

2020年3月23日

各位

会社名 株式会社 医学生物学研究所
代表者名 代表取締役社長 山田 公政
(JASDAQ・コード4557)
問合せ先 総務部 東 成見
TEL:052-238-1901
FAX:052-238-1440
E-mail:kouhou@mbi.co.jp

新型コロナウイルス「SARS-CoV-2」を検出するリアルタイムPCR試薬の発売に関するお知らせ

株式会社医学生物学研究所(本社:名古屋市中区、代表取締役社長 山田 公政)と子会社の G&G サイエンス 株式会社(本社:福島県福島市、代表取締役 岡田 英樹)は、新型コロナウイルス「SARS-CoV-2」を検出するリアルタイムPCR試薬を開発し、臨床検体を用いた性能評価を行いました。

本日、厚生労働省健康局結核感染症課、国立感染症研究所から評価結果(感染研法との陽性一致率及び陰性一致率がともに 100%)が公表されました^{※1}。これにより、本試薬は行政検査に使用できるだけでなく^{※2}、公的医療保険の適用対象ともなりましたので、お知らせいたします。

本試薬の注文は本日より受付を開始し、発売は27日を予定しております。なお、月産数万検査分の試薬供給体制での製造となる見込みです。

※1 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 2020年3月23日版

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/9492-2019-ncov-17.html>

※2 厚生労働省健康局結核感染症課 令和2年3月18日付事務連絡「新型コロナウイルスに関する行政検査の遺伝子検査方法について」

【本試薬の名称】

FLUOROSEARCH Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Detection Kit

【本試薬の特徴】

本試薬は、国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」記載のリアルタイムPCRによる検出系を参考に、検出性能は維持しつつ、より効率的に検査が可能な試薬を完成させました。

その特徴は、新型コロナウイルス遺伝子の2カ所の領域を別々のチューブで反応して測定する国立感染症研究所の検出系を改良し、2カ所の領域を1つのチューブで反応して陽性が陰性かの判定が可能な点になります。これにより、操作性に優れた試薬となり、さらに、PCRの反応が正しく行われているかを確認できる内部標準を追加することで、検査の精度も向上しております(製品の詳細は、次頁の参考情報をご参照ください)。

【株式会社医学生物学研究所について】

1969年に日本で最初の抗体メーカーとして設立され、現在では、免疫学的領域のみならず、遺伝子診断の領域にも事業を拡大して、臨床検査薬及び基礎研究用試薬の研究・開発・製造・販売を行っています。

臨床検査薬事業では、自己免疫疾患、がん、感染症等の検査薬の開発・販売を行っています。自己抗体診断分野では日本国内トップメーカーとして製品ラインナップの充実を図り、難治性疾患の多い当該分野の医療に貢献しています。がん診断分野では医薬品の効果を予測するコンパニオン診断薬を開発し、個別化医療に貢献しています。

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社 医学生物学研究所 総務部 担当:東
TEL:052-238-1901
FAX:052-238-1440
Form: <https://www.mbl.co.jp/>
E-mail: kouhou@mbi.co.jp

以上

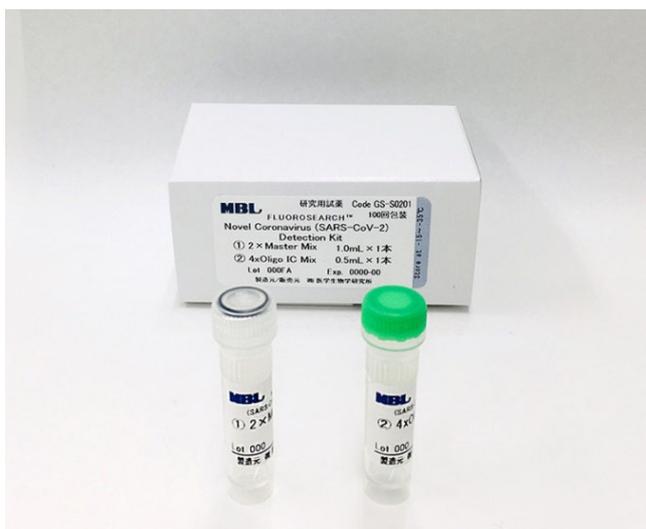
(参考情報)

【製品情報】

Code No.	製品名	包装	価格 (税別)
GS-S0201	FLUOROSEARCH Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Detection Kit	100 回	¥ 225,000
GS-S0201-2	SARS-CoV-2 Positive Control	50 μ L	¥ 10,000

※新型コロナウイルスを検出する研究用試薬としての販売です。

【キット内容】



(FLUOROSEARCH™ Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Detection Kit)

構成成分①: 2x Master Mix

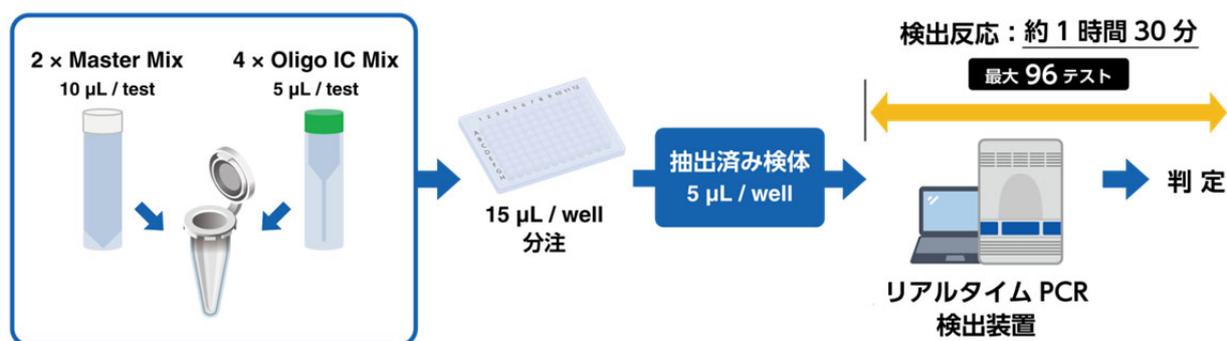
構成成分②: 4x Oligo IC Mix

➤ 1キットで100回測定ができます。

➤ ウイルスゲノム50コピー/1反応の検出感度を有します

➤ 陽性コントロールは別売のSARS-CoV-2 Positive Control を使用ください。

【測定フロー】



【製品に関するお問い合わせ先】

IVD 事業部 学術部 担当: 半澤、鳥居

TEL: 03-6854-3611

Form: <https://www.mbl.co.jp/>

E-mail: kensa@mbl.co.jp

以上