不活化及び病原体由来の核酸の保存。
原理および特性	本品はDNase/RNaseを阻害する成分を含み、対象検体の病原体由来の核酸を分解することなく安定的に保存可能であり、また対象検体中の病原体を不活化できる溶液です。
有効期間	製造後12ヵ月
包装単位	50本/箱

※本品は体外診断用医薬品ではございません

関連製品

医科用巻綿子

滅菌綿棒 鼻咽頭/鼻腔用 植毛タイプ

品名	滅菌綿棒 鼻咽頭/鼻腔用 植毛タイプ
品目コード	CS534212
使用目的	各種検査の検体採取に使用する。 主に鼻腔、鼻咽頭の検体採取に適している。
保管方法	水漏れに注意し、直射日光及び火気を避け、湿気の少ない清潔なところに保管すること。
有効期間	個包装に記載(自己認証(当社データ)による)
包装単位	個包装 100袋/箱

一般医療機器製造販売届出番号：21B2X10012000060

製造販売元：平和メディック株式会社



医科用巻綿子

滅菌綿棒 1mL 吸水タイプ

品名	滅菌綿棒 1mL 吸水タイプ
品目コード	AG446263
使用目的	各種検査の検体採取に使用する。本品は、唾液採取専用の綿棒として使用する。 試料採取手順： 滅菌綿棒1mL吸水タイプを用いた唾液検体採取方法をご案内しております(DL可能です)。採取時の流れや注意点を記載しておりますのでご活用ください。尚、本手順書は弊社HPにも掲載しておりますので併せてご参考ください。
保管方法	水漏れに注意し、直射日光及び火気を避け、湿気の少ない清潔な所に保管すること。
有効期間	個包装に記載(自己認証(当社データ)による)
包装単位	個包装 50袋/箱

一般医療機器製造販売届出番号：21B2X10012000044

製造販売元：平和メディック株式会社



SARSコロナウイルス核酸キット

DetectAmp™ SARS-CoV-2 RT-PCRキット

品名	DetectAmp™ SARS-CoV-2 RT-PCRキット	DetectAmp™ SARS-CoV-2 RT-PCRキット 960テスト
品目コード	BY306297	BS776871
使用目的	生体試料中のSARS-CoV-2 RNAの検出(SARS-CoV-2感染の診断の補助)	
適用検体	鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液および唾液など 測定試料の性質および採取法： 患者検体の採取・保管・輸送方法等については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」を参照してください。検体の採取条件や保管状態等によっては、測定結果に影響を及ぼす可能性があります。 ※【臨床性能試験】、【操作上の注意】の内容を熟知し、本品の有用性を理解した上で、検体種を選択してください。	
最小検出感度	8 copies/test ※アプライドバイオシステムズ 7500 Fast Dx使用時	
貯蔵方法	-25℃～-15℃で、暗所にて保存してください。	
有効期間	製造後 12ヵ月(開封後 1ヵ月) 使用期限は、外箱に表示しています。 凍結融解回数は10回までとさせていただきます。	
包装単位	96テスト用 SARS-CoV-2 Reaction Mix:800μL x2本 Enzyme Mix:240μL x1本 SARS-CoV-2 Positive Control:350μL x1本 Negative Control:350μL x1本	960テスト用 SARS-CoV-2 Reaction Mix:800μL x20本 Enzyme Mix:240μL x10本 SARS-CoV-2 Positive Control:350μL x1本 Negative Control:350μL x1本

体外診断用医薬品製造販売承認番号：30300EZ00036000

製造販売元：シスメックス株式会社



問い合わせ先

シスメックス株式会社

本社 神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 〒651-0073

LS事業本部 LS市場開発部

(東京) Tel 03-5434-8569 Fax 03-5434-8557
(神戸) Tel 078-992-7221 Fax 078-992-7065

支店 仙台 022-722-1710 北関東 048-600-3888 東京 03-5434-8550 名古屋 052-957-3821
大阪 06-6337-8300 広島 082-248-9070 福岡 092-687-5380

営業所 札幌 011-700-1090 盛岡 019-654-3331 長野 0263-31-8180 新潟 025-243-6266
千葉 043-297-2701 横浜 045-640-5710 静岡 054-287-1707 金沢 076-221-9363
京都 075-255-1871 神戸 078-251-5331 高松 087-823-5801 岡山 086-224-2605
鹿児島 099-222-2788

日本・東アジア地域本部 03-5434-8565
カスタマーサポートセンター 0120-413-034

取扱店



注：活動及びサイトの適用範囲は規格により異なります。
詳細は www.tuv.com の ID 0910589004 を参照。
Note: Scopes of sites and activities vary depending on the standard.
For details, refer to the ID 0910589004 at www.tuv.com

*外観、仕様については改良のため予告なしに変更することがあります。