

SARSコロナウイルス核酸キット

# DetectAmp™ SARS-CoV-2 RT-PCRキット

High Sensitivity  
with Quality Control

# 国内完結型の生産体制でPCR検査キットを安定供給。 感染研法との一致率99%、SARS-CoV-2不活化試薬 Ver.2 との組み合わせでウイルス不活化作業を省略。

## 特 長

### プライマーに国立感染症研究所と同一の配列を採用

国立感染症研究所（以下、感染研）の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」NセットNo.2（N2セット）と同一のプライマー配列を採用しております。

また、感染研法との比較試験を行った結果、判定結果の一致率は99.0%（95%信頼区間 94.8～99.8%）（103/104）でした。なお、本試験に使用した陽性検体には20copies/test未満のものが20検体、20～200copies/testのものが11検体含まれます。

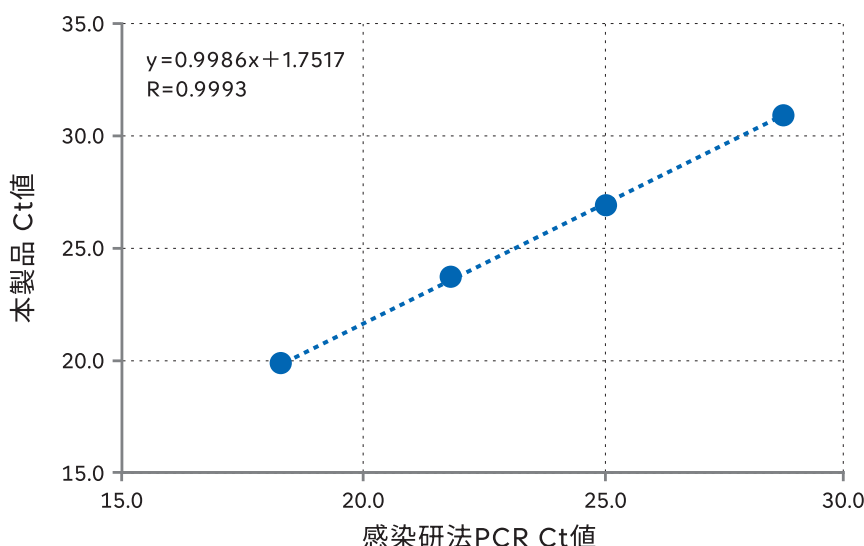
さらに、段階希釈し人工合成キャリブレータRNAを、本製品と感染研法とのCt値の相関を調べたところ、相関係数R=0.99と高い相関性を示しました。

### 本製品と感染研法の比較試験の結果

| 鼻咽頭拭い液<br>(組織バンク検体) |    | 感染研法 |    |
|---------------------|----|------|----|
|                     |    | 陽性   | 陰性 |
| 本製品                 | 陽性 | 53   | 0  |
|                     | 陰性 | 1    | 50 |

陽性一致率 98.1% (53/54)、陰性一致率 100.0% (50/50)

### 本製品と感染研法のCt値の相関 (n=3)

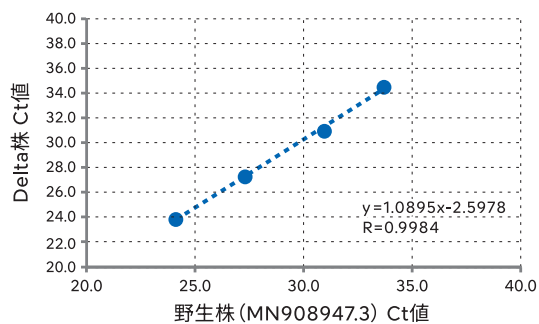
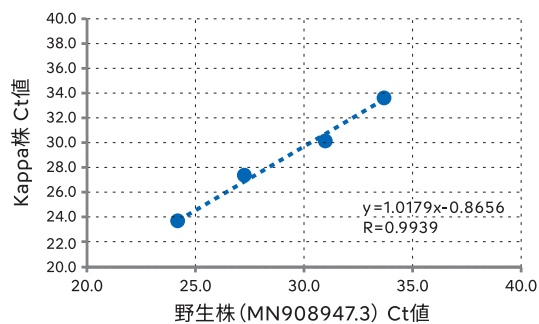
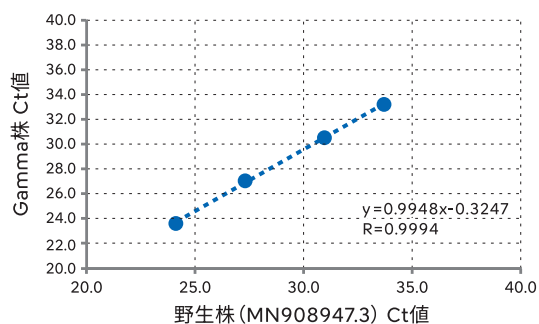
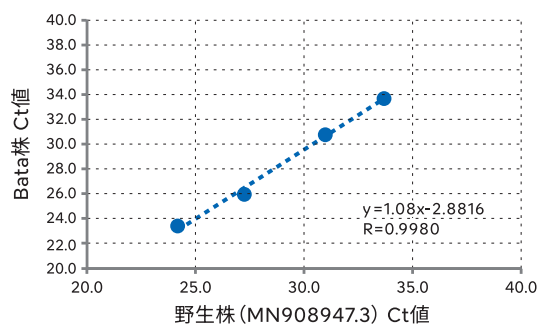
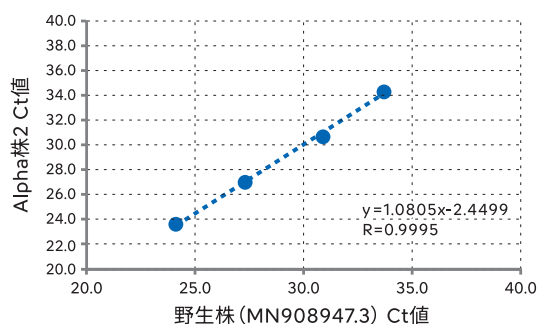
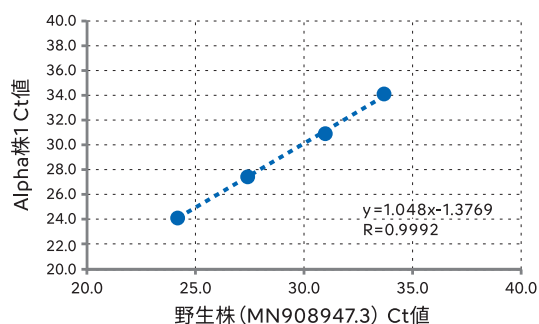


## ■ 変異株について

注目すべきもしくは感染性に影響があると懸念されるVOI/VOCの影響を確認するため、デルタ株を含む6種の市販のVOI/VOC及び野生株の人工合成RNAコントロールを用いて検証を行い、いずれの変異株も検出可能であることを確認致しました。

\*臨床検体を使用した検証ではございません。

### Twist Synthetic RNA Controlsを用いた検証



## ▶ 変異種適用状況 (随時更新)

変異種への適用状況についてはリンク先よりご参照ください。

[https://products.sysmex.co.jp/products/genetic/BY306297/scientific\\_tool\\_1\\_for\\_pcr.pdf](https://products.sysmex.co.jp/products/genetic/BY306297/scientific_tool_1_for_pcr.pdf)



## 国内生産による安定供給

国内原料を用いて国内生産することでご施設への安定的な供給を実現します。

## 内部標準遺伝子の同時測定により検査品質確認可能

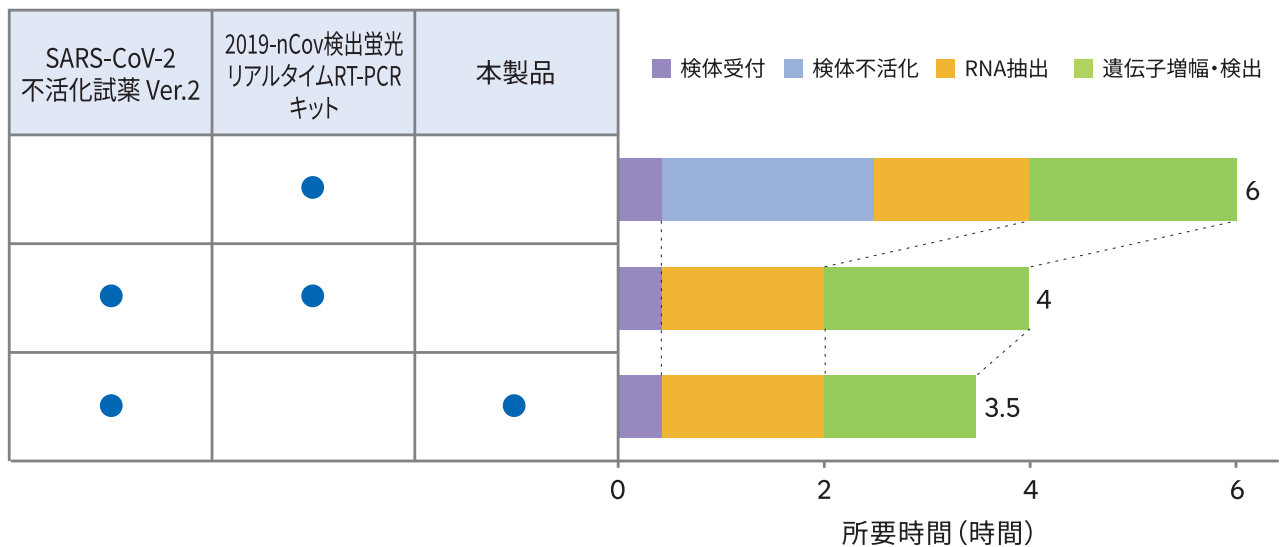
検体品質を確認するために、ヒト由来内部コントロールである内部標準遺伝子Beta-2-microglobulin (B2M) を同時測定することで、検体の精度管理による検査結果の品質保証に貢献いたします。

## 高速PCRに対応した酵素を用いることでTAT (Turn Around Time) を短縮

「SARS-CoV-2 不活化試薬 Ver.2」との組み合わせでBSL2+<sup>※1</sup>での不活化工程を短縮。遺伝子増幅・検出に要する時間は約40分と従来製品<sup>※2</sup>よりも短縮することでTAT短縮に貢献いたします。

### 例) 当社COVID検査センター 50検体処理時の検査フロー

検体輸送容器を不活化試薬に置き換えた場合を想定し、弊社にて実施した評価結果に基づく試算



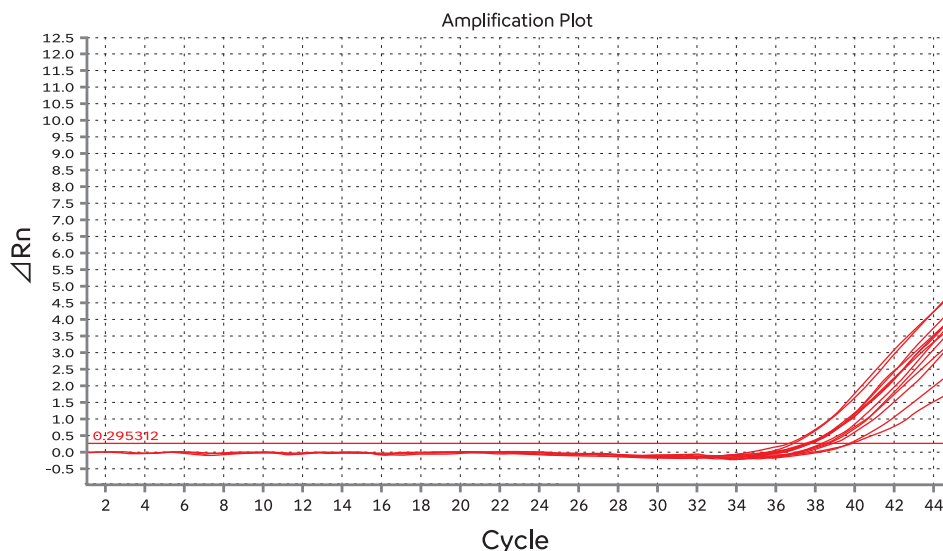
※1 BSL2+: バイオセーフティーレベル2+

※2 当社「2019-nCov検出蛍光リアルタイムPCRキット」の約60分との比較

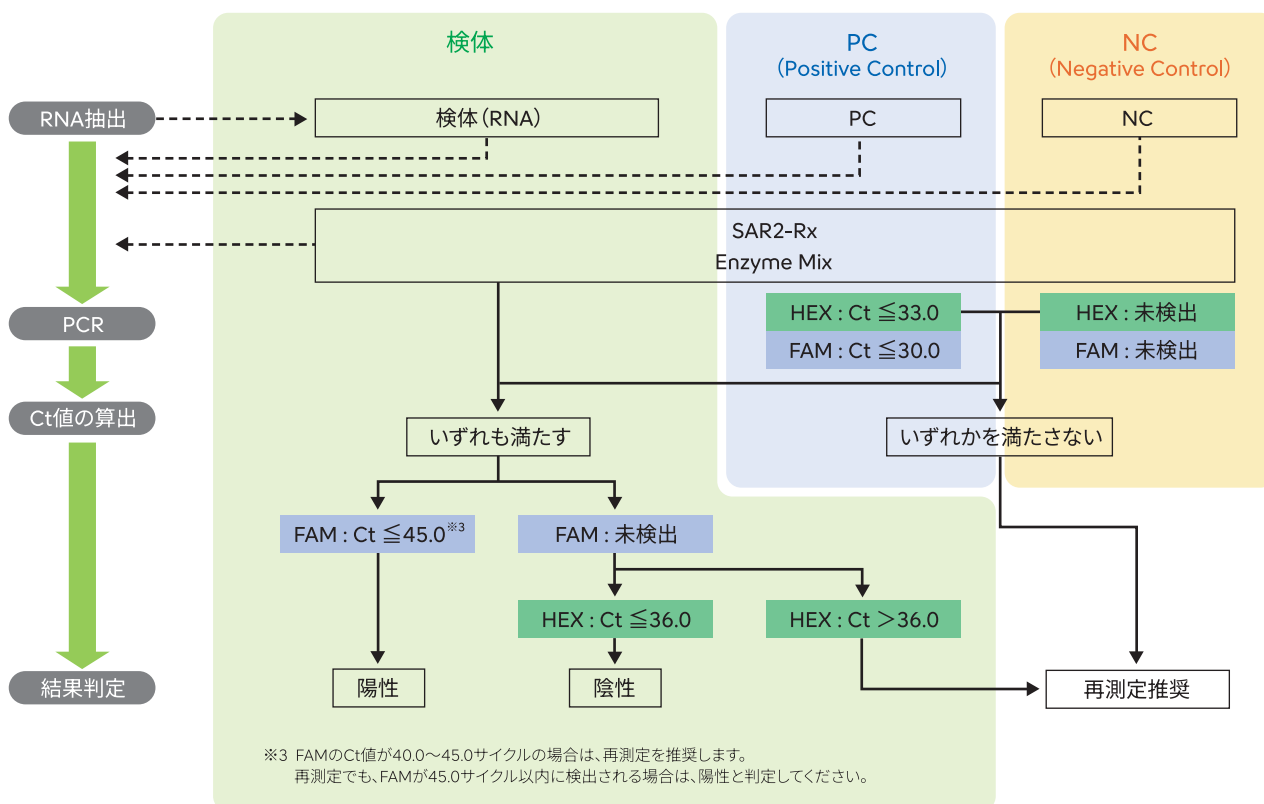
## 最小検出感度

SARS-CoV-2 (N2) : 陽性患者検体由来のウイルスRNAを陰性患者検体由来のRNAにスパイクした後に、さらに5濃度となるように連続段階希釈した模擬陽性試料を調製しました。各濃度の試料を20重測定し、Hit rate (陽性検出数/有効測定数×100%) が95%以上となる濃度をProbit解析にて算出した結果、8 copies/test (アプライドバイオシステムズ 7500 Fast Dx使用時) でした。

低濃度サンプルの測定結果



## 判定フロー



## 汎用リアルタイムPCR装置に適用可能

### ■ 使用実績のある装置

1. アプライドバイオシステムズ 7500 Fast Dx (Thermo Fisher Scientific製、製造販売届出番号 : 13B1X10227000001)
2. Quant Studio® 5 リアルタイムPCRシステム (Thermo Fisher Scientific製)
3. LightCycler® 480 System II (Roche製)
4. LightCycler® 96 System (Roche製)

又は同等品

## 諸 元

|        |   |   |
|--------|---|---|
| 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<br>測定試料の性質および採取法：<br>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。<br>※【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<br>※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カ月 (開封後 1ヵ月)<br>使用期限は、外箱に表示しています。<br>凍結融解回数は10回までとしてください。   |   |
| 包装単位   | 96テスト用<br>SARS-CoV-2 Reaction Mix: 800μL × 2本<br>Enzyme Mix: 240μL × 1本<br>SARS-CoV-2 Positive Control: 350μL × 1本<br>Negative Control: 350μL × 1本  | 960テスト用<br>SARS-CoV-2 Reaction Mix: 800μL × 20本<br>Enzyme Mix: 240μL × 10本<br>SARS-CoV-2 Positive Control: 350μL × 1本<br>Negative Control: 350μL × 1本 |



体外診断用医薬品製造販売承認番号 : 30300EZ00036000



### 【重要な基本的注意】

1. 本製品で判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。
2. 検査に用いる検体については、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。
3. 診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本製品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
4. 検体採取、取扱いについては必要なバイオハザード対策をとってください。

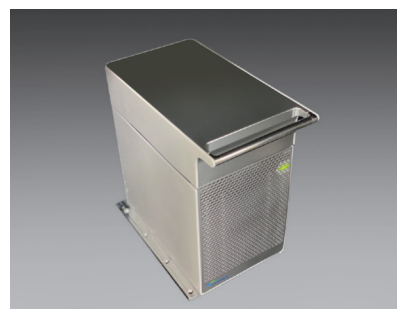


## 関連製品

### (研究用) サーマルサイクラー 光学検出ユニット TO-10

|         |                                      |
|---------|--------------------------------------|
| 品名      | サーマルサイクラー 光学検出ユニット TO-10             |
| 設置検体数   | 最大8検体                                |
| 検出可能色素  | FAM、VIC                              |
| 電源／消費電力 | AC 100V、50Hz又は60Hz、300VA以下           |
| 寸法      | 111 mm (W) × 178 mm (D) × 195 mm (H) |
| 重量      | 3.2 kg                               |
| 使用環境    | 周囲温度: 20~30°C、相対湿度: 30~65%           |

※川崎重工工業株式会社製の自動PCR検査システム専用用品です。単体での販売はしていません。



### 滅菌綿棒 1mL 吸水タイプ

|       |  |
|-------|--|
| 品名    | 滅菌綿棒 1mL 吸水タイプ(横リボン)                   |
| 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。   |
| 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: 平和メディック株式会社



### DetectAmp™ マルチ不活化液

|         |  |
|---------|--|
| 品名      | DetectAmp™ マルチ不活化液   |
| 品目コード   | BR187160   |
| 使用目的    | 咽頭ぬぐい液、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液又は皮膚病変中の病原体(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、エムボックスウイルス、ワクシニアウイルス、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、及びカンジダ属) |
| 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24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。



### MGIEasy Nucleic Acid Extraction Kit 研究用

|       |  |
|-------|--|
| 品名    | MGIEasy Nucleic Acid Extraction Kit  |
| 品目コード | AY226768 (MGIEasy Nucleic Acid Extraction Kit Box1)<br>AT909654 (MGIEasy Nucleic Acid Extraction Kit Box2)<br>※BOX1およびBOX2の両試薬をご用意頂く必要がございます。  |
| 使用目的  | 鼻咽頭拭い液、BALF(気管支肺胞洗浄液)からのウイルスDNA及びRNAの効率的な精製  |
| 原理    | 核酸を磁気ビーズに結合させて分離・精製する磁気ビーズ法  |
| 適用検体  | 咽頭拭い液、BALF(気管支肺胞洗浄液)   |
| 貯蔵方法  | BOX1 (Buffer MLB, Buffer MW1, Buffer MW2, RNase Free Water): 0°C~30°C<br>BOX1 (Proteinase K, Magnetic Beads M): 2°C~8°C<br>BOX2 (Enhancer Buffer): -25°C~-15°C   |
| 有効期間  | 12ヵ月(使用期限は外装に記載されています)   |
| 包装単位  | 1,728テスト用<br><br>【BOX1】<br>Buffer MLB : 400 mL × 1本<br>Buffer MW1 : 420 mL × 1本<br>Buffer MW2 : 220 mL × 1本<br>RNase Free Water : 180 mL × 1本<br>Proteinase K : 28 mL × 1本<br>Magnetic Beads M : 28 mL × 1本<br>【BOX2】<br>Enhancer Buffer : 2 mL × 1本 |



製造販売元

## シスメックス株式会社

(お問い合わせ先)

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 06-6341-6601 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

[www.sysmex.co.jp](http://www.sysmex.co.jp)



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](http://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](http://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。 LSDetectYAE 2504SV