

SARS-CoV-2 不活化試薬 Ver.2 滅菌綿棒 1mL 吸水タイプ

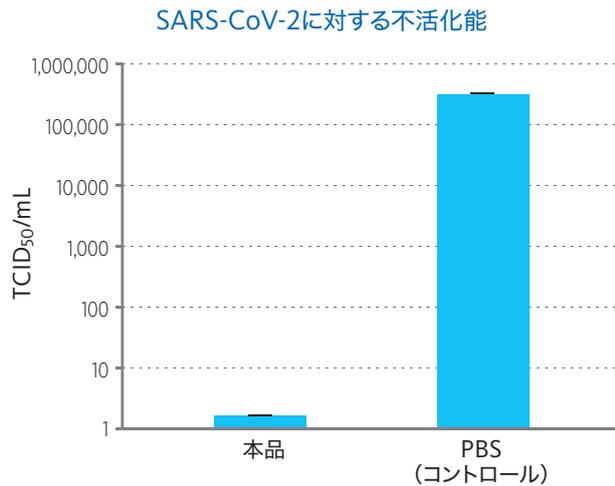


特 長

医療従事者の感染リスクを低減

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[※]。

SARS-CoV-2不活化により医療従事者への感染リスク低減に加え、簡易梱包での検体輸送が可能になることから輸送費低減や輸送時間の短縮も可能になります。



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

神奈川県衛生研究所で分離された「SARS-CoV-2/Hu/DP/Kng/19-020 (GenBank: LC528232)」



【試験結果詳細】

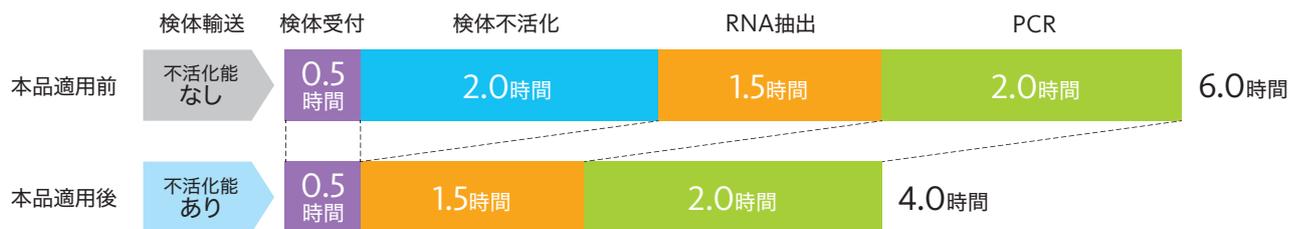
下記URLまたは二次元バーコード先より参照いただけます。

https://products.systemex.co.jp/products/genetic/BY306297/scientific_tool_1_for_inactivation_reagent.pdf

[※]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。

不活化工程の省略による検査工程の効率化[※]

本品の導入により検査施設における検体不活化工程を削減することが可能であることから、PCR検査件数の増加に対して工程効率化で貢献いたします。



[※] 検体輸送容器を本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(50検体)

短時間での不活化を実現

検体を採取してから短時間(約10分)で不活化を実現することで、院内での即日検査にご利用いただけます。



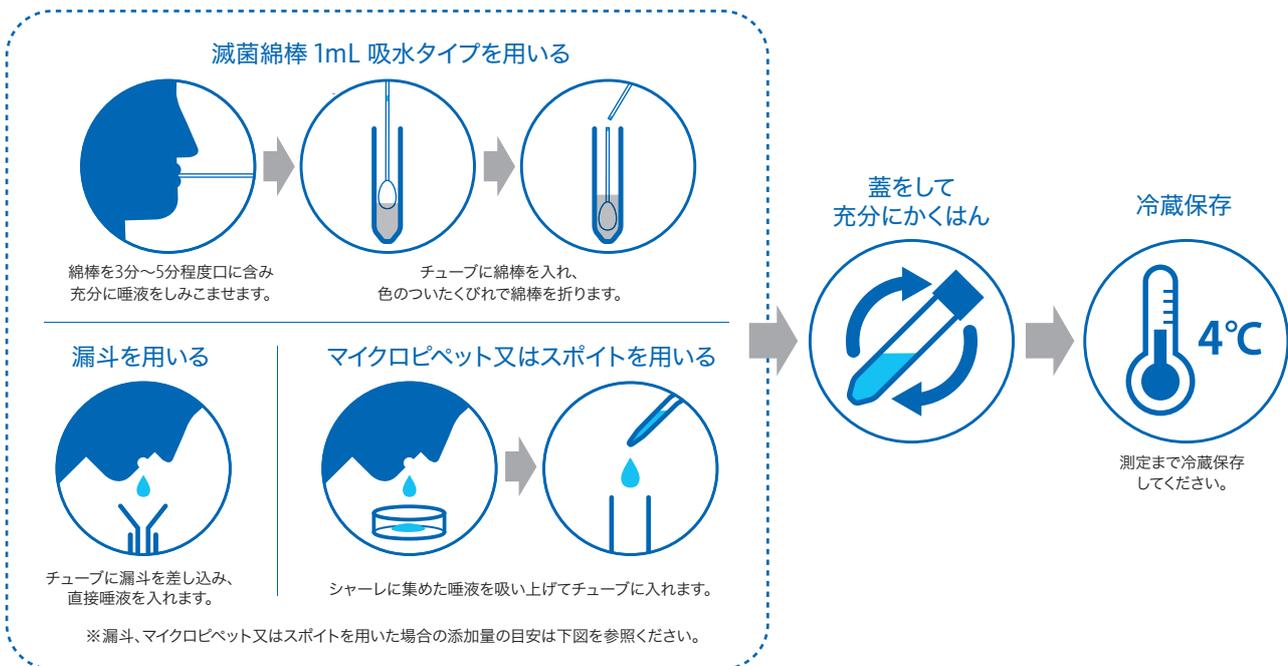
検体採取について

■ 鼻咽頭ぬぐい液を用いる場合

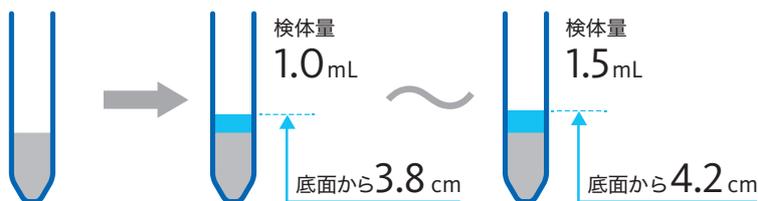
検体を採取した綿棒を本品の保存液中に浸し、綿棒を左右に振って充分にかくはんします。このとき、綿棒の綿球全体が保存液中に浸るようにします。

■ 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】



※ 検体が規定量に足りない場合、検査において偽陰性となる可能性があります。また、規定量を超える検体を添加した場合、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。



【試験結果詳細】

下記URLまたは二次元バーコード先より参照いただけます。

https://products.systemex.co.jp/products/genetic/AG653012/scientific_tool_1_for_inactivation_reagent.pdf

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/BY306297/user_manual_for_inactivation_reagent.pdf

仕様

品名	SARS-CoV-2不活化試薬 Ver.2
品目コード	BV466924
使用目的	鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は唾液試料中のSARS-CoV-2の不活化及びウイルス核酸の保存
原理および特性	本品は、DNase/RNaseを阻害する成分を含み、試料中のウイルス核酸を分解することなく安定的に保存可能です。
適用検体	鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は唾液試料
貯蔵方法	5℃～25℃
有効期間	製造後24カ月
包装単位	100テスト用(100本) 3mL/本



医科用巻綿子

滅菌綿棒 1mL 吸水タイプ (別売品)

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

関連製品

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カ月(開封後 1カ月) 使用期限は、外箱に表示しています。 凍結融解回数は10回までとしてください。	
包装単位	96テスト用 SARS-CoV-2 Reaction Mix:800μL ×2本 Enzyme Mix:240μL ×1本 SARS-CoV-2 Positive Control:350μL ×1本 Negative Control:350μL ×1本	960テスト用 SARS-CoV-2 Reaction Mix:800μL ×20本 Enzyme Mix:240μL ×10本 SARS-CoV-2 Positive Control:350μL ×1本 Negative Control:350μL ×1本



体外診断用医薬品製造販売承認番号：30300EZ00036000

輸入元

Medico Technology Co., Ltd

Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China

製造販売元

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 092-411-4314

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。