

研究用試薬

REAL
TIME
PCR

CE-IVD
Marked

 Allplex™

SARS-CoV-2 Assay

新型コロナウイルスマルチプレックスPCRキット
1つのチューブで、4つのターゲット遺伝子を検出

- ・1つのチューブでSARS-CoV-2の4つの遺伝子領域【E, RdRP/S, N】を同時に検出
- ・核酸抽出から1.5時間で迅速に結果を判定
- ・自動結果解析ソフトウェア(Seegene Viewer)による自動解析が可能 (一部機種のみ)
- ・Internal Control(IC)により核酸抽出のエラーを判定
- ・核酸抽出なしでの検出も可能

検出遺伝子領域

- ・N gene
- ・S gene*
- ・RdRP gene*
- ・E gene
- ・Internal Control(IC)

*S gene と RdRP gene は
1つのシグナルで検出されます。

利用可能検体

- ・鼻咽頭吸引液
- ・鼻咽頭ぬぐい液
- ・気管支肺胞洗浄液
- ・咽頭ぬぐい液
- ・喀痰
- ・唾液

測定可能機器

- ・CFX96™ Real-time PCR System
 - ・CFX96™ Dx System
 - ・Applied Biosystems™ 7500
- 又は上記のものと同等の遺伝子解析装置

■ 本製品は保険適用※の対象となります。

※国立感染症研究所により公開された「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」の中で「感染研法との一定の一致率を示した遺伝子検査方法」として公開されており、保険適用の対象となります。



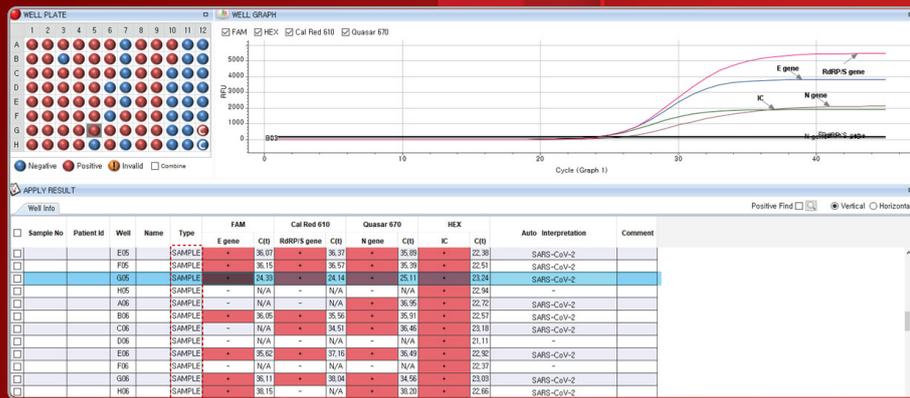
[高感度&特異度]を実現

Seegene独自技術で誕生したマルチプレックス・リアルタイムPCR
新型コロナウイルス検査キット

 Seegene

専用ソフトウェアによる自動解析

Allplex™ SARS-CoV-2 Assayは、試薬の調製時に煩雑な操作を必要とせず、また、自動結果解析ソフトウェア(SeegeneViewer)により解析結果も自動で得られるため簡便に検査を行うことが出来ます。



自動結果解析ソフトウェア(Seegene Viewer)

Seegene Viewer: マルチプレックス遺伝子検査のために開発された 自動解析ソフトウェア

- マルチプレックス遺伝子検査に特化したインターフェイス
- 多様なフォーマットのプリントアウト機能及びcsvファイルの出力に対応

Internal Controlの存在による検査の高い信頼性

Allplex™ SARS-CoV-2 Assayは、検体調製時にInternal Controlを入れることで、核酸抽出や増幅エラーの有無が判定できます。

複数の遺伝子を同時に検査することによる高い信頼性

SARS-CoV-2に特徴的なE gene, RdRP/S gene, N geneを別々に測定することで、将来、遺伝子の変異が起こっても偽陰性の判定が起こりにくいように設計されています。

国立感染症研究所の検査法と同等の結果を確認

SARS-CoV-2感染を疑う患者の鼻咽頭ぬぐい液検体を用いて、国立感染症研究所の検査法(感染研法)とAllplex™ SARS-CoV-2 Assayの比較検討を行った結果、陽性10例と陰性15例※は同じ検査結果が確認できました。

感染研法で陽性と判定された10例										
copy 数	Allplex™ SARS-CoV-2 Assay									一致率
	結果	E gene	C(t)	RdRP/S	C(t)	N gene	C(t)	IC	C(t)	
12.7	陽性	+	36.44	+	36.22	+	34.76	+	26.21	100% 一致 (10/10)
16.1	陽性	+	37.79	+	36.30	+	34.81	+	28.14	
30.9	陽性	+	36.72	+	35.70	+	35.02	+	26.55	
82.5	陽性	+	32.79	+	33.35	+	31.36	+	25.07	
179	陽性	+	34.89	+	36.10	+	33.83	+	29.12	
220	陽性	+	32.55	+	33.60	+	31.53	+	26.36	
2540	陽性	+	28.80	+	28.78	+	28.80	+	26.46	
19600	陽性	+	27.11	+	27.17	+	26.26	+	26.37	
48100	陽性	+	23.50	+	23.35	+	23.34	+	27.28	
153000	陽性	+	23.31	+	22.97	+	22.61	+	26.27	

※感染研法で陰性と判定された15例の結果：100%一致(15/15)のため、C(t)の詳細は省略しました。
試験実施機関：琉球大学大学院医学研究科 感染症・呼吸器・消化器内科学講座(第一内科)

製造元 Seegene Inc.

Taewon Bldg, 91 Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul 05548,
Republic of Korea
Tel: +82-2-2240-4000 / Fax: +82-2-2240-4040
E-mail: info@seegene.com



www.seegene.com

製品情報

製品名	容量	製品コード	JANコード
Allplex™ SARS-CoV-2 Assay	100 反応	NB-RV10248X	4987780865400

輸入発売元



株式会社ニチレイバイオサイエンス
〒104-8402 東京都中央区築地6-19-20
TEL. 03(3248)2228

お問い合わせフォーム: https://www.nichirei.co.jp/form/form_EIA
ホームページ: <https://www.nichirei.co.jp/bio/>