

Microbiology

Microbiologics®

遺伝子関連検査用 精度管理コントロール

Quality Controls for Genetic Analyzer



関東化学株式会社

CONTENTS

	頁
1. はじめに	3-4
1-1. Microbiologics® 社遺伝子関連検査用精度管理コントロールのご使用にあたって	3
1-2. 遺伝子関連検査用精度管理コントロールの安全性について	3
1-3. 各製品シリーズの紹介	4
2. 遺伝子関連検査用精度管理コントロール	5-16
2-1. Inactivated Helix Elite™ シリーズ	5-7
呼吸器感染症関連	5
性感染症関連	6
消化器感染症関連	6
薬剤耐性菌感染症関連	6
その他の感染症関連	7
2-2. Inactivated Helix Elite™ シリーズセット品	7-15
BD MAX™ システム用	8-9
Biofire® FilmArray® 用	10-11
Cepheid GeneXpert® システム用	11-14
Roche Cobas® 5800 用	14
Verigene® システム用	15
2-3. Synthetic Helix Elite™ シリーズ	16
3. 使用方法	17-19
3-1. Inactivated Helix Elite™ シリーズ（ペレットタイプ）	17
3-2. Inactivated Helix Elite™ シリーズ（スワブタイプ）	18
3-3. Synthetic Helix Elite™ シリーズ	19

本カタログの掲載内容について

- 掲載製品の価格、納期等は弊社販売店までお問い合わせください。
- 本カタログに掲載している製品は全て「研究用試薬」です。「体外診断用医薬品」ではありませんので診断等の目的で使用しないでください。
- 掲載製品リストは2025年1月現在のものです。
- 最新の情報は弊社ホームページ(<https://www.kanto.co.jp>)の製品情報検索サイト「Cica-Web」でご確認ください。
- 本カタログに掲載していない遺伝子関連検査装置またはキットにご使用される場合は事前検討をお勧めいたします。

1. はじめに

1-1. Microbiologics®社遺伝子関連検査用精度管理コントロールのご使用にあたって

●Microbiologics®(以下MBL)社とHelix Elite™シリーズ

MBL社(米国・ミネソタ州)は世界的な凍結乾燥微生物メーカーであり、ATCC®(American Type Culture Collection)やその他の微生物保存機関由来の標準菌株を700株以上取り扱っています。

この度、MBL社は遺伝子関連検査装置による感染症検査の高まりを受け、精度管理コントロール「Helix Elite™シリーズ」の販売を開始致しました。このうちのInactivated Helix Elite™シリーズはウイルス、細菌、原虫を不活化した製品です。遺伝子関連検査において核酸抽出から遺伝子検出までの一連の検査工程に対するフルプロセスコントロールとして適しています。Synthetic Helix Elite™シリーズは特定の遺伝子領域を含む合成核酸製品です。遺伝子関連検査において逆転写反応から遺伝子検出までの遺伝子関連検査装置の精度管理に適しています。

(注) MBL社製品のご購入にあたってはエンドユーザー登録が必要となります。詳しくは弊社支店・営業所までお問い合わせ下さい。

●遺伝子関連検査の精度管理について

「医療法等の一部を改正する法律」(平成29年法律第57号)により2018年12月から遺伝子関連検査は内部精度管理の実施が義務化され、外部精度管理調査の受検も努力義務化されました。これを受けて精度管理のマニュアル整備が進んでおり、2022年4月には厚生労働省より「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル」が通知されました。このマニュアルでは検査室における内部精度管理の留意点について「定期的に、また測定試薬のロット変更時など必要時に、患者検体またはフルプロセスコントロールを用いて各プロセス(検体の前処理、RNA抽出、逆転写、核酸増幅と検出)で患者検体と同じ挙動(反応過程)となることが望ましい。」と記述されています。また、ISO15189は、精度管理コントロールに機器メーカー以外の第三者機関の製品の使用を考慮することを要求しています。(ISO 15189:2022 7.3.7.2)

Inactivated Helix Elite™シリーズは「遺伝子関連検査のフルプロセスコントロールとして適している」点、「ISO 15189の要求事項7.3.7.2 b)が求める第三者機関の製品である」点が特徴です。そのため、MBL社はInactivated Helix Elite™シリーズを遺伝子関連検査の内部精度管理コントロールとして推奨しています。

1-2. 遺伝子関連検査用精度管理コントロールの安全性について

●Inactivated Helix Elite™シリーズの不活化とHelix Elite™シリーズの安全性

Inactivated Helix Elite™シリーズではウイルスや細菌、原虫を熱処理、化学処理、紫外線照射などで完全に不活化しています。また、ロットごとに完全に不活化がされていることも確認しています※。また、Synthetic Helix Elite™シリーズは合成核酸のみであり、ウイルスや細菌、原虫に由来する成分を含んでいません。その為、Helix Elite™シリーズは全ての製品において感染性がありません。微生物が作業者、社会に対する危険度を示すBiosafety Level(BSL: 下記の表を参照)は最低レベルの1となっています。

※ 不活化確認の記述は各製品の試験成績書にあります。事前に確認したい場合は弊社支店・営業所までお問い合わせ下さい。

BSL	内容
1	Agents not known to consistently cause disease in immunocompetent adult humans
2	Agents associated with human disease and pose moderate hazards to personnel and the environment
3	Indigenous or exotic agents that may cause serious or potentially lethal disease through the inhalation route of exposure
4	Dangerous and exotic agents that pose high individual risk of aerosol-transmitted laboratory infections and life-threatening disease that are frequently fatal, for which there are no vaccines or treatments; and related agents with unknown risk of transmission

(Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 6th Edition: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention の分類より抜粋)

1-3. 製品シリーズ紹介

MBL社製遺伝子関連検査用精度管理コントロール Helix Elite™シリーズには、大きく分けて2つのシリーズがあります。

● Inactivated Helix Elite™シリーズ

ウイルス、細菌、原虫を熱処理、化学処理や紫外線照射などで不活化し、凍結乾燥した製品です。不活化処理を行っているため、病原性や感染性はありません。ウイルス、細菌、原虫の外形を保持しており、DNAおよびRNAの抽出工程から遺伝子検出までの一連の検査工程に対する精度管理に適しています。

Inactivated Helix Elite™シリーズはペレットタイプとスワブタイプ、2種類の製品形態があります。

ペレットタイプは一つのバイアルの中に不活化微生物を凍結乾燥したペレットが入っています。ペレットを付属の溶解液またはヌクレアーゼフリー水に溶かすだけで不活化微生物を含む溶液が調製できます。

スワブタイプはアルミパウチに封入したスワブの先に凍結乾燥された不活化微生物を付着させています。実検体をイメージした製品形態であり、実際の遺伝子関連検査に近い形で使用することができます。



ペレットタイプ



スワブタイプ

● Synthetic Helix Elite™シリーズ

ウイルス、細菌、原虫の特定遺伝子配列を含む合成核酸がバイアルに封入された製品です。合成核酸のため病原性や感染性はありません。遺伝子増幅・検出装置の精度管理に適しています。Synthetic Helix Elite™シリーズはバイアルにヌクレアーゼフリー水を加えるだけで核酸を含む溶液を調製できます。使用方法については使用方法にある「Synthetic Helix Elite™シリーズ」の項をご参照ください。



Synthetic Helix Elite™シリーズ

※ Helix Elite™シリーズの外装は予告なく変更されることがあります。

2. 遺伝子関連検査用精度管理コントロール

2-1. Inactivated Helix Elite™シリーズ

呼吸器感染症関連

製品コード	MBL社コード	製品名	核酸コピー数※ /備考
49946-46	HE0026N	Adenovirus 2 (ペレット)	2.0×10^4 コピー アデノイド 6型
49946-48	HE0034N	<i>Chlamydia pneumoniae</i> (ペレット)	9.0×10^5 コピー
49946-57	HE0029N	Influenza A (H1N1) Virus (ペレット)	3.0×10^5 コピー
49946-58	HE0043N	Influenza A (H3N2) Virus (ペレット)	3.0×10^6 コピー
49946-59	HE0044N	Influenza A/B and Respiratory Syncytial Virus (ペレット)	Flu A: 9.0×10^5 コピー Flu B: 3.0×10^6 コピー RSV A: 2.0×10^6 コピー
49946-60	HE0030N	Influenza B Virus (ペレット)	9.0×10^5 コピー 香港/5/72型
49946-23	HE0058N	Negative Cellularity Control (ペレット)	ヒト肺上皮細胞
49946-25	HE0067NS	Negative Cellularity Control (スワブ)	ヒト肺上皮細胞
49946-65	HE0031N	Parainfluenza Virus 1 (ペレット)	2.0×10^5 コピー VP1株
49946-66	HE0032N	Parainfluenza Virus 2 (ペレット)	4.0×10^7 コピー Greer株
49946-67	HE0033N	Parainfluenza Virus 3 (ペレット)	2.0×10^6 コピー C243株
49946-68	HE0028N	Respiratory Syncytial Virus A (ペレット)	4.0×10^5 コピー Long株
49946-27	HE0071N	SARS-CoV-2 B.1.1.7 Whole Virus (ペレット) ※※	5.0×10^4 コピー Alpha変異株
49946-28	HE0072NS	SARS-CoV-2 B.1.1.7 Whole Virus (スワブ)	5.0×10^4 コピー Alpha変異株
49946-17	HE0065N	SARS-CoV-2 Whole Virus (ペレット) ※※	1.0×10^5 コピー USA/WA1/2020株
49946-24	HE0066NS	SARS-CoV-2 Whole Virus (スワブ)	1.0×10^5 コピー USA/WA1/2020株
49946-71	HE0038N	Varicella Zoster Virus (ペレット)	6.0×10^5 コピー VZ-10株

※核酸コピー数は参考値です。

※※溶解液が付属しています。

2-1. Inactivated Helix Elite™シリーズ

性感染症関連

製品コード	メーカーコード	製品名	核酸コピー数※ /備考
49946-49	HE0035N	<i>Chlamydia trachomatis</i> (ペレット)	2.0 × 10 ⁶ コピー LGV-2-434株
49946-50	HE0045N	<i>Chlamydia trachomatis</i> / <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/NG) (ペレット)	CT : 2.0 × 10 ⁶ コピー LGV-2-434株 NG : 4.0 × 10 ⁵ コピー GL0071株
49946-53	HE0036N	Herpes Simplex Virus 1 (ペレット)	1.0 × 10 ⁶ コピー MacIntyre株
49946-54	HE0037N	Herpes Simplex Virus 2 (ペレット)	8.0 × 10 ⁵ コピー MS株
49946-55	HE0056N	Human Papillomavirus 16 (HPV 16) Cellularity Control (ペレット)	1.0 × 10 ⁵ コピー
49946-56	HE0057N	Human Papillomavirus 18 (HPV 18) Cellularity Control (ペレット)	1.0 × 10 ⁶ コピー
49946-64	HE0041N	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (ペレット)	4.0 × 10 ⁵ コピー GL0071株
49946-70	HE0042N	<i>Trichomonas vaginalis</i> (ペレット)	2.0 × 10 ⁵ コピー GL0028株

消化器感染症関連

製品コード	メーカーコード	製品名	核酸コピー数※ /備考
49946-69	HE0027N	<i>Rotavirus</i> (ペレット)	2.0 × 10 ⁵ コピー Simian Rotavirus SA11株

薬剤耐性菌感染症関連

製品コード	メーカーコード	製品名	核酸コピー数※ /備考
49946-61	HE0053NS	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) (スワブ)	1.0 × 10 ³ コピー
49946-62	HE0054NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) (スワブ)	1.0 × 10 ² コピー
49946-63	HE0055NS	Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus</i> <i>epidermidis</i> (MSSE) (スワブ)	1.0 × 10 ⁴ コピー

※ 核酸コピー数は参考値です。

2-1. Inactivated Helix Elite™シリーズ

その他感染症関連

製品コード	メーカーコード	製品名	核酸コピー数※ /備考
49946-47	HE0052N	<i>Borrelia burgdorferi</i> (ペレット)	1.0 × 10 ⁵ コピー
49946-51	HE0040N	Cytomegalovirus High Control (ペレット)	3.0 × 10 ⁶ コピー AD-169株
49946-52	HE0039N	Cytomegalovirus Low Control (ペレット)	5.0 × 10 ⁴ コピー AD-169株
49946-72	HE0059N	<i>Zika Virus</i> (ペレット)	1.0 × 10 ⁴ コピー

※ 核酸コピー数は参考値です。

2-2. Inactivated Helix Elite™シリーズセット品

Inactivated Helix Elite™シリーズの中には特定の遺伝子関連検査装置、キットに対応するセット商品があります。該当する装置およびキットの精度管理に適した製品内容となっています。

(凡例)

製品コード	MBL社コード	製品名	製品形態	内容
49947-22 ①	8209 ②	Vaginal Control Panel ③ (BD MAX™ Vaginal Panel 用) ④	ペレット ⑤	プール1バイアル: 6本 プール2バイアル: 6本 ⑥
プール1 <i>Lactobacillus crispatus</i>		⑦	プール2 <i>Atopobium vaginae</i> BVAB2 surrogate <i>Candida albicans</i> <i>Candida glabrata</i> <i>Candida krusei</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Trichomonas vaginalis</i>	

①: 弊社製品番号

②: MBL社製品番号

③: Inactivated Helix Elite™シリーズセット品の製品名

④: ③に対応する遺伝子関連検査装置/キット名

⑤: 製品形態(ペレット/スワブ)

⑥: 製品内容

⑦: 製品に含まれる不活化微生物

2-2. Inactivated Helix Elite™シリーズセット品

BD MAX™システム用セット

製品コード	MBL社コード	製品名	製品形態	内容
49947-10	8231	Comprehensive Enteric Bacterial Control Panel (BD MAX™ Extended Enteric Bacterial Panel 用)	ペレット	バイアル: 6本 (1ペレット/バイアル)
<i>Salmonella</i> Typhimurium <i>Shigella sonnei</i> <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>Campylobacter jejuni</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Yersinia enterocolitica</i> <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>Vibrio parahaemolyticus</i>				
49946-81	8228	CT/GC/TV Control Panel (BD MAX™ CT/GC/TV Panel 用)	ペレット	バイアル: 6本 (1ペレット/バイアル)
<i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Trichomonas vaginalis</i>				
49946-82	8230	Enteric Parasite Control Panel (BD MAX™ Enteric Parasite Panel 用)	ペレット	バイアル: 6本 (1ペレット/バイアル)
<i>Cryptosporidium parvum</i> <i>Entamoeba histolytica</i> Surrogate <i>Giardia lamblia</i>				
49947-12	8211	Enteric Viral Control Panel (BD MAX™ Enteric Viral Panel 用)	ペレット	バイアル: 6本 (1ペレット/バイアル)
Adenovirus 40 Astrovirus surrogate Norovirus GII surrogate Rotavirus Sapovirus surrogate				
49947-13	8210	Enteric Viral Verification Panel (BD MAX™ Enteric Viral Panel 用)	ペレット	バイアル: 20本 (1ペレット/バイアル)
Adenovirus 40 Astrovirus surrogate Norovirus GII surrogate Rotavirus Sapovirus surrogate				

BD MAX™システム用セット

製品コード	MBL社コード	製品名	製品形態	内容
49947-14	8191	Extended Enteric Bacterial Verification Panel (BD MAX™ Extended Enteric Bacterial Panel 用)	ペレット	バイアル: 21本 (1ペレット/バイアル)
<i>Salmonella</i> Typhimurium <i>Shigella sonnei</i> <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>Campylobacter jejuni</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Yersinia enterocolitica</i> <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>Vibrio parahaemolyticus</i>				
49947-17	8214	Human Papillomavirus (HPV) Control Panel (BD Onclarity™ HPV Assay for BD Viper™ 用)	ペレット	バイアル: 6本 (1ペレット/バイアル)
Recombinant HPV 16 Recombinant HPV 18 Recombinant HPV 45				
49947-18	8216	Human Papillomavirus (HPV) Verification Panel (BD Onclarity™ HPV Assay for BD Viper™ 用)	ペレット	バイアル: 20本 (1ペレット/バイアル)
Recombinant HPV 16 Recombinant HPV 18 Recombinant HPV 45				
49947-22	8209	Vaginal Control Panel (BD MAX™ Vaginal Panel 用)	ペレット	プール1バイアル: 6本 プール2バイアル: 6本
プール1 <i>Lactobacillus crispatus</i>		プール2 <i>Atopobium vaginae</i> BVAB2 surrogate <i>Candida albicans</i> <i>Candida glabrata</i> <i>Candida krusei</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Trichomonas vaginalis</i>		
49947-23	8208	Vaginal Verification Panel (BD MAX™ Vaginal Panel 用)	ペレット	プール1バイアル: 20本 プール2バイアル: 20本 プール3バイアル: 20本 プール4バイアル: 20本 プール5バイアル: 20本 プール6バイアル: 20本
プール1 <i>Lactobacillus crispatus</i>		プール2 <i>Gardnerella vaginalis</i>	プール3 <i>Atopobium vaginae</i> BVAB2 surrogate <i>Candida albicans</i> <i>Gardnerella vaginalis</i>	
プール4 <i>Atopobium vaginae</i> BVAB2 surrogate <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Trichomonas vaginalis</i>		プール5 <i>Atopobium vaginae</i> <i>Candida glabrata</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Lactobacillus crispatus</i>	プール6 <i>Atopobium vaginae</i> <i>Candida krusei</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Lactobacillus crispatus</i>	

Biofire® FilmArray®用セット

製品コード	MBL社コード	製品名	製品形態	内容
49946-86	8254	Blood Culture Identification Control Panel (43 Targets) (「Biofire® FilmArray® 血液培養パネル2」用)	ペレット	陽性1用バイアル: 6本 陽性2用バイアル: 6本 陰性用バイアル: 6本 (1ペレット/バイアル)
		陽性1用バイアル <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Klebsiella aerogenes</i> <i>Salmonella</i> Typhimurium <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <i>Enterococcus faecium</i> (vanA/B) <i>Staphylococcus lugdunensis</i> <i>Candida auris</i> <i>Cryptococcus neoformans</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48) <i>Escherichia coli</i> (NDM, CTX-M) <i>Klebsiella pneumoniae</i> (VIM-1) <i>Escherichia coli</i> (mcr-1, ESBL)	陽性2用バイアル <i>Candida albicans</i> <i>Candida krusei</i> <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) <i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B) <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Candida glabrata</i> <i>Candida tropicalis</i> <i>Enterobacter cloacae</i> (CTX-M)	<i>Enterococcus faecalis</i> (vanB) <i>Escherichia coli</i> (IMP) <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Candida parapsilosis</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC) <i>Proteus vulgaris</i> <i>Serratia marcescens</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
陰性用バイアル: 微生物を含まないブランクペレットです。				
49947-15	8236	Gastrointestinal (22 Targets) Control Panel (「Biofire® FilmArray® 消化管パネル」用)	ペレット	陽性1用バイアル: 6本 陽性2用バイアル: 6本 陰性用バイアル: 12本 (1ペレット/バイアル)
		陽性1用バイアル <i>Campylobacter jejuni</i> <i>Clostridioides (Clostridium) difficile</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Yersinia enterocolitica</i> <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>Escherichia coli</i> (EAEC) surrogate <i>Escherichia coli</i> (O157) <i>Shigella sonnei</i> <i>Cryptosporidium parvum</i> <i>Adenovirus</i> <i>Sapovirus</i> surrogate	陽性2用バイアル <i>Salmonella</i> Typhimurium <i>Vibrio cholerae</i> <i>Escherichia coli</i> (EPEC) <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>Cyclospora cayetanensis</i> surrogate <i>Entamoeba histolytica</i> surrogate <i>Giardia lamblia</i> <i>Astrovirus</i> surrogate <i>Norovirus</i> GI surrogate <i>Norovirus</i> GII surrogate <i>Rotavirus</i> A	
陰性用バイアル: 微生物を含まないブランクペレットです。				

Biofire® FilmArray®用セット

製品コード	MBL社コード	製品名	製品形態	内容
49946-85	8247	Respiratory Control Panel (22 Targets) (「Biofire® FilmArray® 呼吸器パネル2.1用」)	ペレット	陽性用バイアル:6本 陰性用バイアル:6本 (1ペレット/バイアル)
		陽性用バイアル Adenovirus Type 6 Bordetella parapertussis Bordetella pertussis Chlamydia pneumoniae Coronavirus 229E Coronavirus HKU1 surrogate Coronavirus NL63 surrogate Coronavirus OC43 surrogate Strain 1 and Coronavirus OC43 surrogate Strain 2 Human Metapneumovirus surrogate Human Rhinovirus Influenza A subtype H3N2 Influenza A subtype H1N1	Influenza A subtype H1-2009 Influenza A subtype H3 Influenza B Mycoplasma pneumoniae Parainfluenza Virus 1 Parainfluenza Virus 2 Parainfluenza Virus 3 Parainfluenza Virus 4a surrogate Respiratory Syncytial Virus SARS-CoV-2 Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae Trichomonas vaginalis	
陰性用バイアル:微生物を含まないブランクペレットです。				

Cepheid GeneXpert®システム用セット

製品コード	MBL社コード	製品名	製品形態	内容
49946-43	8187	Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) Control Panel (Xpert® Carba-R用)	スワブ	陽性用スワブ:6本 陰性用スワブ:6本
		陽性用スワブ <i>Escherichia coli</i> derived from NCTC 13476 <i>Klebsiella pneumoniae</i> derived from NCTC 13440 <i>Klebsiella pneumoniae</i> derived from NCTC 13443 <i>Klebsiella pneumoniae</i> derived from NCTC 13438 <i>Klebsiella pneumoniae</i> derived from NCTC 13442	陰性用スワブ <i>Escherichia coli</i> derived from NCTC 11954	
49946-76	8229	<i>Chlamydia trachomatis</i> / <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (CT/NG) Control Panel (Xpert CT/NG「セフィエド」用)	スワブ	陽性用スワブ:6本 陰性用スワブ:6本
		陽性用スワブ <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	陰性用スワブ ヒト細胞	
49946-75	8227	<i>C. difficile</i> Control Panel (Xpert <i>C. difficile</i> 「セフィエド」用)	スワブ	陽性用スワブ:6本 陰性用スワブ:6本
		陽性用スワブ <i>Clostridioides difficile</i>	陰性用スワブ <i>Clostridium sordellii</i>	

Cepheid GeneXpert®システム用セット

製品コード	MBL社コード	製品名	製品形態	内容
49946-44	8190	Enterovirus (EV) Control Panel (Xpert® EV 用)	スワブ	陽性用スワブ:6本 陰性用スワブ:6本
陽性用スワブ Coxsackievirus B1 NCPV 0812141v		陰性用スワブ Rhinovirus 1B NCPV 0111101v		
49946-39	8246	Flu/RSV/SARS-CoV-2 Control Panel (Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV Plus用)	スワブ	陽性用スワブ:6本 陰性用スワブ:6本
陽性用スワブ Influenza A (H3N2) Virus, Influenza A (H1N1) Virus, Influenza B Virus Respiratory Syncytial Virus, SARS-CoV-2 Virus, ヒト肺上皮細胞		陰性用スワブ Coxsackievirus B, ヒト肺上皮細胞		
49947-16	8219	Group A Streptococcus (GAS) Control Panel (Cepheid Xpert® Xpress Strep A 用)	スワブ	陽性用スワブ:6本 陰性用スワブ:6本
陽性用スワブ Streptococcus pyogenes		陰性用スワブ Streptococcus dysgalactiae		
49946-87	8232	Group B Streptococcus (GBS) Control Panel (Cepheid Xpert® GBS用、 Cepheid Xpert® GBS LB併用可)	スワブ	陽性用スワブ:6本 陰性用スワブ:6本
陽性用スワブ Streptococcus agalactiae		陰性用スワブ Lactobacillus acidophilus		
49946-24	HE0066NS	Inactivated SARS-CoV-2 Whole Virus (Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」用)	スワブ	陽性用スワブ:6本
陽性用スワブ SARS-CoV-2/USA/WA1/2020) ヒト肺上皮細胞				
49946-61	HE0053NS	Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus (MRSA) (Xpert MRSA/SA Nasal「セフィエド」用、 Xpert MRSA/SA BC「セフィエド」併用可)	スワブ	陽性1用スワブ:6本
陽性1用スワブ Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) NCTC 12493				
49946-62	HE0054NS	Methicillin-Susceptible Staphylococcus aureus (MSSA) (Xpert MRSA/SA Nasal「セフィエド」用、 Xpert MRSA/SA BC「セフィエド」併用可)	スワブ	陽性2用スワブ:6本
陽性2用スワブ Methicillin-Susceptible <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) NCTC 6571				

Cepheid GeneXpert®システム用セット

製品コード	MBL社コード	製品名	製品形態	内容
49946-63	HE0055NS	Methicillin-Susceptible Staphylococcus epidermidis (MSSE) (Xpert MRSA/SA Nasal「セフィエド」用、 Xpert MRSA/SA BC「セフィエド」併用可)	スワブ	陰性用スワブ:6本
陰性用スワブ Methicillin-Susceptible Staphylococcus epidermidis (MSSE) NCIMB 8853				
49947-19	8255	Multiplex Vaginal Control Panel (Cepheid Xpert® Xpress MVP 用)	スワブ	陽性用スワブ:6本 陰性用スワブ:6本
陽性用スワブ Atopobium vaginae BVAB2 surrogate Candida albicans Candida glabrata Trichomonas vaginalis		陰性用スワブ Lactobacillus acidophilus		
49947-20	8245	Multiplex Vaginal Verification Panel (Cepheid Xpert® Xpress MVP 用)	スワブ	陽性1用スワブ:2本 陽性2用スワブ:2本 陽性3用スワブ:2本 陽性4用スワブ:2本 陰性用スワブ:2本
陽性1用スワブ Atopobium vaginae BVAB2 surrogate		陽性2用スワブ Candida albicans	陽性3用スワブ Candida glabrata	
陽性4用スワブ Trichomonas vaginalis		陰性用スワブ Lactobacillus acidophilus		
49946-36	8205	Norovirus Control Panel (Xpert® Norovirus 用)	スワブ	陽性用スワブ:6本 陰性用スワブ:6本
陽性用スワブ Norovirus GI.1 (ORF1-ORF2) surrogate Norovirus GII.4 (ORF1-ORF2) surrogate		陰性用スワブ Rotavirus		
49946-88	8242	Rapid Group B Streptococcus (GBS) Control Panel (Cepheid Xpert® Xpress GBS用)	スワブ	陽性用スワブ:6本 陰性用スワブ:6本
陽性用スワブ Streptococcus agalactiae		陰性用スワブ Lactobacillus acidophilus Escherichia coli		
49946-38	8238	Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Negative Control Panel (Xpert MTB/RIF「セフィエド」陰性用)	ペレット	陰性用バイアル:6本 (1ペレット/バイアル)
陰性用バイアル Mycobacterium gordonae				

Cepheid GeneXpert®システム用セット

製品コード	MBL社コード	製品名	製品形態	内容
49946-37	8206	Rifampicin-Resistant Mycobacterium tuberculosis Positive Control Panel (Xpert MTB/RIF「セフィエド」陽性用)	ペレット	陽性1用バイアル:6本 陽性2用バイアル:6本 陽性3用バイアル:6本 (1ペレット/バイアル)
陽性1用バイアル <i>Mycobacterium bovis</i> (MTB) (BCG) 陽性2用バイアル <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB/RIF) (rpoB: L511P, H526Y, S531L) 陽性3用バイアル <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB/RIF) (rpoB: D516V, S522L)				
49947-21	8189	Trichomonas vaginalis (TV) Control Panel (Cepheid Xpert® TV 用)	スワブ	陽性用スワブ:6本 陰性用スワブ:6本
陽性用スワブ <i>Trichomonas vaginalis</i>		陰性用スワブ <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ヒト肺上皮細胞		
49946-45	8203	Vancomycin Resistant Enterococcus (VRE) Control Panel (Inactivated Swab) (Xpert® vanA/vanB用)	スワブ	陽性用スワブ:6本 陰性用スワブ:6本
陽性用スワブ <i>Enterococcus faecium</i> (Van A型) (glycopeptide系抗菌剤およびvancomycin耐性)		陰性用スワブ <i>Enterococcus faecalis</i>		

Roche Cobas® 5800システム用セット

製品コード	MBL社コード	製品名	製品形態	内容
49946-89	8234	Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Control Panel (Cobas® HPV用)	ペレット	陽性用バイアル:6本 (1ペレット/バイアル)
陽性用バイアル ・HPV 16 surrogate, gene target E6/E7 and L1 ・HPV 18 surrogate, gene target E6/E7 and L1 ・HPV 31 surrogate, gene target E6/E7 and L1 ・HPV 45 surrogate, gene target E6/E7 and L1 ・HPV 68 surrogate, gene target E6/E7 and L1 ・ヒト肺上皮細胞				
49946-90	8235	Multi-Strain Human Papillomavirus (HPV) Verification Panel (Cobas® HPV用)	ペレット	陽性用バイアル:20本 (1ペレット/バイアル)
陽性用バイアル ・HPV 16 surrogate, gene target E6/E7 and L1 ・HPV 18 surrogate, gene target E6/E7 and L1 ・HPV 31 surrogate, gene target E6/E7 and L1 ・HPV 45 surrogate, gene target E6/E7 and L1 ・HPV 68 surrogate, gene target E6/E7 and L1 ・ヒト肺上皮細胞				

Verigene® システム用セット

製品コード	MBL社コード	製品名	製品形態	内容
49947-11	8184	Enteric Pathogens Control Panel (「Verigene® Enteric Pathogens test」用)	ペレット	プール7バイアル:5本 プール8バイアル:5本
		プール7(陽性用バイアル) <i>Campylobacter. jejuni</i> <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>Rotavirus SA11</i> <i>Norovirus GII.4 surrogate</i> <i>Shigella sonnei</i> <i>Salmonella Typhimurium</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	プール8(陰性用バイアル) <i>Clostridioides difficile</i> (NAP1/027)	
49946-84	8181	Gram-Negative Blood Culture Control Panel (Verigene® 血液培養グラム陰性菌・ 薬剤耐性核酸テスト 用)	ペレット	プール4バイアル:5本 プール5バイアル:5本 プール6バイアル:5本 (1ペレット/バイアル)
		プール 4 <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterobacter cloacae</i>	プール 5 <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>	プール 6 <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus vulgaris</i>
49946-83	8180	Gram-Positive Blood Culture Control Panel (Verigene® 血液培養グラム陽性菌・ 薬剤耐性核酸テスト 用)	ペレット	プール1バイアル:5本 プール2バイアル:5本 プール3バイアル:5本 (1ペレット/バイアル)
		プール 1 <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>	プール2 <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus anginosus</i>	プール 3 <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>

2-3. Synthetic Helix Elite™シリーズ

呼吸器感染症関連

製品番号	メーカーコード	製品名	核酸コピー数※ /備考
49946-32	HE0060S	SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets)	1.0×10^6 コピー
49946-33	HE0061S	SARS-CoV-2 Synthetic RNA Pool (N/E/RdRp/S Gene Targets)	1.0×10^6 コピー

消化器感染症関連

製品番号	メーカーコード	製品名	核酸コピー数※ /備考
49946-34	HE0012S	<i>Norovirus GII.4</i> Synthetic RNA	1.1×10^8 コピー
49946-35	HE0013S	<i>Norovirus GI.1</i> Synthetic RNA	1.1×10^8 コピー

※ 核酸コピー数は参考値です。

参考：Synthetic Helix Elite™シリーズ製品のゲノム領域

製品名	SARS-CoV-2 Synthetic RNA (N Gene Targets)	SARS-CoV-2 Synthetic RNA Pool (N/E/ RdRp/SGene Targets)	<i>Norovirus GII.4</i> Synthetic RNA	<i>Norovirus GI.1</i> Synthetic RNA
製品番号	49946-32	49946-33	49946-34	49946-35
詳細	N (Nucleocapsid) 28,237 ..29,280	Orf1ab/RdRP 12,640 ..12,825 / 13,440 ..16,238 S (Spike) 21,562 ..25,384 E (Envelope) 26,245 ..26,472 N (Nucleocapsid) 28,237 ..29,280	ORF1-ORF2 junction	ORF1-ORF2 junction

4. 使用説明

4-1. Inactivated Helix Elite™シリーズ(ペレットタイプ)*

1

本製品の使用説明書および装置、試薬の使用説明書をお読みください。

2



ノッチ箇所でパウチを引き裂いて開封します。

3

パウチからバイアルを取り出し、ペレットがバイアルの底にあることを確認してください。



4

凍結乾燥したペレットにヌクレアーゼフリーの精製水もしくは適当な緩衝液を100 µL以上、加えます。加える精製水の量は製品の説明書を参照ください。



5

バイアルをボルテックスミキサーの最高速度で約10秒間攪拌して混合します。遠心分離機などを使用し、バイアルの底に溶解した試料を集めます。



6

使用する装置や試薬の使用説明書に従って必要量の試料を処理します。
注: ペレットは試験1回分です。本品は用時調製品のため、溶解後はすみやかにご使用ください。

* 具体的な操作や使用する添加試薬・添加量・廃棄方法は製品によって異なります。製品に添付の説明書(IFU) 又はMBL社のウェブサイトで詳細をご参照下さい。
(MBL社ウェブサイト: <https://www.microbiologics.com>)

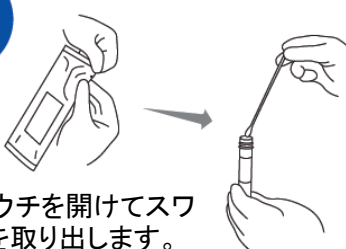
4-2. Inactivated Helix Elite™シリーズ(スワブタイプ)*

1



本製品の使用説明書および装置、試薬の使用説明書をお読みください。

2



パウチを開けてスワブを取り出します。

スワブを溶媒の入ったバイアルに入れます。液量は最低0.3 mLが必要となります。スワブの不活化微生物を溶媒に溶解させます。

3



バイアルの底から少し持ち上げたところでスワブを折ってバイアルに入れます。

4



バイアルをボルテックスミキサーの最高速度で約10秒間攪拌して混合します。

混合した溶液は4℃以下で保存することで8日間使用することができます。



5



使用する装置、試薬の使用説明書に従って必要量の試料を処理します。

* 具体的な操作や使用する添加試薬・添加量・廃棄方法は製品によって異なります。製品に添付の説明書(IFU) 又はMBL社のウェブサイトで詳細をご参照下さい。
(MBL社ウェブサイト: <https://www.microbiologics.com>)

4-3. Synthetic Helix Elite™シリーズ

●試料原液調製

1



本製品のホイルパウチを開け、遠心分離してください。

2



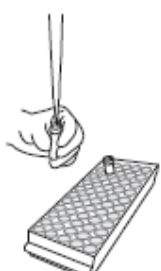
55 µLのヌクレアーゼフリー水をバイアルに加えます。

3



水と混和するよう2~8℃で約15分間静置します。

4



ピペットを用いて水溶液を混和します。

核酸が壊れるためボルテックスミキサーは使用しないでください。



5



液体がチューブ底に溜まるよう遠心分離します。

6



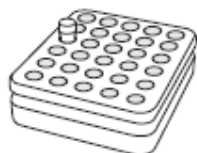
水溶液を5つのマイクロチューブに10 µLずつ小分けします。(以下試料原液と呼称します。)

小分けしたマイクロチューブは-20℃以下で冷凍保存できます。小分けした試料原液は希釈して使用します。



●試料原液希釈

1



遠心分離機などを使用しマイクロチューブの底に試料原液を集めます。

2



90 µLのヌクレアーゼフリー水を10 µLの試料原液に添加します。ピペティングして混和します。

3



使用装置のプロトコールに従って希釈液を注入します。

-
- 本記載の製品は、試薬（試験、研究用として用いる化学薬品）であり、体外診断用医薬品ではありませんので、診断等の目的では使用しないでください。
 - 本記載の製品情報は予告なく変更する場合があります。最新情報は、弊社ホームページ「Cica-Web」をご確認ください。
-



関東化学株式会社

試薬事業本部

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町2丁目2番1号

TEL : 03-6214-1090

HP : <https://www.kanto.co.jp>

M-137 (202501)

EA241203