



体外診断用医薬品

SARSコロナウイルス核酸キット

J-Bio 迅速PCRキット SARS-CoV-2

高い技術力で単純化された加熱戦略による
大幅な検出時間の短縮

さらに コスト削減 に成功したPOCT装置



Moving Lab

重量約600gと軽量でその大きさは缶ビールと同じ程度



Speedy

検出時間の短縮により患者さんがその場で結果を受け取れる



Possibilities for the future

今後同じ分析装置を用いて、
インフルエンザ、術前のMRSA、結核、妊婦へのクラミジアなどの検査に応用可能



日本バイオテクノファーマ株式会社

日本の医療の未来のために私たちができることを

本品は、鼻咽頭ぬぐい液あるいは唾液検体を用いて、検体中に含まれるSARS-CoV-2ウイルスRNAを抽出し、専用の分析装置に装填します。

この分析装置は、熱対流を誘導することで変性、アニーリングおよび伸長サイクルを経て増幅することができます。増幅が進むと、蛍光シグナルによって標本中の標的RNAの存在を定性的に検出します。



特 性

多様な場所で迅速な検査が行える“動く検査室”

本品に用いる分析装置は、わずか600gと軽量でその大きさは飲料缶サイズ。試薬を調製し、セット完了後30-40分で結果を示すことを実現し、多様な場所で迅速な検査が行える“動く検査室”として、SARS-CoV-2ウイルスRNAの有無を調べることを実現したものである。

高い技術で単純化された加熱戦略

リアルタイム逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (rRT-PCR) の原理を利用し、自然対流にて核酸を増幅する方法である対流式ポリメラーゼ連鎖反応 (convective PCR) 技術を用いて、熱対流を誘導することにより、標的核酸の数を増幅する。

この単純化された加熱戦略によりPOCT装置として、PCR装置の複雑性を著しく軽減し、測定の迅速化・装置の軽量化・コストの低減を実現。

今後の展望

この分析装置を用いることにより、新型コロナウイルスだけでなく、今後、インフルエンザ、術前のMRSA、結核、妊婦へのクラミジアなどの検査に応用が期待される。

概 要

検体採取

検体：鼻咽頭ぬぐい液・唾液

検体の採取については、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。

RNA抽出

RNA抽出キットは、本品に含まれておりません。

検証済みの以下の市販品を使用することをお勧めします。

- ▶ RNA抽出キット：QIAamp Viral RNA Mini Kit (QIAGEN社製)
- ▶ 自動抽出機械：TANBead 核酸抽出試薬キット (TANBead社製)

試薬の調製

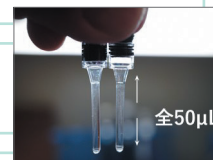
本品と、抽出したRNA試料を用いて、5つのサンプルを準備します。あらかじめ決めた人数分をまとめて調製することが可能です。

分析装置にセット

分析装置を予熱後、調製した5つのサンプルを専用のキャピラリーチューブに入れ、分析装置にセットします。

結果判定

分析装置の画面に結果が表示されます。



キットの構成

SARS-CoV-2 増幅試薬キット



色	コード	試薬名
赤	MX	2Xマスターミックス
オレンジ	RX	50X RTaseミックス
紫	G	試薬G
無色	W	RNaseフリー水

SARS-CoV-2 プライマーキット



色	コード	試薬名
緑	N1F	N1-フォワードプライマー
緑	N1R	N1-リバースプライマー
緑	N1T	N1-Taqmanプローブ
青	N2F	N2-フォワードプライマー
青	N2R	N2-リバースプライマー
青	N2T	N2-Taqmanプローブ
無色	RNF	RNase P-フォワードプライマー
無色	RNR	RNase P-リバースプライマー
無色	RNT	RNase P-Taqmanプローブ

SARS-CoV-2 コントロールキット



色	コード	試薬名
赤	PC	陽性コントロール
紫	NTC	陰性コントロール

試薬の調製・キャピラリーチューブのセット

Step 1 調製した5種類のサンプルをキャピラリーチューブに入れる

Step 2 分析装置を予熱

Step 3 キャピラリーチューブを分析装置にセット

5種類のサンプル

陰性コントロール(NTC)

陽性コントロール(PC)

N1遺伝子サンプル

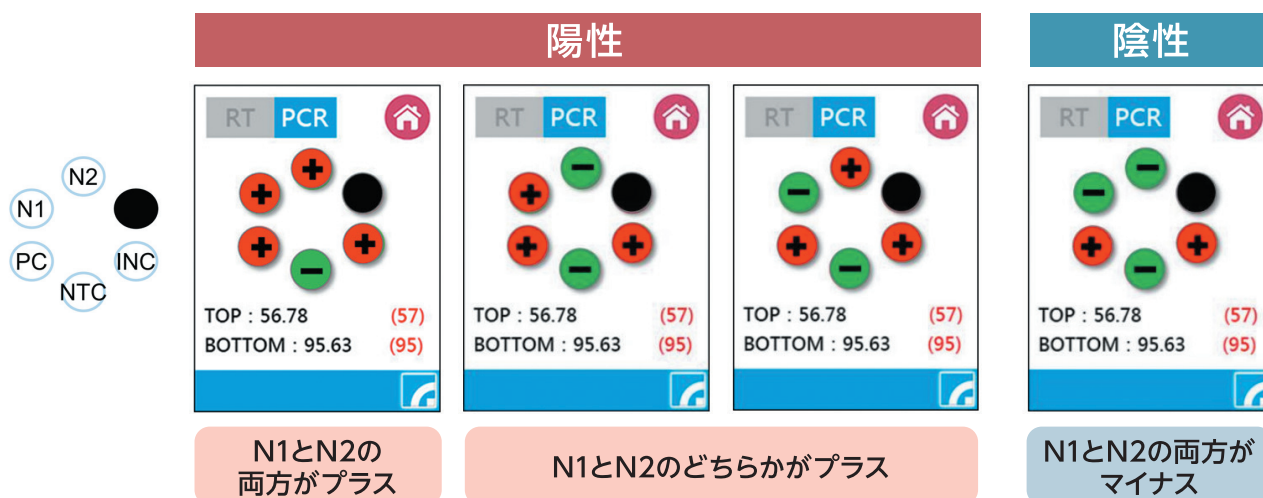
N2遺伝子サンプル

内部コントロール(INC)

※5つのサンプルの操作は、平行して実施します。



結果判定



国内臨床成績

臨床検体（鼻咽頭拭い液・唾液）を用いて、本品と国立感染症研究所法との比較試験を実施

鼻咽頭検体		感染研法		合計	唾液検体		感染研法		合計
		陽性	陰性				陽性	陰性	
J-Bio 迅速PCRキット SARS-CoV-2	陽性	26	0	26	J-Bio 迅速PCRキット SARS-CoV-2	陽性	24	0	24
	陰性	0	23	23		陰性	0	27	27
合計		26	23	49	合計		24	27	51

鼻咽頭拭い液、唾液検体ともに 陽性一致率 100% 陰性一致率 100% 全体一致率 100%

試験実施医療機関：国際医療福祉大学 成田病院

【包装単位】

SARS-CoV-2増幅試薬キット 100検査用
SARS-CoV-2プライマーキット 100検査用
SARS-CoV-2コントロールキット 100検査用
キャピラリーチューブセット 100検査用

【貯蔵方法】

試薬：-25℃～-15℃
分析装置：1～30℃
キャピラリーチューブセット：1～30℃

【有効期間】

外箱に記載

注意事項

- 本品はSARS-CoV-2ウイルスの検出に限るものであり、他の病原体の検出や他の病原体による疾病の除外に用いることはできません。
- 検体採取、取扱いについては必要なバイオハザード対策をとってください。
- 添付文書およびユーザーマニュアルをよく読み、指示に従ってください。
- 本品の使用にあたっては、遺伝子検査の知識、経験を有した技術者の指導の下で検査を実施してください。



日本バイオテクノファーマ株式会社
日本の医療の未来のために私たちができることを

東京都中央区日本橋本町2-6-13
TEL : 03-6231-0850 FAX : 03-6231-0859
Mail : info@japanbiotechnopharma.com