

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2） リアルタイムPCR試薬・装置



新型コロナウイルスのリアルタイムRT-PCRキット
SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit Ver.2



ウイルスRNA抽出バッファ
SARS-CoV-2 Lysis Buffer Ver.2



リアルタイムPCR装置
Mic リアルタイムPCR

新型コロナウイルスのリアルタイムRT-PCRキット

- ✓ 従来法より高感度
- ✓ 検体のインターナルコントロールとしてヒトRNAを検出
- ✓ SARS-CoV-2のポジティブコントロールRNA付属
- ✓ 約50分間の1step RT-qPCR反応*

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）をプローブを用いた1-step RT-qPCR法で検出するキットです。SARS-CoV-2由来RNAのN遺伝子2か所（No.1とNo.2）を標的とした独自のプライマーとTaqMan®プローブを採用することにより、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）由来RNAの高感度検出を実現しました。

2種類のプライマーとプローブセット（No.1とNo.2）には、インターナルコントロールとしてヒト由来ハウスキーピング遺伝子であるRPL13A（Ribosomal Protein L13a）のRNAを検出するプライマーとプローブセットも含まれています。ヒトRPL13Aを検出することで、検体にRNAが存在することを確認できます。

また、高活性型Hot StartタイプのReverse Transcription DNA Polymeraseを用いた1酵素系RT-qPCR法を採用し、非特異反応を抑制しながらも最短約50分間でRT-PCRが完了します。



本製品は診断薬ではありません。研究用試薬です。保険適用の対象品です。

*反応時間は装置によって異なります。

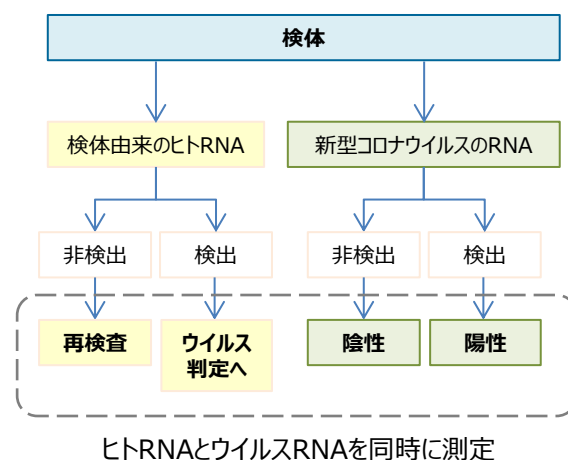
TaqMan®はRoche Diagnostics K.K. の登録商標です。

検体のインターナルコントロール（ヒトRNA）検出の重要性

新型コロナウイルスのPCR検査においては、ウイルス由来のRNAが検出されなかった場合、すなわち陰性と判断するのは危険です。なぜなら、輸送中・保管中の検体の劣化や採取時のトラブルなどで検体中にRNAが含まれていなかった可能性があるためです。その場合、正しくは「ウイルス陰性」ではなく「検査不成立」です。

本キットは、ウイルスRNA検出用の2種類のプライマーとプローブセット（No.1とNo.2）に、インターナルコントロールとしてヒト由来ハウスキーピング遺伝子であるRPL13AのRNAを検出するプライマーとプローブを含めています。

ヒトRPL13AのRNAを検出することで、検体中にRNAが存在していたことを確認できます。



キット構成

試薬名	容量
Hot Start Reverse Transcription DNA Polymerase	50μL
Reaction Buffer and dNTPs	1,600μL
Manganese(II) Acetate	200μL
Primers and Probes No. 1	200μL
Primers and Probes No. 2	200μL
Positive Control RNA, N gene	400μL
Distilled Water	1,600μL

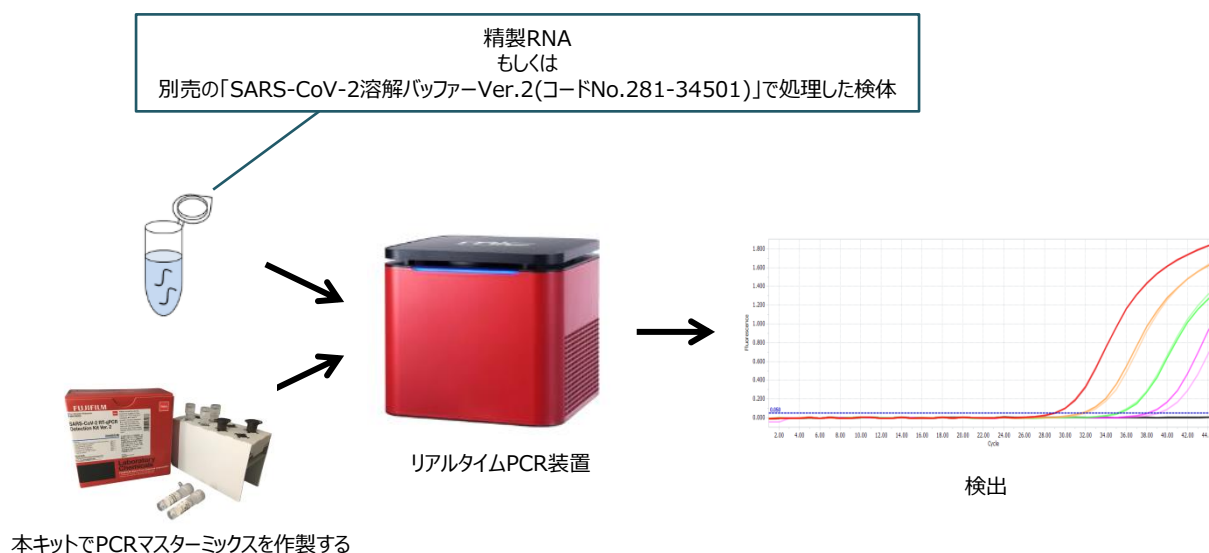
2種類のプライマーとプローブセット（No.1とNo.2）には、インターナルコントロールとしてヒト由来ハウスキープ遺伝子であるRPL13Aを検出するプライマーとプローブセットも含まれています。
キットにはインターナルコントロールのポジティブコントロールRNAは含まれていません。また、パッシブリアレンスであるROX試薬も含まれていません。

プローブの蛍光

試薬名	SARS-CoV-2	インターナルコントロール ヒトRPL13A
Primers and Probes No. 1	FAM	HEX*
Primers and Probes No. 2	FAM	HEX*

*検出はVICでも可能

使用の流れ



1ウェル法と2ウェル法

<1ウェル法>

1検体を1ウェルで検出する方法です。

SARS-CoV-2 RNAのターゲット遺伝子2か所（No.1とNo.2）およびヒトインターナルコントロールを1ウェルですべて検出します。陽性/陰性の判定は可能ですが、陽性であった場合にウイルス遺伝子のNo.1とNo.2のどちらが増幅したのか区別はできません。

<2ウェル法>

1検体を2ウェルで検出する方法です。

SARS-CoV-2 RNAのターゲット遺伝子2か所（No.1とNo.2）を別々のウェルで検出します。陽性であった場合にウイルス遺伝子のNo.1とNo.2のどちらが増幅したのか区別できます。

<コスト>

1ウェル法：700円/検体

2ウェル法：1,400円/検体

臨床検体を用いた結果

陽性および陰性鼻咽頭ぬぐい液検体から精製したRNAを用い、本キットでSARS-CoV-2を検出した。

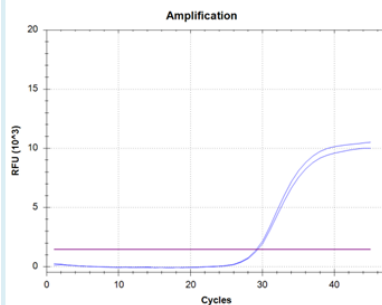
<陽性検体>

SARS-CoV-2およびインターナルコントロール（ヒトRPL13A）を検出できた。

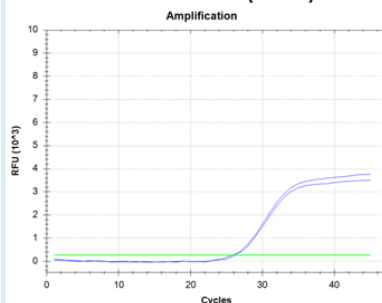
2ウェル法

Primers and Probe No.1

SARS-CoV-2(FAM)



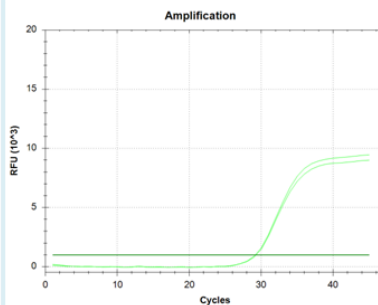
ヒトRPL13A(HEX)



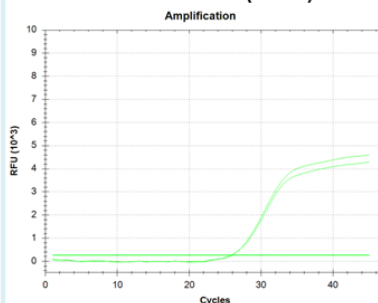
Primer and Probes	Ct値	
SARS-CoV-2 (FAM)	29.14	29.33
ヒト RPL13A (HEX)	25.83	26.17

Primers and Probe No.2

SARS-CoV-2(FAM)



ヒトRPL13A(HEX)

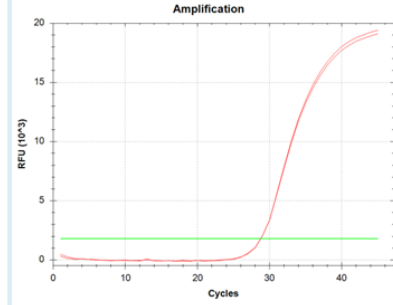


Primer and Probes	Ct値	
SARS-CoV-2 (FAM)	29.14	29.27
ヒト RPL13A (HEX)	25.80	26.04

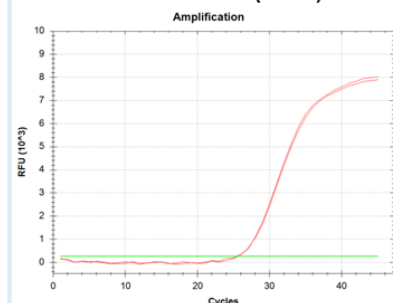
1ウェル法

Primers and Probe No.1 & No.2

SARS-CoV-2(FAM)



ヒトRPL13A(HEX)



Primer and Probes	Ct値	
SARS-CoV-2 (FAM)	28.73	28.75
ヒト RPL13A (HEX)	25.42	25.67

<陰性検体>

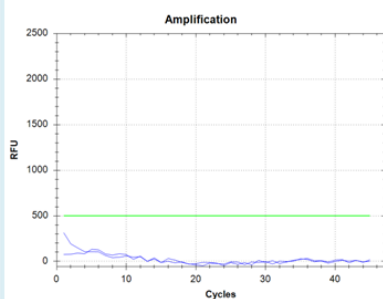
SARS-CoV-2は検出されず、インターナルコントロール（ヒトRPL13A）のみ検出された。

2ウェル法

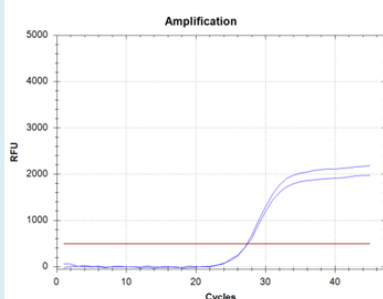
1ウェル法

Primers and Probe No.1

SARS-CoV-2(FAM)



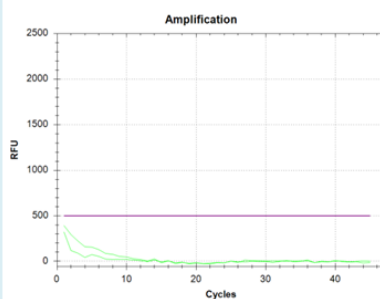
ヒトRPL13A(HEX)



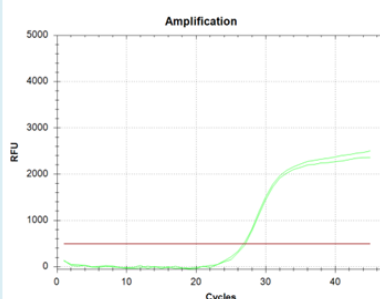
Primer and Probes	Ct値	
SARS-CoV-2 (FAM)	N/A	N/A
ヒト RPL13A (HEX)	27.33	27.45

Primers and Probe No.2

SARS-CoV-2(FAM)



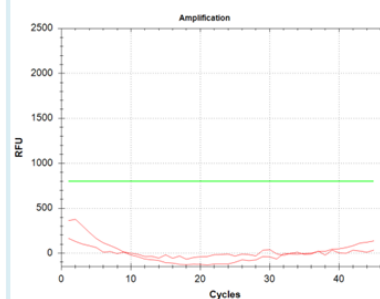
ヒトRPL13A(HEX)



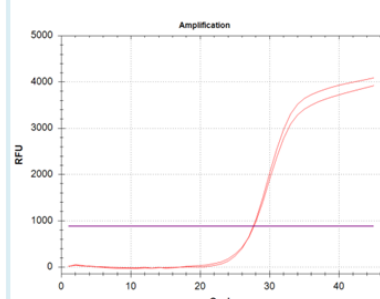
Primer and Probes	Ct値	
SARS-CoV-2 (FAM)	N/A	N/A
ヒト RPL13A (HEX)	26.82	27.09

Primers and Probe No.1 & No.2

SARS-CoV-2(FAM)



ヒトRPL13A(HEX)



Primer and Probes	Ct値	
SARS-CoV-2 (FAM)	N/A	N/A
ヒト RPL13A (HEX)	27.63	27.73

コードNo.

製造元

品名

容量

希望納入価格(円)

285-33801

富士フイルム 和光純薬

SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit
Ver.2



200反応用
(200ウェル分)

140,000



ウイルスRNA抽出バッファー

- ✓ RNA精製不要
- ✓ 約15分間で検体処理完了
- ✓ 鼻咽頭ぬぐい液と唾液に適用可能

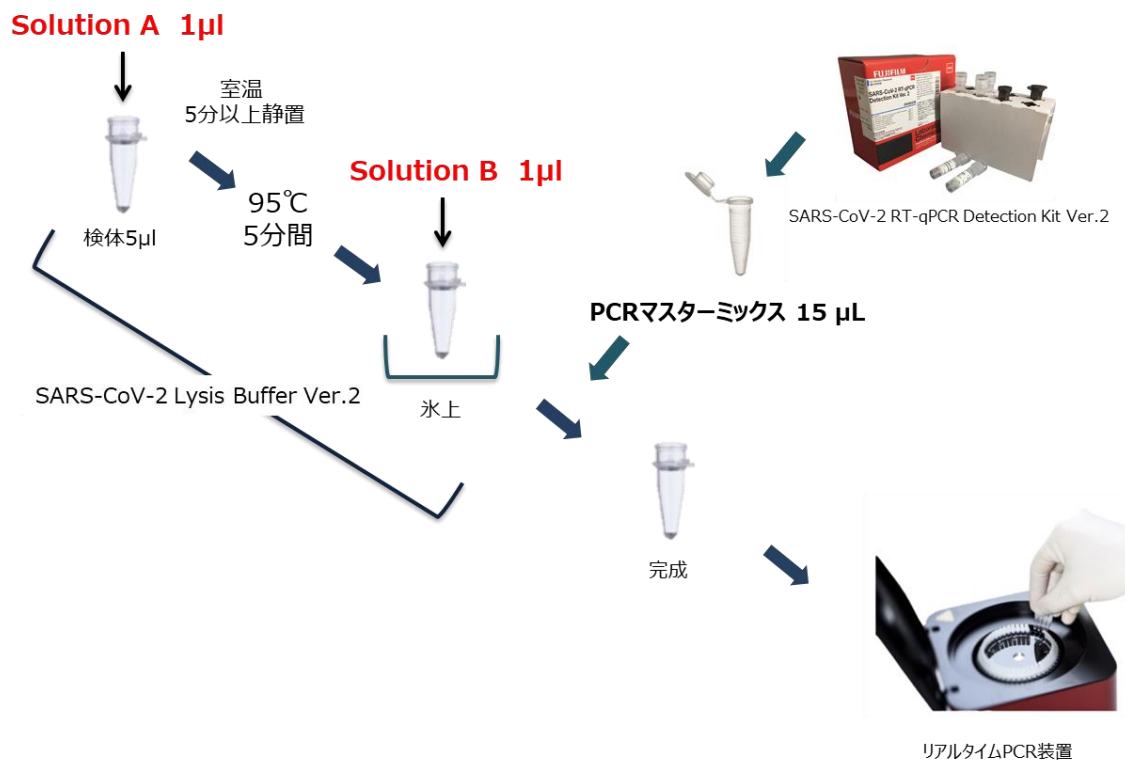


SARS-CoV-2 Lysis Buffer Ver.2は、唾液および鼻咽頭ぬぐい液に含まれる新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）由来のRNAを抽出する試薬です。本製品にはSolution AとSolution Bが含まれています。

酵素と界面活性剤で利用してRNAを抽出します。RNAの精製が不要になり、短時間かつ簡便にリアルタイムRT-PCR用のテンプレートRNAを調製できます。

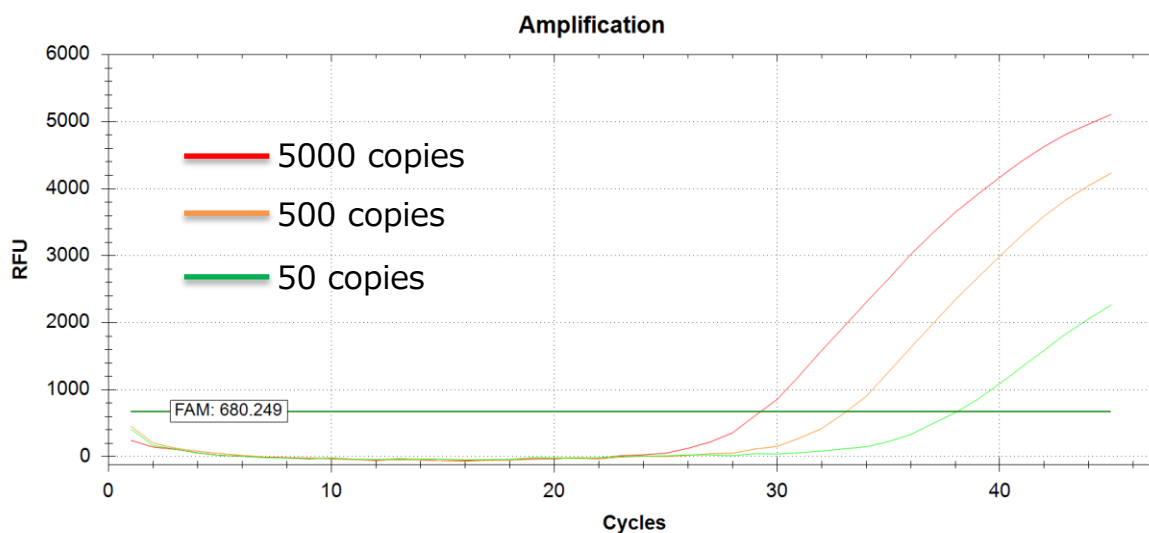
抽出したRNAは、SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit Ver.2(コードNo. 285-33801)を用いて検出してください。


使用の流れ



不活化SARS-CoV-2を用いた例

サンプル：コピー数が既知の不活化済みSARS-CoV-2
ウイルス抽出：SARS-CoV-2 Lysis Buffer Ver.2（コードNo. 281-34501）
検出キット：SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit Ver.2（コードNo. 285-33801）



コードNo.	製造元	品名	容量	希望納入価格(円)
281-34501	富士フイルム 和光純薬	SARS-CoV-2 溶解バッファー Ver.2	 200反応用	19,000

リアルタイムPCR装置

Bio Molecular Systems社

Mic リアルタイムPCR

- ✓ コンパクト
- ✓ Magnetic Induction Heating（IH 方式）と遠心アルミローターによる温度制御で、 ± 0.01 (SD)の優れたウェル間温度均一性を実現！
- ✓ ペルチェを使用しないため故障頻度も少なく長い年月のご使用も安心
- ✓ 光学系は固定されているのでキャリブレーションも不要

Magnetic Induction Heating（IH 方式）を採用した業界初のリアルタイムPCR装置です。ウェル間温度均一性 ± 0.01 (SD)、温度精度 $\pm 0.25^{\circ}\text{C}$ 、35サイクルを25分間で完了と高性能です。最大48ウェル/assayです。2蛍光モデルと4蛍光モデルがあります。



15cm

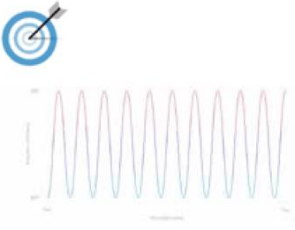
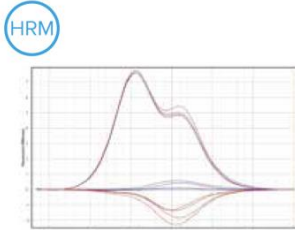



本体は手のひらサイズです



専用のMic 4連チューブには蒸散防止オイルが入っています

Mic リアルタイム PCR の 3 つの特徴

<p>業界最高クラスの 迅速な温度制御で 高速リアルタイム PCR が可能</p>  <p>35 サイクルを 25 分で完了 * * Fast cycling polymerase で 短鎖長 cDNA を増幅した場合</p>	<p>高い温度均一性を活かして ハイレベルな HRM 解析が可能 (オプションソフトウェア)</p>  <p>0.1℃の Tm の違いを識別可能 Class IV SNPs (A→T) も解析できます</p>	<p>1 台の PC で最大 10 台まで データの統合が可能 (48 well x 10 台)</p>  <p>1 台の PC で最大 10 台 * を同時に制御 複数の装置で取得したデータを統合できます * Bluetooth 接続の場合、USB 接続はポート数に依存</p>
--	---	--

装置本体

製造元コード	品名	包装単位	希望納入価格(円)
MIC-2	Mic リアルタイムPCR 2 チャンネル (Green & Yellow) , 2年保証付	1台	1,910,000
MIC-2-EW	Mic リアルタイムPCR 2 チャンネル (Green & Yellow) , 3年保証付	1台	2,090,000
MIC-4	Mic リアルタイムPCR 4 チャンネル (Green, Yellow, Orange, Red) , 2年保証付	1台	2,290,000
MIC-4-EW	Mic リアルタイムPCR 4 チャンネル (Green, Yellow, Orange, Red) , 3年保証付	1台	2,500,000

SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit Ver.2(Code#285-33801)は2チャンネルタイプ(MIC-2)でご使用可能です。

オプション（制御解析用コンピューターおよびソフトウェア）

製造元コード	品名	包装単位	希望納入価格(円)
MIC-PC	Mic 制御用コンピューター (ソフトウェアインストール&動作確認済み)	1台	240,000
MIC-HRM	Mic HRM 解析ライセンス	1ライセンス	340,000

消耗品・アクセサリ

製造元コード	品名	包装単位	希望納入価格(円)
MIC-TUBES	Mic 4連チューブ&キャップ (48サンプル/ラックx20) 合計960サンプル分のチューブです。	1セット	24,000
MIC-LB	Mic チューブブロック	1個	87,000
MIC-SBSLB	Mic ローディングブロック	1個	87,000

Refr…2〜10℃保存 F…-20℃保存 -80…-80℃保存 表示が無い場合は室温保存です。
 特定 ☒…I …特定毒物 ☒…I ☒…II …毒物 ☒…I ☒…II ☒…III …劇物 ☒…毒薬 ☒…劇薬 ☒…危険物 ☒…向精神薬 ☒…特定麻薬向精神薬原料 カルタヘナ…カルタヘナ法
☒…1 …化審法 第一種特定化学物質 ☒…2 …化審法 第二種特定化学物質 化兵1…化学兵器禁止法 第一種指定物質 化兵2…化学兵器禁止法 第二種指定物質
 覚せい剤取締法…「覚せい剤原料研究者又は取扱者」の免許を取得して、ご購入に際しては、譲受証及び譲渡証による受け渡しが必要となります。覚
 国民保護法…生物・毒素兵器の製造、使用防止のため、「毒素等」を試験研究用に使用することを確認する証を頂戴しております。毒薬等
 上記以外の法律及び最新情報は、弊社試薬サイト (<https://labchem-wako.fujifilm.com>) をご参照下さい。

- 本文に収載しております試薬は、試験・研究の目的にのみ使用されるもので、「医療品」、「食品」、「生活用品」などとして使用できません。
- 希望納入価格には消費税等が含まれておりません。

富士フイルム 和光純薬株式会社

本 社 〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目1番2号 TEL 06-6203-3741 (代表)
 東京本店 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号 TEL 03-3270-8571 (代表)

- 九州営業所 ● 中国営業所
 - 東海営業所 ● 横浜営業所
 - 筑波営業所 ● 東北営業所
 - 北海道営業所
- フリーダイヤル 0120-052-099
 試薬URL: <https://labchem-wako.fujifilm.com>

■ FUJIFILM Wako Chemicals U.S.A. Corporation
 1600 Bellwood Road, Richmond, VA 23237, USA
 TEL: +1-804-714-1920 FAX: +1-804-271-7791

■ FUJIFILM Wako Chemicals Europe GmbH
 Fuggerstr 12, 41468 Neuss, Germany
 TEL: +49-2131-311-0 FAX: +49-2131-311-100