



研究用試薬 ※本製品は体外診断用医薬品承認は取得していません

STANDARD Q

COVID-19 IgM/IgG Plus

IgMとIgGを10~15分で同時に検出できる新型コロナウイルス抗体検査キット。抗Nタンパク質抗体と新たに抗Sタンパク質抗体を同時に検出するので高感度です。

- 感度4.5%、特異度2.9%の精度UPを実現しました。(社内比)
- 保管温度：2~30℃ 有効期限：製造日より18ヶ月 包装単位：25テスト/キット

※Sタンパク質とは

コロナウイルス表面に発現するタンパク質の突起（スパイク）があり、主なワクチンの標的となります。

Sタンパク質に結合する抗体を検出することで、ワクチン接種前の確認、およびワクチン接種後の確認が期待されます。

COVID-19 IgM/IgG Plusの特徴

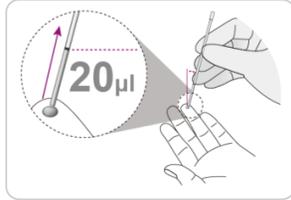
- 抗Nタンパク質抗体と新たに抗Sタンパク質抗体を同時に検出するので、高感度です。
- 抗Nタンパク質抗体、抗Sタンパク質抗体の判別はできません。



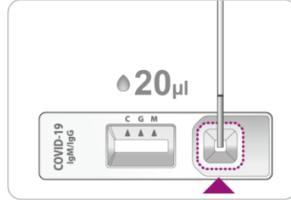
1. 検査精度の向上
 - : 高感度 (99.03%) 特異性 (98.65%)
 - 新型コロナウイルス抗体の検出下限SN力価1:40を実現
2. 変異ウイルス検出に効果的
 - : ほとんどの変異ウイルスはスパイクタンパク質に複数の変異が生じます。
 - 本製品は変異ウイルスも検出できます。

使用方法

❖ 毛細血管全血使用時



1 検体の採取
付属のスポイトを使用し、20µlの位置にある黒い線まで採血します。



2 検体の注入
スポイト中の血液を全てテストデバイスに注入します。

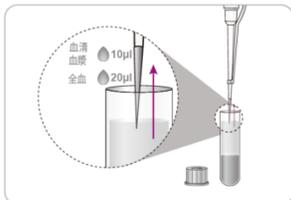


3 緩衝液の注入
3滴(約90µl)の緩衝液を注入します。

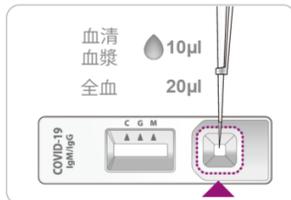


4 結果の読み取り
必ず10分から15分の間に結果を読み取ってください。
誤判定の可能性があるので、15分以降の結果は読み取らないでください。

❖ 血清/血漿/静脈全血使用時



1 検体の採取
マイクロピペットを使用し血清・血漿の場合は10µl、全血の場合は20µlを採取します。



2 検体の注入
マイクロピペット中の血清・血漿・全血をテストデバイスに注入します。



3 緩衝液の注入
3滴(約90µl)の緩衝液を注入します。



4 結果の読み取り
必ず10分から15分の間に結果を読み取ってください。
誤判定の可能性があるので、15分以降の結果は読み取らないでください。

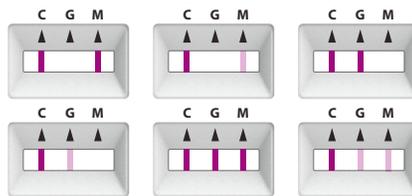
テスト結果の判定

陰性



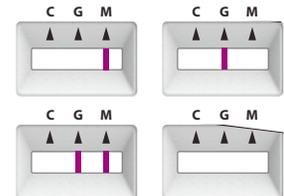
C(コントロール)にのみ表示が出た場合は陰性です。

陽性



C+Gに表示が出た場合はIgG、C+Mの場合はIgM陽性です。
表示が薄い場合でも陽性と判定します。
また、C+G+Mの場合IgG・IgM共に陽性と判定します。

無効



無効の場合再テストを推奨します。

性能試験

❖ 臨床試験

- 後ろ向き研究、複数の治験施設、ランダム試験 単盲検試験を実施しました
- 感度はPCR検査装置との比較。発症後14日以降の検体で99.03%
特異度はPCR検査装置との比較で98.65%

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus		PCR		
		陽性	陰性	合計
	陽性	102	3	105
	陰性	1	219	220
	合計	103	222	325
	感度	99.03% (102/103)		
	特異度	98.65% (219/222)		

製品内容

製品コード	JANコード	製品名	包装	キット内容	標準価格
09COV70G	4573198050707	新型コロナウイルス抗体検査キット COVID-19 IgM/IgG Plus	25テスト	テストデバイス 25個 採血用スポイト(20µl用) 25本 緩衝液 1本 取扱説明書 1部	¥30,000- (税込¥33,000-)

※本品に穿刺針は付属しておりません。(別途ご用意下さい。)

製造元



C-4&5Floor, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil,
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690,
REPUBLIC OF KOREA
Tel +82-31-300-0400 | Fax +82-31-300-0499

輸入販売元



株式会社 マルコム
〒151-0071
東京都渋谷区本町4-15-10
e-mail: mdinfo@malcom.co.jp
URL: http://www.malcom.co.jp

製品に関するお問い合わせ先
マルコム コールセンター
0120-901-656
9:00~17:00(土・日・祝祭日をのぞく)
電話番号をよくお確かめのの上、おかけ頂きますようお願いいたします。