



BD マックス™ 全自動核酸抽出増幅検査システム

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
インテグレイテッドダイアグノスティックソリューションズ事業部
プロダクトマネージャー
大槻 英史

BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.

BD マックス™ 全自動核酸抽出増幅検査システム



- ◆全自動核酸抽出増幅検査システム
 - 核酸の抽出、増幅、検出工程をすべて自動化
- ◆最大24検体/ラン処理
 - 1ラン2-3時間、連続処理可能
- ◆キット化された試薬 & オープン試薬に対応
 - 独自に設計したアッセイの自動化も可能



検体をサンプル
バッファチューブ
に入れ、ラックに
セットする



ストリップに抽出用
試薬、PCR試薬を
セットする



カートリッジをリー
ダーにセットする



テスト開始

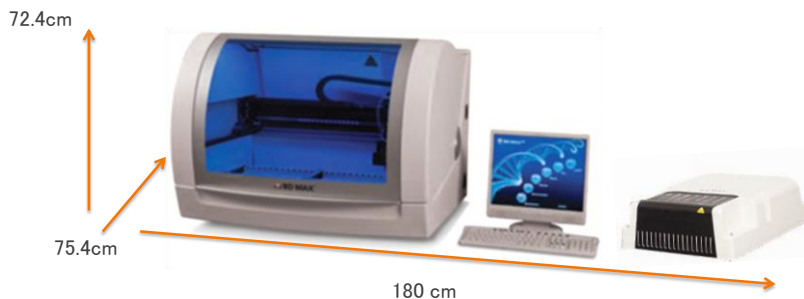
←1分/検体

販売名: BD マックス
製造販売届出番号: 07B1X00003000125

BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.



装置 レイアウト



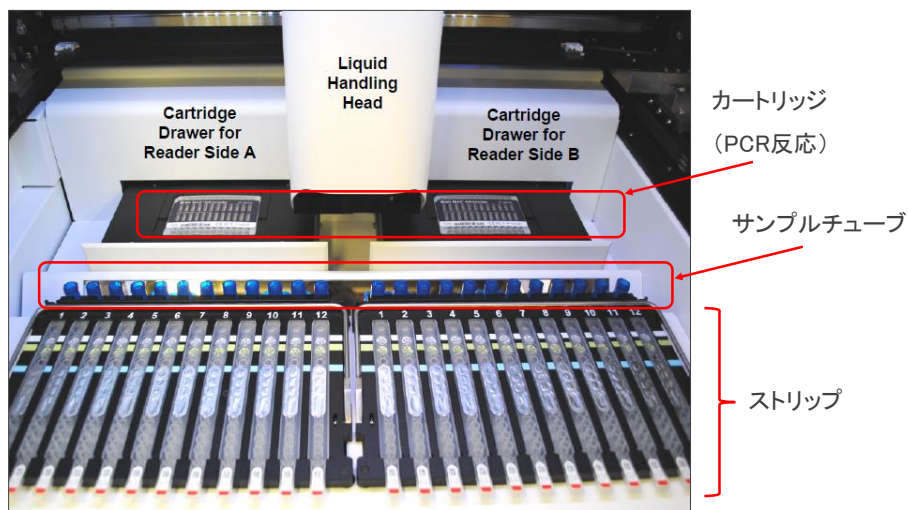
※ 装置本体部分の仕様

| 装置仕様 | | |
|--------|---------------------------------|-------------------|
| 寸法 | 94 (W) x 75.4 (D) x 72.4 (H) cm | |
| 必要隙間寸法 | 7.5cm (右) | |
| 重量 | 125kg (検体無し) | |
| 電氣的定格 | 電圧 | 100V-240V 干 10%交流 |
| | 周波数 | 50Hz/60Hz 干 3 Hz |
| | 電流 | 10 A |

BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.



装置内部



※ Liquid handling head は 4 channel

BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.



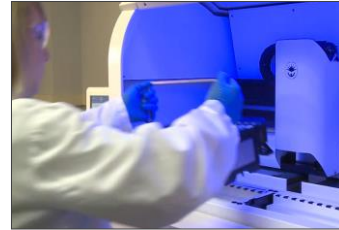
追加測定機能

1回目の測定



1回目の測定分が
PCR反応に移行

1回目測定が終わる前に
2回目の測定分を
セットして開始



BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.



BDマックス™システム 専用キット

体外診断用医薬品

| 製品 | 測定対象 | 検出対象 |
|--|----------------|-------|
| BDマックス™CDIFF (製造販売承認番号 :22800EZ00002000) | 糞便 (軟便・液状便) | トキシンB |

研究用試薬

※ 研究用試薬は疾病の診断若しくは治療目的に使用することはできません

| 製品 | 検出対象 |
|---------------------------------|--|
| BD マックス™ SARS-CoV-2 | SARS-CoV-2 (N遺伝子 (N1 & N2) (US CDC design)) |
| BD マックス™ Check-Points CPO | (1) OXA-48 (2) KPC (3) NDM (4) VIM and or IMP |
| BD MAX MRSA XT | MRSA ((1) mecA/mecC (2) MREJ) |
| BD MAX StaphSR | (1) <i>S. aureus</i> (2) MRSA |
| BD MAX™ Enteric Bacterial Panel | (1) サルモネラ属菌 (2) カンピロバクター属菌 (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i>) (3) 赤痢菌 (or 腸管組織侵入性大腸菌) (4) 志賀毒素産生大腸菌 (or 志賀赤痢菌) |
| BD MAX™ Enteric Parasite Panel | (1) 赤痢アメーバ (2) クリプトスポリジウム (3) ランブル鞭毛虫 |

BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.



オープンシステム



※ オープンシステムは研究用試薬であり疾病の診断若しくは治療目的に使用することはできません

※ BD MAX 用キットには予め内部コントロール用のTemplate, Primer/Probe を含みます

BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.



BD マックス™ SARS-CoV-2 キット概要

| | |
|--------|--------------------------------|
| カタログ番号 | 44500301 |
| 商品名 | BD マックス™ SARS-CoV-2 |
| 分類 | 研究用試薬 |
| テスト数 | 24 テスト/1 キット |
| 使用目的 | 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 遺伝子検出 |
| 検出対象 | N遺伝子 (N1 & N2) (US CDC design) |
| 測定時間 | 約 2 時間半 (24件実施時) |
| 検査タイプ | リアルタイムRT-PCR |

***2020年6月26日より公的保険適用の対象**

*厚生労働省健康局結核感染症課及び国立感染症研究所による「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6月25日版)において、陽性一致率、及び陰性一致率ともに100%として結果が公表され、公的医療保険の適用対象となっております(厚生労働省保険局医療課発事務連絡令和2年6月25日、疑義解釈資料の総送付について(その18))



BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.



工程1: 検体準備

UVT 内の輸送液 750 μ L を
サンプルチューブへ添加



※ 検体準備部分は“BSL2+”準拠室内にある安全キャビネット内での操作

“病原体検出マニュアル 2019-nCoV”: 国立感染症研究所 より

BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.



工程2: コントロール準備 (例)

事前準備:
コントロール 溶液の希釈



原液



希釈溶液 (1/1000,
など)



実施手順:
コントロール用チューブの準備
(陽性・陰性で各々準備)

- ・調製済のコントロール溶液
- ・Nuclease free water

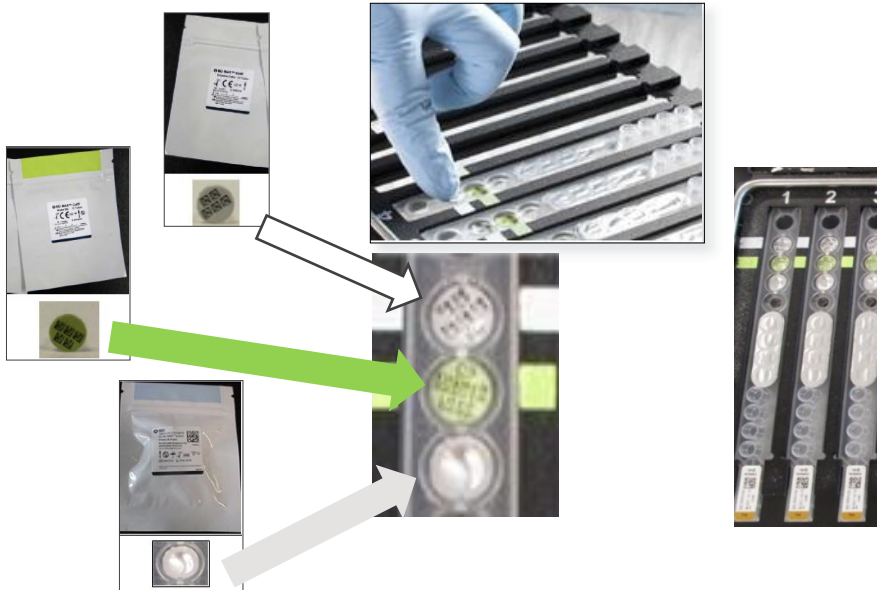


※ 記載内容は一例です。使用する製品により操作の有無や内容が変わります

BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.



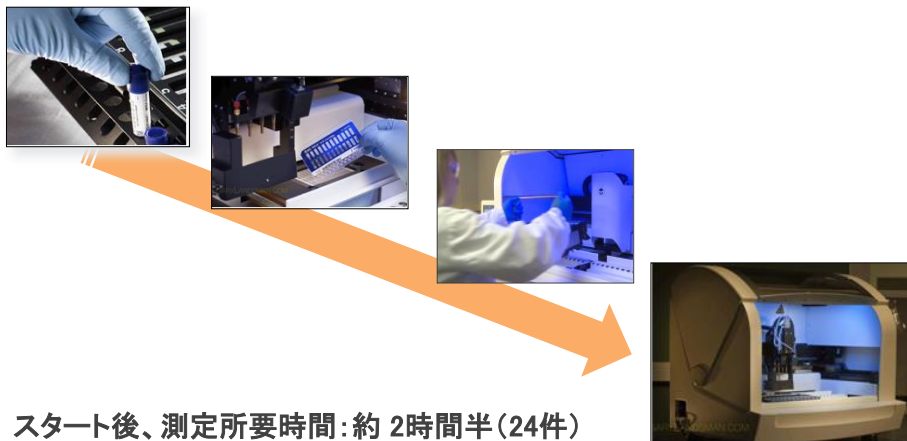
工程3: ストリップの準備



BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.



工程4: 装置内へセット



スタート後、測定所要時間: 約 2時間半 (24件)

BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.



測定結果(例)

測定結果判定

+ Cov-2 POS + N1 POS
 + N2 POS + RNaseP POS

- Cov-2 NEG - N1 NEG
 - N2 NEG + RNaseP POS

結果の解釈

SARS-CoV-2 陽性

SARS-CoV-2 は
検出されませんでした

◆ N1とN2の両方、または N1とN2のいずれか一方が検出

= SARS-CoV-2 陽性の判定

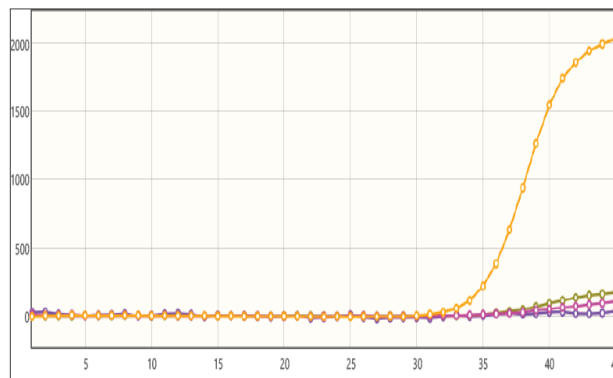
◆ 結果は定性

※ RNaseP は内部コントロール

BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.



結果の確認



・PCR反応のデータ(増幅曲線)

表示される判定結果のみならず、データ目視による確認も可能

BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.





BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.

