

モバイル遺伝子検査で、みんなの笑顔を守る



小型、迅速、軽量

モバイル リアルタイムPCR装置

PicoGene® PCR1100

※PicoGene® PCR1100は研究用機器です。

PicoGene® PCR1100および新型コロナウイルス検出キット-マルチ-を用いた測定例①

※新型コロナウイルス検出キット-マルチ-は東洋紡（株）が製造・販売しております。

※測定の詳細手順については試薬に添付されている取扱説明書を参照してください。

※試薬は研究用試薬であり、体外診断用医薬品としての承認は受けていません。（但し、令和2年8月18日厚生労働省保険局医療課の事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その28）」で、【SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出】の医科診療保険報酬点数表関係において、本試薬の使用による遺伝子検査は保険適用とされております。）

◆操作手順

※本法は感染研法に基づく検体の前処理（RNA精製）を行っております。

(1)試料の調整

前処理済みサンプル 4 μL

RT-PCR反応液 16 μL

↓
混合した試料18 μLを測定チップにアプライ

↓
測定チップをPicoGene® PCR1100にセットし、測定を開始

(2)PCR条件

Cycle	45
Det. Sens.	2
RT temp.	42
RT time	300

An&Ex temp.	60
An&Ex time	30
Denature temp.	95
Denature time	5
Hot start time	10

◆相関性試験

独自に用意した臨床検体を用い、国立感染症研究所の病原体検出マニュアルに基づく方法（感染研法）との比較

		感染研法		
		陽性	陰性	合計
PicoGene® PCR1100	陽性	18	0	18
	陰性	2	15	17
	合計	20	15	35

陽性一致率：18/20（90.0%）

陰性一致率：15/15（100%）

全体一致率：33/35（94.3%）

※不一致検体については検出限界以下と推測される。

◆検出感度試験

使用コントロール

- ①新型コロナウイルス陽性コントロールRNA（日本遺伝子研究所）
- ②Twist Synthetic SARS-CoV-2 RNA Control 2（Twist Bioscience）
- ③AccuPlex SARS-CoV-2 Verification Panel（LGC SeraCare）

50 copies/test

サンプル	日本遺伝子研究所			Twist Bioscience			LGC SeraCare		
	FAM	ROX	Cy5	FAM	ROX	Cy5	FAM	ROX	Cy5
ターゲット	IC	N2	N1	IC	N2	N1	IC	N2	N1
1回目	28.8	0.0	38.2	27.8	37.5	36.4	27.6	37.7	36.4
2回目	28.0	0.0	38.4	28.1	37.8	36.1	28.1	40.9	37.4
3回目	28.5	0.0	38.0	28.6	39.0	37.6	28.5	36.6	36.8
4回目	28.3	0.0	38.4	28.2	37.4	36.3	27.7	36.7	36.9
5回目	27.2	0.0	40.3	28.2	38.0	36.6	28.3	37.0	36.9

25 copies/test

サンプル	日本遺伝子研究所			Twist Bioscience			LGC SeraCare		
	FAM	ROX	Cy5	FAM	ROX	Cy5	FAM	ROX	Cy5
ターゲット	IC	N2	N1	IC	N2	N1	IC	N2	N1
1回目	28.2	0.0	43.4	27.7	39.4	37.7	27.9	41.6	38.7
2回目	29.0	0.0	44.4	28.6	41.2	38.2	28.4	39.0	39.5
3回目	28.1	0.0	40.6	28.5	37.0	36.8	28.6	38.6	37.8
4回目	28.3	0.0	41.1	27.9	37.9	36.9	28.1	40.2	39.2
5回目	28.2	0.0	39.4	28.1	37.7	38.6	28.7	40.2	38.9

※ICのCt値 ≤ 40かつN1またはN2のCt値 ≤ 40で陽性判定

PicoGene® PCR1100および新型コロナウイルス検出キット-マルチ-を用いた測定例②

※新型コロナウイルス検出キット-マルチ-は東洋紡（株）が製造・販売しております。
 ※測定の詳細手順については試薬に添付されている取扱説明書を参照してください。
 ※試薬は研究用試薬であり、体外診断用医薬品としての承認は受けていません。（但し、令和2年8月18日厚生労働省保険局医療課の事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その28）」で、【SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出】の医科診療保険報酬点数表関係において、本試薬の使用による遺伝子検査は保険適用とされております。）

◆操作手順

※本法はキット付属の検体の前処理を行っております。

(1)検体の前処理

前処理液 1.5 μL

唾液検体 4 μL

↓室温 5分の後、95°C 5分（加熱処理後は氷冷）

前処理済みのサンプルとして使用

(2)試料の調整

前処理済みサンプル 4 μL

RT-PCR反応液 16 μL

（反応液12 μL、酵素液2 μL、プライマー・プローブ液2 μL）

↓
 混合した試料18 μLを測定チップにアプライ

↓
 測定チップをPicoGene® PCR1100にセットし、測定を開始

(2)PCR条件

Cycle	45
Det. Sens.	2
RT temp.	42
RT time	300

An&Ex temp.	60
An&Ex time	30
Denature temp.	95
Denature time	5
Hot start time	10

◆相関性試験

独自に用意した臨床検体を用い、キットの操作法に従い他社PCR装置にて測定した場合（キット標準法）との比較

		キット標準法		
		陽性	陰性	合計
PicoGene® PCR1100	陽性	20	0	20
	陰性	0	15	15
	合計	20	15	35

陽性一致率：20/20（100%）

陰性一致率：15/15（100%）

全体一致率：35/35（100%）

◆検出感度試験

使用コントロール

AccuPlex SARS-CoV-2 Verification Panel（LGC SeraCare）

50 copies/test

サンプル	LGC SeraCare		
	FAM	ROX	Cy5
	ターゲット	IC	N2
1回目	29.5	38.1	36.0
2回目	30.4	40.2	36.3
3回目	29.7	41.4	36.7
4回目	29.4	38.3	35.5
5回目	29.5	40.0	36.0

25 copies/test

サンプル	LGC SeraCare		
	FAM	ROX	Cy5
	ターゲット	IC	N2
1回目	30.3	41.3	37.4
2回目	31.2	42.3	36.5
3回目	31.3	39.8	38.1
4回目	31.1	0.0	38.0
5回目	31.1	40.1	38.0

※ICのCt値 ≤ 40かつN1またはN2のCt値 ≤ 40で陽性判定

