

SARS-CoV-2 遺伝子検出キット 極東

簡便な前処理法により短時間で
新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 遺伝子の検出が可能

特徴

- 検体からの RNA の抽出精製 / DNase での DNA 分解が不要
- 検体処理試薬に加えた検体を PCR チューブごと 85°C, 5 分間加熱処理することで、ウイルスをチューブごと不活化
- 検体 5 μ L を添加した場合、1 反応あたり 50copiesRNA 相当以上の SARS-CoV-2 遺伝子を検出可能
(精製水 1mL に検体採取したスワブを懸濁したものを検体とした場合)
- 1 反応で N セット領域 (FAM) ・ N2 セット領域 (Cy5) の両方を同時かつ個別に検出
- 内部コントロールの採用により RT-PCR 反応阻害の可能性を推測でき、検査精度が向上

製品概要

統一商品コード No.	製品名	包装	貯蔵方法・有効期間
551 - 69460 - 4	SARS-CoV-2 遺伝子検出キット 極東	50 テスト用 検体処理試薬: DirSOL.Bh-CoV2 RT-PCR用試薬: DirAMPd-CoV2 Primer/Probe混液: 3cPP-CoV2(M) Enzyme Mix: Enzyme-CoV2 ^{d3.011}	冷凍 (-20 °C) 24ヶ月

操作方法

検体前処理

試薬の調製

検出増幅

- ① 1 mLの精製水またはウイルス輸送培地に検体を採取したスワブを十分に混和懸濁し、2.0 mLマイクロチューブに全量を移します。
- ② 微量高速冷却遠心機で4℃、20,000G、5分間遠心を行います。
- ③ マイクロチューブまたはPCRチューブに検体処理試薬 (DirSOLBh-CoV2) を4μL分注します。
- ④ ③のチューブに、②の遠心上清2μL^{*}を添加し蓋をした後、チューブミキサーで混合し、スピンドアウンを行います。
- ⑤ ヒートブロックで85℃、5分間保温を行った後、1分間冷却します。
- ⑥ 1.5mLチューブにRT-PCR用試薬 (DirAMPd-CoV2) 10.0 μLとPrimer/Probe混液 (3cPP-CoV2(M)) 0.8 μLとEnzyme Mix (Enzyme-CoV2^{43.011}) 0.4 μLを十分に混和し、リアルタイムRT-PCR反応液を調製します。(必要量の1割増で調製することをお勧めします。)
- ⑦ ⑤のチューブをチューブミキサーで混和し、スピンドアウンした後、蓋を開け、⑥のリアルタイムRT-PCR反応液11 μLを添加し、蓋をします。
- ⑧ 十分に混和するため、⑦のチューブをチューブミキサーで5秒間程度混合後、スピンドアウンを2回繰り返します。
- ⑨ 反応開始まで氷冷下で静置します。
- ⑩ リアルタイムPCR装置で逆転写・増幅・検出を行います。

^{*} 操作①でウイルス輸送培地にスワブを懸濁した場合の操作方法です。

【リアルタイムRT-PCR 温度、時間設定条件】

逆転写条件	46℃、5min
増幅条件	↓
	95℃、10min
	↓
	95℃、2sec 58.5℃、60sec } × 5cycles
	↓
	95℃、2sec 58.5℃、30sec } × 40cycles

※CFX96 Touch Deep Well (バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社製) の場合

【各検出対象の検出チャネル】

検出対象	検出チャネル
SARS-CoV-2遺伝子 Nセット領域	FAM
SARS-CoV-2遺伝子 N2セット領域	Cy5
内部コントロール(IC) 遺伝子	ROX

結果判定

Nセット領域 (FAM)	N2セット領域 (Cy5)	IC (ROX)	判定
+	+ or -	+ or -	SARS-CoV-2遺伝子 Nセット領域 陽性
+ or -	+	+ or -	SARS-CoV-2遺伝子 N2セット領域 陽性
-	-	+	SARS-CoV-2遺伝子 陰性または検出限界以下
-	-	-	判定不能 ※【結果判定の留意点】3) 参照

【結果判定の留意点】

- 1) 判定の際は、Ct 値と共に蛍光グラフも確認してください。
- 2) ICとしてcontrol DNAが入っていますので、偽陰性の可能性を低減できます。
- 3) Target の Ct 値が得られず、かつICのCt 値が得られない場合や、通常より大幅に遅れる場合は、試薬調製不良や検体などに由来するRT-PCR反応阻害の可能性がります。その場合は、再検査もしくは検体からRNAを分離・精製してから再度ご使用ください。

【使用説明書をよく読んでからご使用ください。】

製造販売元

 極東製薬工業株式会社

【お問い合わせ先】

本社 〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町7-8
TEL : 03-5645-5664 FAX : 03-5645-5703
http://www.kyokutoseiyaku.co.jp