

STANDARD Q

新型コロナウイルス抗体検査キット

COVID-19 IgM/IgG コンボキット (イムノクロマト法)

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テストキットです
IgMとIgG併用でより確度の高い検査が行えます
全血・血清・血漿を使用できます

- 世界120ヶ国で8億テストの販売実績（性能テスト含む）
- 韓国食品医薬品安全庁許可番号 体外第ホ20-309号、CEマーク取得済み
- フランス連帯保健省、マレーシア保健省、グアテマラ保健省、コロンビア保健・社会保障省 認定（予定含む）

- ・測定時間：15分以内
- ・検体：全血/血清/血漿
- ・保管温度：2-30℃
- ・保管期限：5か月間
- ・梱包数：40テスト/箱



特徴

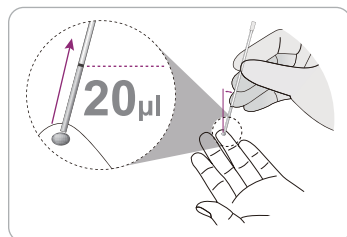
- POCTに最適です
- 簡単操作です
- 室温で保管できます
- テスト時間は10-15分以内です

販売実績国

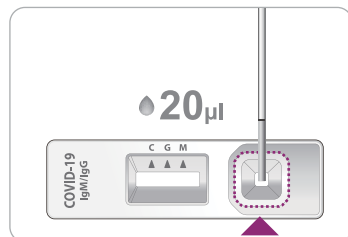
納入国：アメリカ、オーストラリア、ドバイ、イギリス、フランス、インドネシア、ポルトガル、ブラジル、フィリピン、マレーシア、イラク、アルゼンチン、インド、ドイツ、レバノン、チリ、ボツワナ、パナマ、パキスタン 他（各4万テスト以上販売国）

使用方法

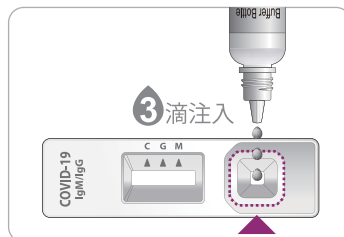
毛細血管全血使用時



- 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
毛細管中の血液を全てテストデバイスに注入します。

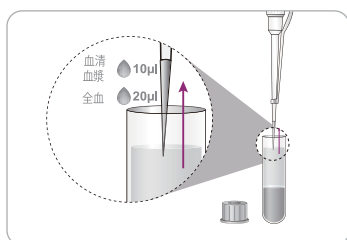


- 3 バッファ液の注入
3滴(約90µl)のバッファ液を注入します。

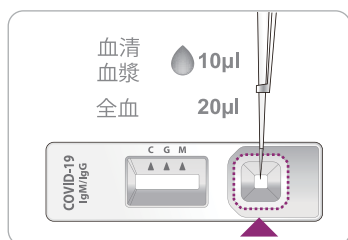


- 4 結果の読み取り
必ず10分から15分の間に結果を読み取ってください。
誤判定の可能性があるので、15分以降の結果は読み取らないでください。

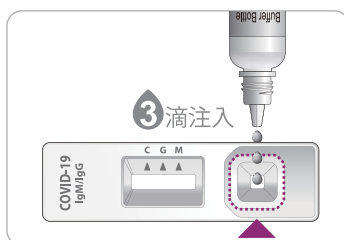
血清/血漿/静脈全血使用時



- 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・血液を全てテストデバイスに注入します。

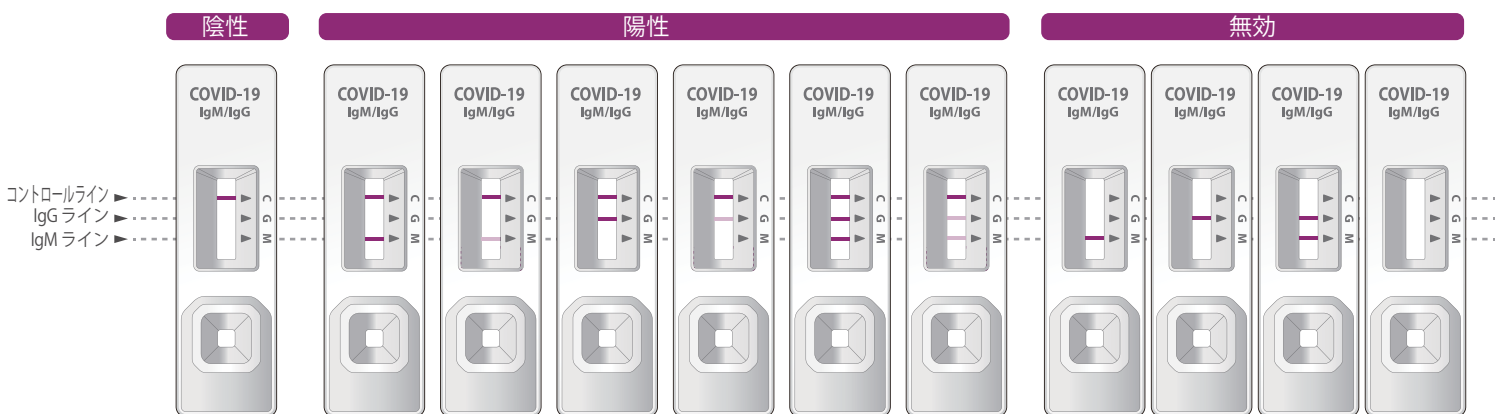


- 3 バッファ液の注入
3滴(約90µl)のバッファ液を注入します。



- 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。

テスト結果表示



新しいテストデバイスを使用し再テストを行ってください。

1. 結果ウィンドウの上部のコントロールラインが現れればテストは正常です。(C)
 2. 結果ウィンドウの下部にラインが表示された場合、IgM / IgG (M、G) のテストラインです。
 3. コントロールラインがかすれていたり、テストラインが均一でない場合でも、正常です。テスト結果は有効です。
- * STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Combo Testは、SARS-CoV-1に対する抗体と交差反応する場合があります。
- * 抗体検査の結果はSARS-CoV-2感染の診断目的として使用しないでください。
- * 陽性の結果は、病歴、RT-PCRの結果、およびその他の利用可能なデータと併せて検討する必要があります。

臨床テスト（感度・特異性）

発症後7日未満		PCR	
		陽性	陰性
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	陽性	29	0
	陰性	13	0
	合計	42	0
感度		69.05% (29/42)	

発症後8日以降		PCR	
		陽性	陰性
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	陽性	155	0
	陰性	9	0
	合計	164	0
感度		94.51% (155/164)	

発症後15日以降		PCR	
		陽性	陰性
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	陽性	95	0
	陰性	3	0
	合計	98	0
感度		96.94% (95/98)	

		PCR	
		陽性	陰性
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	陽性	0	10
	陰性	0	225
	合計	0	235
特異性		95.74% (225/235)	

製品内容

製品名	キット入数	キット内容	製品番号/JANコード	標準価格
新型コロナウイルス抗体テストキット COVID-19 IgM/IgG コンボキット	40テスト/箱	テストデバイス 40個 採血用スポイト(20μl用) 40本 緩衝液 1本 取扱説明書 1部	製品番号:09COV50G JANコード:4573198050660	¥ 100,000 - (税抜)

※カタログ掲載内容は予告なく変更になる場合がございます。

製造元

SD BIOSENSOR

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上、おかけ頂きますようお願いいたします。