

# 研究用試薬

## 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 検出キット

### STANDARD™ M nCoV RT-PCR 検出キット 2019 New Coronavirus (COVID-19)

REF 11NCO10 20200607

 SD BIOSENSOR

**U.S.FDA EUA、Korea MFDS承認済み**

STANDARD M nCoV RT-PCR 検出キットは鼻咽頭ぬぐい液と中咽頭スワブ中の新型コロナウイルス (2019-nCoV) 核酸 (RNA) をスピーディに検出します。

コロナウイルスRNAはまず逆転写酵素によってcDNAに転写され、cDNAがPCR増幅のテンプレートとして使用されます。蛍光体とクエンチャーを分離することで検出可能な蛍光シグナルが得られます。

#### 特徴

- 陽性・陰性・内部コントロール等、必要な試薬すべてがセットになっています
- 高感度検出 (5copy~※Bio-Rad使用時)
- 汎用タイプなので、専用装置は必要ありません
- OneTubeで識別と判定、One-Step Real-Time RT-PCR
- 55分で逆転写、増幅、判定が可能です
- WHOガイダンスのプロトコル採用
- 本キットによるPCR検査は、鼻咽頭・鼻腔・咽頭ぬぐい液に加えて唾液検体を使用した場合も、**公的医療保険の適用対象となります**

※国立感染症研究所“臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV遺伝子検査方法について”に掲載されています。

#### 実績

世界で350万キット (3億3600万反応分の販売実績)

販売国：米国、インドネシア、ブータン、フィリピン、タイ、ブラジル、バングラディッシュ、スリランカ、ベトナム、マレーシア等

#### 測定試料

- ・鼻咽頭ぬぐい液
- ・咽頭ぬぐい液
- ・鼻腔ぬぐい液
- ・唾液
- ・気管支肺胞洗浄液 (BAL)

#### 使用可能機器 Cy5・HEX/MC・FAM検出対応のリアルタイムPCR装置 (以下装置例)

- ・ LightCycler 480 (Roche)
- ・ Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR Instrument System (Thermo Fisher Scientific)
- ・ CFX96™ System (Bio-Rad)
- ・ Roter-Gene Qシリーズ (QIAGEN)

#### 製品構成

	試薬	数量	使用量 (1反応あたり)
1	2019-nCoV Reaction Solution	750 $\mu$ l x 2	14 $\mu$ l
2	RTase Mix	630 $\mu$ l x 1	6 $\mu$ l
3	2019-nCoV Positive control	600 $\mu$ l x 1	-
4	Negative control	600 $\mu$ l x 1	-
5	Internal control A	525 $\mu$ l x 1	5 $\mu$ l (Add with specimen) 0.5 $\mu$ l (Amplification directly)
6	ROX	55 $\mu$ l x 1	0.5 $\mu$ l (for Applied Biosystems 7500)

## PCR条件 トータル55分

反応	温度(°C)	時間	サイクル
逆転写	50°C	15分	1
熱変性	95°C	3分	1
前増幅	95°C	5秒	5
	60°C	40秒	
増幅	95°C	5秒	40
	60°C	40秒	
	FAM、JOE、CY5の蛍光信号の検出		

\* FAM (ORF1ab gene), JOE (E gene), Cy5 (IC)



## 製品仕様

項目	仕様
製品名称	STANDARD M nCoV RT-PCR 検出キット
商品型式	11NC010
JANコード	4573198050684
テスト数/箱	96反応分/キット
テスト時間	逆転写・増幅 55分
検体	唾液・咽頭・鼻腔・鼻咽頭ぬぐい液・気管支肺胞洗浄液 (BAL)
保管温度	-25°C~-15°C
対応機器	LightCycler 480 (Roche).
	Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR Instrument System (Thermo Fisher Scientific)
	Roter-Gene Qシリーズ (QIAGEN)
	CFX96™ System (Bio-Rad).
キット寸法	84W 45D 62H mm
標準小売価格	¥150,000/キット

※ 価格に消費税、梱包費用・送料は含まれません

## テストデータ

### 臨床データ

		Allplex 2019-nCoV Assay	
		Positive	Negative
STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit	Positive	101	0
	Negative	0	111
	Total	101	111
Sensitivity		100% (101/101, 95% CI: 96.41% - 100%)	
Specificity		100% (111/111, 95% CI: 96.73% - 100%)	

感度・特異度共に100%

### 最小感度

Concentration(copies/mL)	ORF 1ab gene	E gene
5x10 <sup>3</sup> copies / ml	100%(20/20)	100%(20/20)
1x10 <sup>3</sup> copies / ml	100%(20/20)	100%(20/20)
<b>5x10<sup>2</sup>copies / ml</b>	95%(19/20)	95%(19/20)
1x10 <sup>2</sup> copies / ml	60%(12/20)	75%(15/20)

CFX95使用時

### 鼻咽頭ぬぐい液と唾液検体の比較

Specimen type	Sample Concentration	N	ORF1ab_RdRp gene		E gene	
			% positive	Mean Ct	% positive	Mean Ct
Nasopharyngeal swab specimen(UTM)	2x LOD	20	100	32.22	100	31.84
	4x LOD	10	100	30.8	100	30.93
	Negative	30	0	-	0	-
Sputum	2x LOD	20	100	31.92	100	31.32
	4x LOD	10	100	31.1	100	30.5
	Negative	30	0	-	0	-

陽性・陰性ともに100%一致

**本製品は体外診断用医薬品承認を取得していません。**

- ※ ご使用の際は、取扱説明書をよくお読みのうえ正しくお使いください。
- ※ 掲載の仕様は、改良のため予告なしに変更することがありますのであらかじめご了承ください。

## 製造元



C-4&5Floor, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil,  
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690,  
REPUBLIC OF KOREA  
Tel +82-31-300-0400 | Fax +82-31-300-0499

## 輸入販売元

株式会社 **マルコム**  
〒151-0071  
東京都渋谷区本町4-15-10  
e-mail: mdinfo@malcom.co.jp  
URL: http://www.malcom.co.jp

製品に関するお問い合わせ先  
マルコム コールセンター

**0120-901-656**

9:00~17:00(土・日・祝祭日のぞ)

電話番号をよくお確かめの上、おかけ頂きますようお願いいたします。

20201001