

研究用試薬

本製品は体外診断用医薬品承認は取得していません

新型コロナウイルス RT-PCR 検出キット 発売開始 サンプル提供中 (下記までお問い合わせ下さい)

E-gene 使用で高感度検出
世界販売 3 億 5000 万反応以上の実績



STANDARD M 薬事承認申請予定
nCoV RT-PCR 検査キット

特徴

- 陽性・陰性・内部コントロール等、必要な試薬すべてがセットになっています
 - E-gene使用で高感度検出 (WHOプロトコル準拠)
 - 汎用タイプなので、専用装置は必要ありません
 - ROSCH E-geneタイプと同様に取扱可能
 - OneTubeで識別と判定、One-Step Real-Time RT-PCR
 - 55分で逆転写、増幅、判定が可能です
 - 本キットによるPCR検査は、鼻咽頭・鼻腔・咽頭ぬぐい液に加えて唾液検体を使用した場合も、公的医療保険の適用対象となります
- ※国立感染研究所“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”に掲載されています。



U.S.FDA EUA、Korea MFDS承認済み

実績

世界で350万キット (3億3600万反応分の販売実績)
販売国：米国、インドネシア、ブータン、フィリピン、タイ、ブラジル、バングラディッシュ、スリランカ、ベトナム、マレーシア等

製品のお問い合わせは

TEL : 082-502-6907

9:30 ~ 18:30 土日祝日を除く

株式会社MDTジャパン
COVID-19 事務局

製品サイトはこちら

www.mdt-japan.com



PCR条件 トータル55分

反応	温度(°C)	時間	サイクル
逆転写	50°C	15分	1
熱変性	95°C	3分	1
前増幅	95°C	5秒	5
	60°C	40秒	
	95°C	5秒	
増幅	60°C	40秒	40
	95°C	5秒	
	FAM、JOE、CY5の蛍光信号の検出		

* FAM (ORF1ab gene), JOE (E gene), Cy5 (IC)



製品仕様

項目	仕様
製品名称	STANDARD M nCoV RT-PCR 検出キット
商品型式	11NCO10
JANコード	4573198050684
テスト数/箱	96反応分/キット
テスト時間	逆転写・増幅 55分
検体	唾液、咽頭・鼻腔・鼻咽頭ぬぐい液、気管支肺胞洗浄液 (BAL)
保管温度	-25°C~-15°C
対応機器	LightCycler 480 (Roche),
	Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR Instrument System (Thermo Fisher Scientific)
	Roter-Gene Qシリーズ (QIAGEN)
	CFX96™ System (Bio-Rad),
キット寸法	84W × 45D × 62H mm
標準小売価格	¥150,000/キット

※ 価格に消費税、梱包費用・送料は含まれません

テストデータ

臨床データ

	Allplex 2019-nCoV Assay	
	Positive	Negative
STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit	Positive	101
	Negative	0
	Total	101
Sensitivity	100% (101/101, 95% CI: 96.41% - 100%)	
Specificity	100% (111/111, 95% CI: 96.73% - 100%)	

感度・特異度共に100%

鼻咽頭ぬぐい液と唾液検体の比較

Specimen type	Sample Concentration	N	ORF1ab_RdRp gene		E gene	
			% positive	Mean Ct	% positive	Mean Ct
Nasopharyngeal swab	2x LOD	20	100	32.22	100	31.84
specimen(UTM)	4x LOD	10	100	30.8	100	30.93
	Negative	30	0	-	0	-
Sputum	2x LOD	20	100	31.92	100	31.32
	4x LOD	10	100	31.1	100	30.5
	Negative	30	0	-	0	-

陽性・陰性ともに100%一致

- 本製品は体外診断用医薬品承認を取得していません。
- サンプルキットご提供できます。

※ ご使用の際は、取扱説明書をよくお読みのうえ正しくお使いください。
 ※ 掲載の仕様は、改良のため予告なしに変更することがありますのであらかじめご了承ください。

最小感度

Concentration(copies/mL)	ORF 1ab gene	E gene
5x10 ³ copies / ml	100%(20/20)	100%(20/20)
1x10 ³ copies / ml	100%(20/20)	100%(20/20)
5x10²copies / ml	95%(19/20)	95%(19/20)
1x10 ² copies / ml	60%(12/20)	75%(15/20)

CFX95使用時

製造元

SD BIOSENSOR

C-4&5Floor, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil,
 Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690,
 REPUBLIC OF KOREA
 Tel +82-31-300-0400 | Fax +82-31-300-0499

輸入販売元

株式会社 マルコム

〒151-0071
 東京都渋谷区本町4-15-10
 e-mail: mdinfo@malcom.co.jp
 URL: http://www.malcom.co.jp

正規代理コンサルタント

MDT
 Medical Dental Technology Japan

株式会社 MDT ジャパン
 〒730-0012
 広島市中区上八丁堀 5-25
 Tel : 082-502-6907 (代表)
 mail: mdt-staff@mdt-japan.com
 URL: www.mdt-japan.com