

お客様各位

2020年4月27日

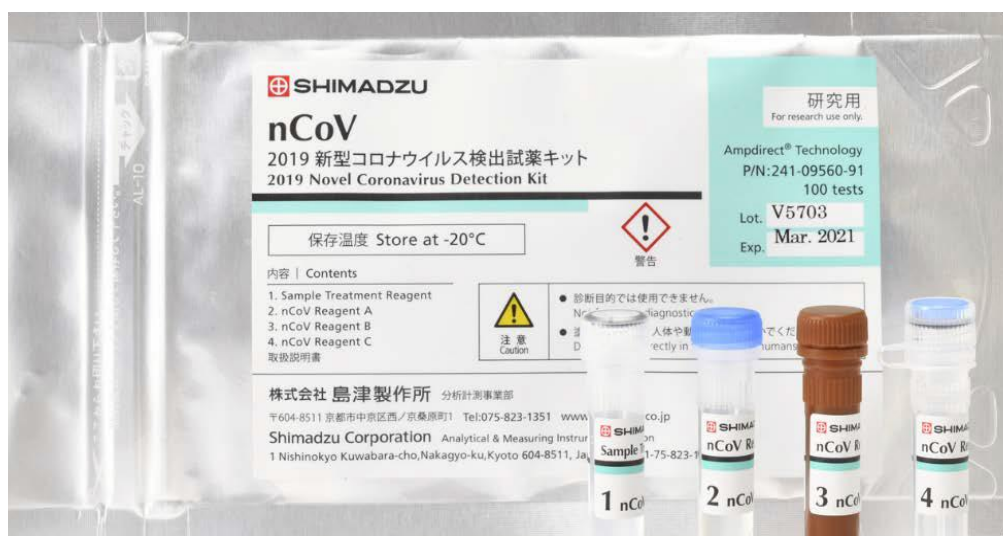
島津製作所正規代理店：竹田理化工業株式会社

新型コロナウイルス検出試薬キット 発売に関するお知らせ

～ PCR法（遺伝子増幅法）による新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の検査時間を半減し迅速化～

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に罹患された方々及び関係者の皆様に、謹んでお見舞い申し上げます。また、医療従事者の皆様、行政機関をはじめとした感染防止にご尽力されている皆様にも深く感謝申し上げます。

この度、株式会社島津製作所正規代理店である竹田理化工業株式会社（本社：東京都渋谷区 代表取締役社長：竹田拓人）は、新型コロナウイルスの検査拡大に向けて、株式会社島津製作所が開発した、新型コロナウイルスのPCR検査時間を短縮し精度も向上する迅速検出試薬キットを、2020年4月20日より発売開始いたしました。



2019 新型コロナウイルス検出試薬キット

【本製品の特長について】

2019新型コロナウイルス検出試薬キットは、株式会社島津製作所独自のAmpdirect™ 技術*1 をベースに国立感染症研究所のマニュアル*2 に沿って開発されています。同技術は「生体試料に含まれるたんぱく質や多糖類などのPCR阻害物質の作用を抑制できるため、DNAやRNAを抽出・精製することなく、生体試料をPCRの反応液に直接添加できる」というものです。株式会社島津製作所は、これまでにAmpdirect™ 技術を用いて、腸管出血性大腸菌やサルモネラ属菌、赤痢菌、ノロウイルスなどの病原体検出試薬を開発・販売しており、培った技術が本製品にも応用されてい

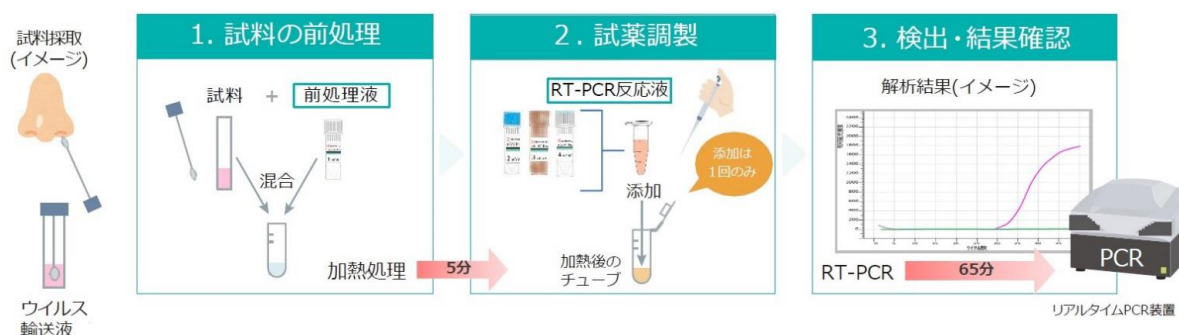
ます。

*1 Ampdirect™ は株式会社島津製作所の登録商標です。

*2 国立感染症研究所 「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」

1. 迅速・簡便かつ安全な作業性

2019新型コロナウイルス検出試薬キットには必要な試薬が全て含まれており、直ぐにPCR検査が実施可能です。試薬および試料の調製、前処理(加熱)、反応、検出という全工程を約1時間で完了できます。煩雑なRNA抽出作業を省くことにより、短時間かつ人為的ミスの防止並びに加熱前処理をすることでウイルスの不活化が作業従事者の安全性の向上にも繋がります。



2. 精度の向上

誤操作などにより、陽性にもかかわらず遺伝子増幅が起きなかった場合に誤って陰性と判断しないよう、本キットの反応液には、増幅工程が正しく進んだことを確認するための参照成分を添加しています。これにより、偽陰性が生じる可能性を低減し、検査結果の精度向上が期待できます。

*注意事項：本キットは研究用試薬です。医薬品医療機器法に基づく体外診断用医薬品としての承認・認証等は受けておりません。ただし、「臨床検体を用いた評価結果が取得された2019-nCoV 遺伝子検査法について」（2020年4月9日版）に記載され、保険適用の対象となっております。なお、感染研法によって測定された臨床検体（陽性10検体、陰性15検体）を用いた評価では、陽性、陰性ともにすべて一致しました（一致率100%）。

【推奨PCR装置】

2019新型コロナウイルス検出試薬キットは、医療機関や検査・研究機関等で導入稼働しているFAM、ROX、Cy5の各蛍光色素を同時測定できるバイオ・ラッド ラボラトリーズ社製をはじめとした汎用のリアルタイムPCR装置にて使用可能です。

使用が確認出来ている装置は以下になりますが、ご不明な点は是非お問い合わせください。

- ・ BIO-RAD社CFX96 Touch™ Deep Well
- ・ Thermo Fisher Scientific社QuantStudioR5
- ・ Roche LightCyclerR 480 System IIリアルタイムPCR機器にて使用可能です。

*上記装置以外にも上記3色の蛍光試薬が使えるリアルタイムPCR装置であれば基本的に使用可能ですが、機種によっては各ステップの時間を長くするなどの最適化が必要になる場合がございます。

【当社の想い】

医療従事者の皆様の負荷軽減、検査の迅速化と精度向上に拠る対象者の
早期発見及び感染拡大の抑制に向け貢献できるよう尽力させていただきます。

【製品ならびに本件に関するお問い合わせ】

竹田理化工業株式会社

コロナウイルス対策支援チーム

TEL： 03-5489-8531

FAX： 03-5489-8503

e-mail： tr@takeda-rika.co.jp

〒150-0021 東京都渋谷区恵比寿西2-16-8

<https://www.takeda-rika.co.jp/>

※ GW期間中も休まず対応いたします。