

VIASURE

ラボで活用できる
分子診断ワークフロー



certest



すぐ簡単に
使えるキット
凍結乾燥試薬



室温で輸送・保管可能
品質保持期間：
24か月



独自のサーマルプロトコル：1回のPCRで複数パラメーターを同時検出



ISO 13485に準拠して
検証済み、CE-IVD
マーキング取得

分子診断



胃腸感染症



呼吸器感染症



薬剤耐性



熱帯病、ベクター
媒介性疾患



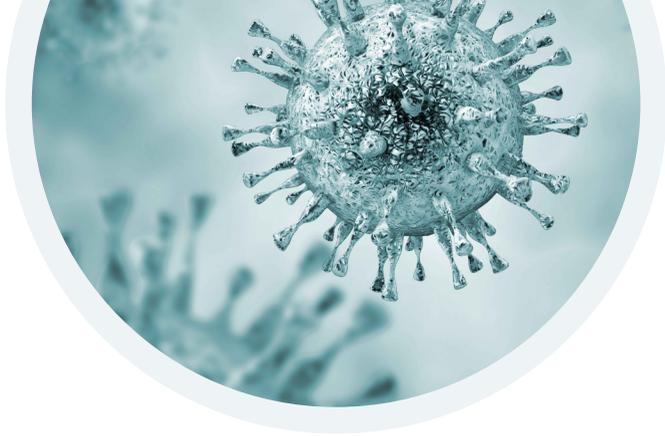
セクシャルヘルス



免疫抑制、
髄膜炎

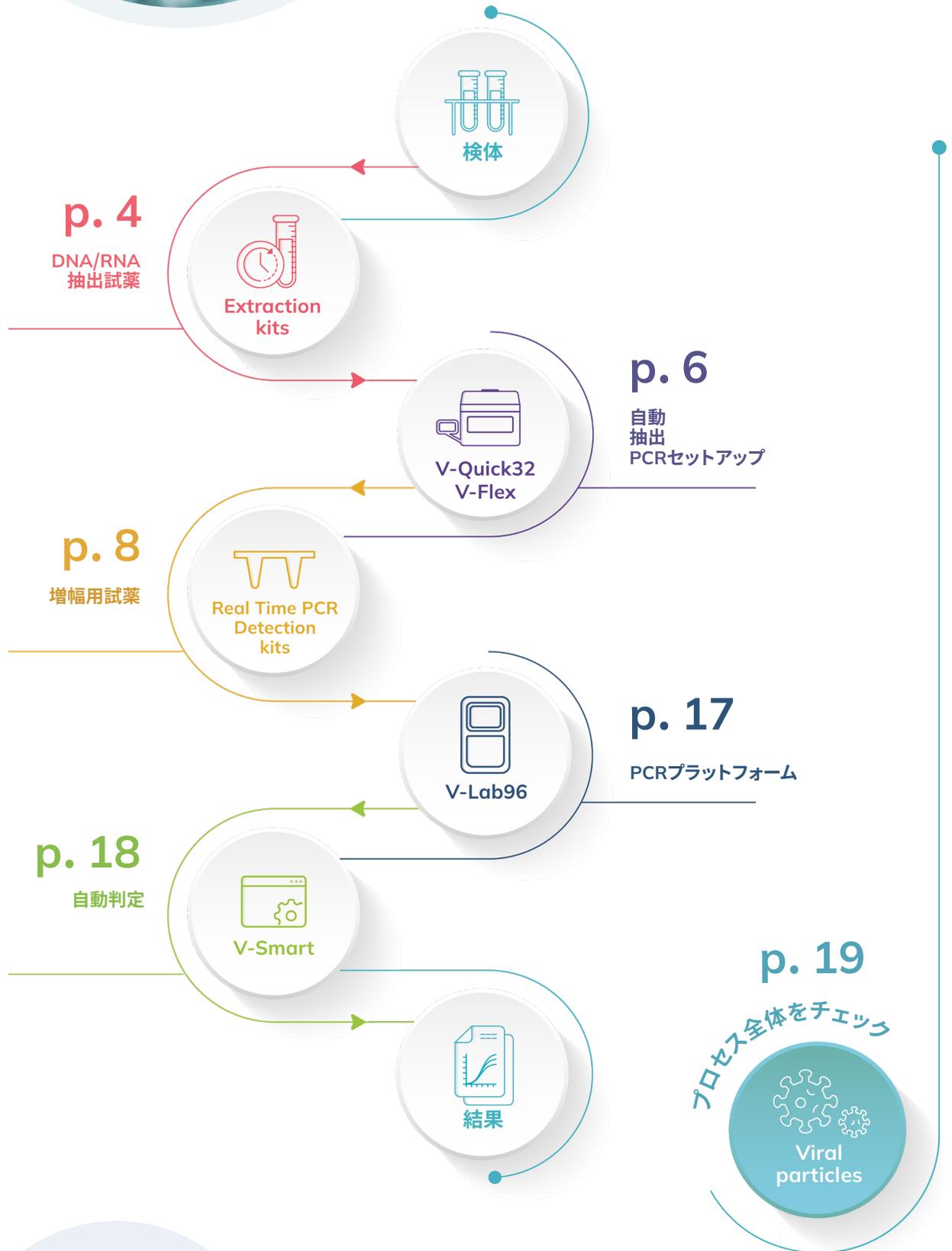


非感染性疾患



VIASURE

用途に応じたソリューション



VIASURE抽出キット



各種の生体検体
を同時処理可能



開始時の検体体積: 200 μ l
溶出体積: 100 μ l

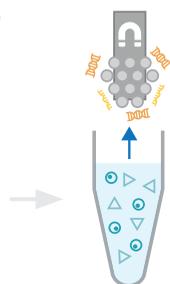


磁気ビーズ技術



さまざまな臨床検体のウイルス、
細菌、寄生物、真菌から
DNA、RNAを同時抽出

オープンフォー
マット



VIASURE DNA/RNA病原体抽出キット



ぬぐい液、唾液、喀痰、便、尿。

参照番号	内容
VS-EAP0296OP	VIASURE DNA/RNA病原体抽出キット、オープンフォーマット向け (96調製検体)

VIASURE血液病原体抽出キット



全血、血清、血漿、血液および脳脊髄液の培養

参照番号	内容
VS-EAB0196OP	VIASURE血液病原体抽出キット、オープンフォーマット向け (96調製検体)

V-Quick32

自動核酸抽出装置



タッチスクリーン搭載
使いやすいソフトウェア



DNA/RNAユニバーサル抽出
プロトコル



高速抽出プロトコル：
わずか27分



高効率：
磁気ビーズ技術を使用



柔軟なキャパシティ：
1〜32検体に対応



VIASUREユニバーサル病原体抽出キット、VIASURE V-Quick32向け



すぐに使える試薬
プレート充填済み



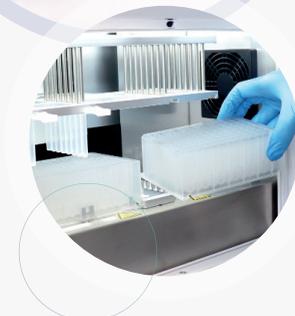
さまざまな検体タイプに
対応可能



室温で安定



ウイルス、細菌、寄生生物、
真菌のDNA、RNA精製



参照番号	内容
VS-EAU0196VQ	VIASUREユニバーサル病原体抽出キット、 VIASURE V-Quick32向け (96調製検体)

V-Flex

核酸抽出とPCRセットアップの自動化ソリューション



全自動抽出
(1~96検体)、PCRセットアップ



さまざまなユーザーや要件に適合できるフレキシブルなセットアップ



簡単・完全に追跡可能な検体ハンドリング



LISとの完全互換・統合



1回の検査で複数の**VIASURE PCRキット**を設定可能



さまざまな検体から**DNA/RNAを精製**



さまざまなニーズに合わせて柔軟に構成可能

V-Flex



VIASURE DNA/RNA病原体抽出キット、VIASURE V-Flex向け (96調製検体)



ぬぐい液、唾液、喀痰、便、尿。

VIASURE血液病原体抽出キット、VIASURE V-Flex向け (96調製検体)



全血、血清、血漿、血液培養、脳脊髄液、新鮮尿、STIぬぐい液。

参照番号

VS-EAP0296FX

参照番号

VS-EAB0196FX

VIASUREリアルタイムPCR検出キット



胃腸感染症

▶ マルチプレックス

タイプ	参照番号	内容	IVDR	テスト数	
ウイルス	NOR	ノロウイルスGI + GII		48/96	
	AEY	エロモナス + エルシニア・エンテロコリチカ		48/96	
	CDA	クロストリジウム・ディフィシル毒素A + B		48/96	
	CLA	ヘリコバクター・ピロリ + クラリスロマイシン耐性		48/96	
細菌	CLJ	カンピロバクター・コリ、カンピロバクター・ラリ、カンピロバクター・ジェジュニ		48/96	
	ECT	大腸菌タイピング(2ウェル) : (大腸菌 ETEC + EIEC) + (大腸菌 EHEC、EPEC、EIEC)		24/48	
	EEE	大腸菌 EHEC、EPEC、EIEC		48/96	
	ESE	大腸菌 ETEC + EIEC		48/96	
	SCS	サルモネラ、カンピロバクター、赤痢菌/EIEC		48/96	
	SCY	サルモネラ、カンピロバクター、エルシニア・エンテロコリチカ		48/96	
	寄生生物	BLD	プラストシスチス・ホミニス + 二核アメーバ		48/96
		KGE	クリプトスポリジウム属、ジアルジア属、赤痢アメーバ		48/96

▶ モノプレックス

タイプ	参照番号	内容	IVDR	テスト数
ウイルス	ADV	アデノウイルス		48/96
	ATV	アストロウイルス		48/96
	NOG	ノロウイルスGI		48/96
	NOP	ノロウイルスGII		48/96
	RTV	ロタウイルス		48/96
	SAV	サポウイルス		48/96
細菌	CAM	カンピロバクター		48/96
	CDS	クロストリジウム・ディフィシル		48/96
	CIA	クロストリジウム・ディフィシル毒素A/B		48/96
	CTB	クロストリジウム・ディフィシル毒素B		48/96
	PYR	ヘリコバクター・ピロリ		48/96
	SAM	サルモネラ		48/96
	SHY	赤痢菌/EIEC (腸管侵入性大腸菌)		48/96
	YER	エルシニア・エンテロコリチカ		48/96
寄生生物	DIE	二核アメーバ		48/96
	ETD	エントアメーバ・ディスパー		48/96
	ETH	赤痢アメーバ		48/96
	GIA	ランブル鞭毛虫		48/96
	KRY	クリプトスポリジウム属		48/96

1つのサーマルプロトコルで より多くのターゲットに より短時間で対応



▶ パネル

GP01

| 12テスト



- サルモネラ、エルシニア・エンテロコリチカ、カンピロバクター
- 赤痢菌/EIEC
- ランブル鞭毛虫、赤痢アメーバ、クリプトスポリジウム属
- ノロウイルスGII、ノロウイルスGI
- ロタウイルス
- アデノウイルス
- アストロウイルス
- サポウイルス

GP02

| 12テスト



- サルモネラ、カンピロバクター、赤痢菌/EIEC
- エロモナス属 + エルシニア・エンテロコリチカ
- 大腸菌 EHEC、EPEC、EIEC
- 大腸菌 ETEC + EIEC
- クロストリジウム・ディフィシル
- クロストリジウム・ディフィシル毒素B
- クリプトスポリジウム属、ジアルジア属、赤痢アメーバ
- ブラストシスチス・ホミニス + 二核アメーバ

GP03

| 24テスト



患者 #1

- サルモネラ、カンピロバクター、赤痢菌/EIEC
- エロモナス属 + エルシニア・エンテロコリチカ
- 大腸菌 EHEC、EPEC、EIEC
- 大腸菌 ETEC + EIEC

患者 #2

- サルモネラ、カンピロバクター、赤痢菌/EIEC
- エロモナス属 + エルシニア・エンテロコリチカ
- 大腸菌 EHEC、EPEC、EIEC
- 大腸菌 ETEC + EIEC

GP04

| 24テスト



患者 #1

- クロストリジウム・ディフィシル毒素A + B
- サルモネラ、カンピロバクター、エルシニア・エンテロコリチカ
- カンピロバクター・コリ、カンピロバクター・ラリ、カンピロバクター・ジェジュニ
- 大腸菌 EHEC、EPEC、EIEC

患者 #2

- クロストリジウム・ディフィシル毒素A + B
- サルモネラ、カンピロバクター、エルシニア・エンテロコリチカ
- カンピロバクター・コリ、カンピロバクター・ラリ、カンピロバクター・ジェジュニ
- 大腸菌 EHEC、EPEC、EIEC



呼吸器感染症

▶ マルチプレックス

タイプ	参照番号	内容	テスト数
ウイルス	ABC	インフルエンザA型、インフルエンザB型、SARS-CoV-2	48/96
	ABR	インフルエンザA型、インフルエンザB型、RSウイルス	48/96
	AMB	アデノウイルス、メタニューモウイルス、ボカウイルス	48/96
	CFR	SARS-CoV-2、インフルエンザ、RSウイルス	48/96
	COR	コロナウイルス (229E、NL63、OC43、HKU1)	48/96
	HXN	インフルエンザタイプII (H1N1、H5N1、H3N2、H7N9)	48/96
	H13	インフルエンザタイプI (H1N1 + H3N2)	48/96
	IAB	インフルエンザA型 + インフルエンザB型	48/96
	MER	MERSコロナウイルス 1+2	24/48
	NCO2	SARS-CoV-2 (ORF1ab、N遺伝子)	48/96
	NCO3	SARS-CoV-2 (N1 + N2)	48/96
	NCO4	SARS-CoV-2トリプレックス (ORF1ab、E、N遺伝子)	48/96
	PIZ	パラインフルエンザ (2ウェル) : (1型、3型 & 2型、4型)	24/48
	RHE	ライノウイルス + エンテロウイルス	48/96
	RPA	呼吸器ウイルスパネルII (2ウェル) : (インフルエンザA型、インフルエンザB型、RSウイルス) + (H1N1、H5N1、H3N2、H7N9)	24/48
RSウイルス	RSウイルスA型 + RSウイルスB型	48/96	
細菌	BDT	ボルデテラ属 (百日咳菌、パラ百日咳菌、ボルデテラ・ホルメシイ)	48/96
	CML	肺炎クラミジア、肺炎マイコプラズマ、レジオネラ・ニューモフィラ	48/96
	HSM	インフルエンザ菌、肺炎レンサ球菌、モラクセラ・カタラーリス	48/96
	MTD	結核菌群 + 非結核性抗酸菌	48/96
真菌	ASP	アスペルギルス鑑別 (A. フミガーツス、A. フラブス、A. テレウス)	48/96

▶ モノプレックス

タイプ	参照番号	内容	テスト数
ウイルス	BVS	ボカウイルス	48/96
	HNV	インフルエンザA型 (H1N1) pdm09	48/96
	MPV	ヒトメタニューモウイルス	48/96
	RSA	RSウイルスA型	48/96
	RSB	RSウイルスB型	48/96
	YIA	インフルエンザA型	48/96
	YIB	インフルエンザB型	48/96
細菌	GAS	A群レンサ球菌	48/96
	LGN	レジオネラ・ニューモフィラ	48/96
	MTC	結核菌群	48/96
真菌	JIR	ニューモシスチス・イロベチイ (q)	48/96

(q) 定量

▶ パネル

RP01 | 12テスト

-  インフルエンザA型、インフルエンザB型、RSウイルス
-  ライノウイルス + エンテロウイルス
-  アデノウイルス、メタニューモウイルス、ボカウイルス
-  MERSコロナウイルス1
-  MERSコロナウイルス2
-  コロナウイルス (229E、NL63、OC43、HKU1)
-  パラインフルエンザ(1型 + 3型)
-  パラインフルエンザ(2型 + 4型)

RP02 | 12テスト

-  インフルエンザA型 + インフルエンザB型
-  RSウイルスA型 + RSウイルスB型
-  インフルエンザタイプINGII (H1N1、H5N1、H3N2、H7N9)
-  アデノウイルス、メタニューモウイルス、ボカウイルス
-  コロナウイルス (229E、NL63、OC43、HKU1)
-  パラインフルエンザ(1型 + 3型)
-  パラインフルエンザ(2型 + 4型)
-  肺炎クラミジア、肺炎マイコプラズマ、レジオネラ・ニューモフィラ

RP03 | 12テスト

-  インフルエンザA型、インフルエンザB型、RSウイルス
-  パラインフルエンザ(1型 + 3型)
-  パラインフルエンザ(2型 + 4型)
-  アデノウイルス、メタニューモウイルス、ボカウイルス
-  ライノウイルス + エンテロウイルス
-  コロナウイルス (229E、NL63、OC43、HKU1)
-  肺炎クラミジア、肺炎マイコプラズマ、レジオネラ・ニューモフィラ
-  インフルエンザ菌、肺炎レンサ球菌、モラクセラ・カタラーリス

RP04 | 12テスト

-  インフルエンザA型 + インフルエンザB型
-  インフルエンザH1N1
-  RSウイルスA型 + RSウイルスB型
-  パラインフルエンザ(1型 + 3型)
-  パラインフルエンザ(2型 + 4型)
-  アデノウイルス、メタニューモウイルス、ボカウイルス
-  ライノウイルス + エンテロウイルス
-  コロナウイルス (229E、NL63、OC43、HKU1)

RP05 | 12テスト

-  インフルエンザA型、インフルエンザB型、RSウイルス
-  パラインフルエンザ(1型 + 3型)
-  パラインフルエンザ(2型 + 4型)
-  アデノウイルス、メタニューモウイルス、ボカウイルス
-  ライノウイルス + エンテロウイルス
-  コロナウイルス (229E、NL63、OC43、HKU1)
-  レジオネラ・ニューモフィラ
-  インフルエンザ菌、肺炎レンサ球菌、モラクセラ・カタラーリス

RP06 | 12テスト

-  インフルエンザA型、インフルエンザB型、RSウイルス
-  インフルエンザタイプINGI (H1N1 & H3N2)
-  パラインフルエンザ(1型 + 3型)
-  パラインフルエンザ(2型 + 4型)
-  アデノウイルス、メタニューモウイルス、ボカウイルス
-  ライノウイルス + エンテロウイルス
-  コロナウイルス (229E、NL63、OC43、HKU1)
-  SARS-CoV-2 (ORF1ab、N遺伝子)



熱帯病、ベクター媒介性疾患

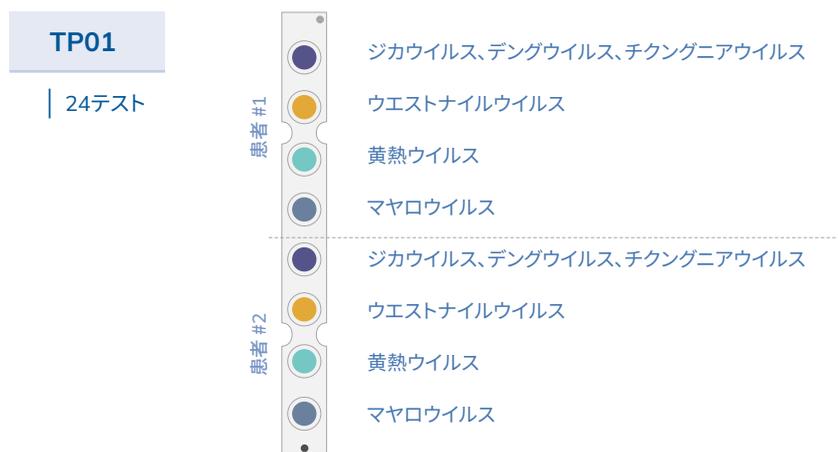
▶ マルチプレックス

参照番号	内容	テスト数
BAC	ボレリア、アナプラズマ、コクシエラ・バーネッティ	48/96
DES	デングウイルスセロタイプング(2ウェル) : (デングウイルス1型、4型 & 2型、3型)	24/48
MAD	マラリア鑑別(2ウェル) : (四日熱マラリア原虫、P. knowlesi、卵形マラリア原虫) + (熱帯熱マラリア原虫 + 三日熱マラリア原虫)	24/48
TBD	ダニ媒介疾患(3ウェル) : (ボレリア、アナプラズマ、コクシエラ・バーネッティ) + (リケッチア、バベシア、エーリキア) + (TBEV)	24/48
ZDC	ジカウイルス、デングウイルス、チクングニアウイルス	48/96

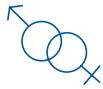
▶ モノプレックス

タイプ	参照番号	内容	テスト数
ウイルス	CCV	クリミア・コンゴ出血熱ウイルス	48/96
	CHI	チクングニアウイルス	48/96
	DEN	デングウイルス	48/96
	FEV	黄熱ウイルス	48/96
	JEV	日本脳炎ウイルス	48/96
	MPX	サル痘ウイルス	48/96
	MYV	マヤロウイルス	48/96
	WNV	ウエストナイルウイルス	48/96
寄生物	ZIK	ジカウイルス	48/96
	CHA	クルーズトリパノソーマ(シャーガス病)	48/96
	LEI	リーシュマニア	48/96
	MAL	マラリア (q)	48/96
	TGO	トキソプラズマ原虫 (1)	48/96

▶ パネル



(1) 研究使用限定



セクシャルヘルス

▶ マルチプレックス

参照番号	内容	テスト数
CGT	カンジダ・アルビカンス、ガードネレラ・バジナリス、腔トリコモナス	48/96
CTN	淋菌 + クラミジア・トラコマチス	48/96
HHT	ヘルペスウイルス1型、ヘルペスウイルス2型、梅毒トレポネーマ	48/96
HPV	ヒトパピローマウイルス16型 + 18型	48/96
HRP	高リスク型パピローマ (2ウェル) : (16)、(18)、(35/58/66) + (33/45/51)、(52/59/68)、(31/39/56)	24/48
MGR	マクロライド耐性関連変異 (23S rRNA)	48/96
NCR	シプロフロキサシン耐性淋菌	48/96
NMT	淋菌、クラミジア・トラコマチス、マイコプラズマ・ジェニタリウム (1) 最新	48/96
STD	性感染症 (2ウェル) : (淋菌、クラミジア・トラコマチス、マイコプラズマ・ジェニタリウム) + (腔トリコモナス、ウレアプラズマ・ウレアリチカム、ウレアプラズマ・パルバム、マイコプラズマ・ホミニス)	24/48

▶ モノプレックス

タイプ	参照番号	内容	テスト数
細菌	AVA	アトポビウム・バギナエ (1)	48/96
	GBS	B群溶血性レンサ球菌	48/96
	LGV	クラミジア・トラコマチス (LGV)	48/96
	TPA	梅毒トレポネーマ	48/96

▶ パネル

SP01 | 24テスト

SP02 (1) 最新 | 12テスト

(1) 研究使用限定



免疫抑制、髄膜炎

▶ マルチプレックス

タイプ	参照番号	内容	テスト数
ウイルス	BJV	BK + JCウイルス	48/96
	HHZ	ヘルペスウイルス1型、ヘルペスウイルス2型、水痘帯状疱疹ウイルス	48/96
	HHV	ヒトヘルペスウイルス6型、7型、8型	48/96
	MEP	ムンプスウイルス、エンテロウイルス、パレコウイルス	48/96
	NEU	アデノウイルス、CMV、EBV、パルボウイルスB19 (1)	48/96
細菌	HNS	インフルエンザ菌、髄膜炎菌、肺炎レンサ球菌	48/96
	SLE	B群溶血性レンサ球菌、リステリア・モノサイトゲネス、大腸菌	48/96

▶ モノプレックス

タイプ	参照番号	内容	テスト数
ウイルス	BKQ	BKウイルス (q)	48/96
	CMV	サイトメガロウイルス (q)	48/96
	EBV	EBウイルス (1) (q)	48/96
	HBV	B型肝炎ウイルス (1) (q)	48/96

▶ パネル

MP01 (1)

| 24テスト



非感染性疾患

▶ マルチプレックス

参照番号	内容	テスト数
CEL	セリアック病HLA (2ウェル) : (DQA1*05、DQB1*03:02、DQB1*02) & (DQA1*02、DQA1*03、no DQB1*02)	24/48
RNP	コントロールリボヌクレアーゼP (1)	48/96

(q) 定量 (1) 研究使用限定



薬剤耐性、敗血症

▶ マルチプレックス

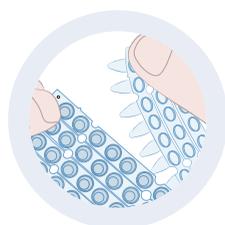
参照番号	内容	テスト数
MSA	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (2ウェル) : (MRSA、MSSAとMRCoNSの両方またはいずれか)	24/48
VAN	バンコマイシン耐性	48/96
CPE	カルバペネム産生腸内細菌科細菌 (2ウェル) : (NDM + VIM) + (OXA、KPC、IMP)	24/48
BLC	CTX、TEM、SHV、mcr	48/96
PKP	緑膿菌、肺炎桿菌、P. mirabilis	48/96
EAC	エンテロバクター属、アシネトバクター・パウマニ、大腸菌	48/96
EFF	エンテロコッカス・フェカーリス、エンテロコッカス・フェシウム	48/96
CLA	ヘリコバクター・ピロリ + クラリスロマイシン耐性	 48/96
NCR	シプロフロキサシン耐性淋菌	48/96
MGR	マクロライド耐性関連変異 (23S rRNA)	48/96

▶ モノプレックス

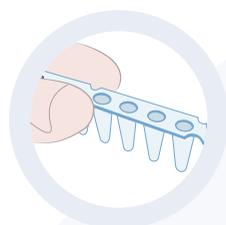
参照番号	内容	テスト数
CAU	カンジダ・アウリス (1) 最新	48/96



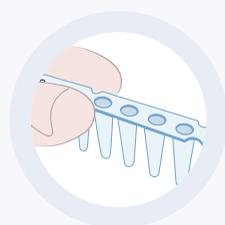
遺伝性疾患



ロープロファイル (0.1 ml)、
ハイプロファイル (0.2 ml)
プレート



ロープロファイルストリップ
(0.1 ml)



ハイプロファイルストリップ
(0.2 ml)



2mlチューブ
(マルチプレックスおよび
モノプレックスキットの場
合のみ)



Rotor-Geneチューブ

提供フォー ーマット

マルチプレックス検査のしくみ

単一検体から複数の病原体を検出・鑑別することによって、診断での時間とリソースを最大限に活用できます。

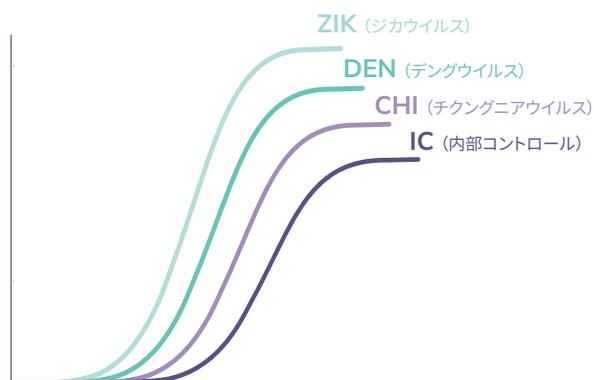


1つの検体



同一PCRチューブで複数ターゲットを検査

ZDC



PCRワークフロー



01

各ウェルに水和バッファを15 μ L加えます。



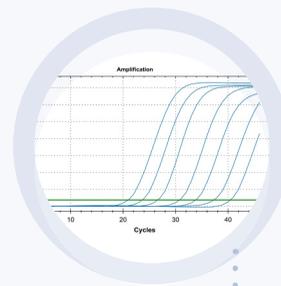
02

DNA/RNA検体/ポジティブコントロール/ネガティブコントロールを5 μ L加えます。



03

ストリップをサーマルサイクラーにセットし、規定のプロトコルを実行します。



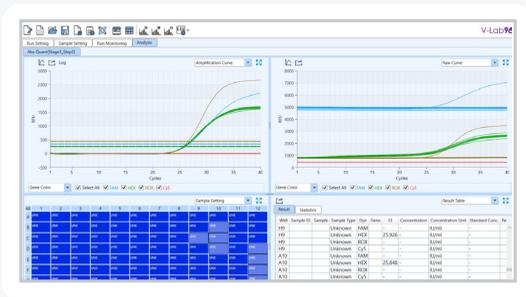
04

結果が分析されます。

V-Lab96

VIASUREリアルタイムPCRプラットフォーム

VIASURE V-Lab96では定量・定性リアルタイムPCRで96検体の同時分析が可能です。



VIASURE V-Lab96
ソフトウェア画面



光学系の改善により高特異度・高感度での検出を実現



処理時間短縮



優れた検体スループットを診断ラボ用途で実現



データ登録と会計処理をLIS接続用に電子形態で提供



電源オフ保護



10.4インチタッチスクリーン搭載



すべてのVIASUREリアルタイムPCR検出キットに対応



定性・定量データ分析



結果の自動判定・分析



V-Smart

自動判定

VIASURE V-SmartではVIASUREのリアルタイムPCRアッセイの分析・判定を行えます。

VIASURE V-Smart のソフトウェアによって、最小限の手作業でPCRのローデータをテスト結果へとスムーズに変換できます。



直感的で使いやすい
インターフェース



機械学習
ベース



AIベースPCRの
自動結果判定



広範なサーマルサイク
ラーに対応



LIS接続・
レポート



互換性のあるPCR プラットフォーム

- Agilent Technologies
- Applied Biosystems
- Bio-Rad
- DNA-Technology
- QIAGEN Rotor-Gene
- Bioer-QuantGene 9600
- Tianlong-Gentier 96E
- Roche
- V-Lab96

外部ポジティブコントロール

VIASURE RNAウイルス粒子

核酸抽出から増幅までのプロセス全体を観察できます。



▶ 提供キット:

参照番号	内容
VS-VP1NCO	VIASUREウイルス SARS-CoV-2 ポジティブコントロールキット
VS-VP1SUK	VIASUREウイルス SARS-CoV-2 Alpha (B.1.1.7) ポジティブコントロールキット
VS-VP1SSA	VIASUREウイルス SARS-CoV-2 Beta (B.1.351) ポジティブコントロールキット
VS-VP1SBR	VIASUREウイルス SARS-CoV-2 Gamma (P.1) ポジティブコントロールキット
VS-VP1SDL	VIASUREウイルス SARS-CoV-2 Delta (B.1.617.2) ポジティブコントロールキット
VS-VP1SWT	VIASUREウイルス SARS-CoV-2 トータル ポジティブコントロールキット
VS-VP1ABR	VIASUREウイルス ABR ポジティブコントロールキット
VS-VP1YIA	VIASUREウイルス インフルエンザA型 (H1N1) ポジティブコントロールキット
VS-VP1YIB	VIASUREウイルス インフルエンザB型 ポジティブコントロールキット
VS-VP1ZIKRUO	VIASUREウイルス ジカ トータル ポジティブコントロール試薬 (1)
VS-VP1DEB	VIASUREウイルス デング2型 ポジティブコントロールキット
VS-VP1DTTRUO	VIASUREウイルス デング1、2、3、4型 トータル ポジティブコントロール試薬 (1)
VS-VP1CHI	VIASUREウイルス チクングニア ポジティブコントロールキット
VS-VP1CHTRUO	VIASUREウイルス チクングニア トータル ポジティブコントロール試薬 (1)
VS-VP1WNTRUO	VIASUREウイルス ウエストナイルウイルス トータル ポジティブコントロール試薬 (1)



(1) 研究使用限定

VIASUREの各種
コントロールをラ
ボ作業で活用する
メリット



装置パフォーマンスをモニタリング可能



診断プロセスを改善:核酸の抽出、増幅、検出
クオリティ



複数のアッセイやプラットフォームを比較できる
結果を取得可能



規制要件に適合して各種アッセイを検証・妥当
性確認



詳細情報はこちら

VIASURE

by **certest**

Certest Biotec, S.L.
Pol.Industrial Río Gállego II · Calle J, N°1
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Spain)
Tel. (+34) 976 520 354
salesmdx@certest.es · www.certest.es

VIASURE/GEN-0525JA

Modification rights reserved. All rights reserved. © Certest Biotec, S.L.
本書の本文および画像に掲載されている製品、サービスおよびデータは変更される場合があります。