



一般社団法人  
国際抗老化再生医療学会 認証  
World Academy of Anti-aging & Regenerative Medicine



米国食品医薬品局 認証



EU 安全性能基準 認証

## SARS-CoV-2 ANTIBODY TEST

COLLOIDAL GOLD IMMUNOCHROMATOGRAPHY



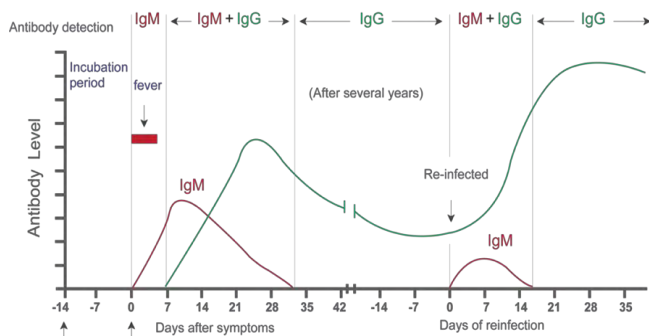
# 新型コロナウイルス抗体検査 試薬キット COLLOIDAL GOLD IMMUNOCHROMATOGRAPHY

## 【研究用】

本製品は、ヒト全血、血清または血漿中の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対するIgM抗体とIgG抗体を同時に検出できるイムノクロマトグラフィー法を利用した検査キットです。

PCR法が採取サンプル中のウイルス量の影響を受けやすいことに対し、本検査は血液中に抗体があれば存在を検出できるため、サンプル採取方法や部位の影響を受けにくい特徴をもちます。

また、米国食品医薬品局【FDA】及び EU 安全性能基準【EC】の認証を得ており性能は担保されています。



血液中のウイルスに特異的な抗体を検出することにより、間接的にウイルスの感染の有無を確認できます。SARS-CoV-2感染者に関する研究では、ウイルス感染後、5～7日でIgM抗体が、10～15日でIgG抗体が産出されると報告されています。<sup>[1]</sup>本製品は測定機器を使用することなくIgM抗体とIgG抗体を同時に検出できます。

[1]Quan Li, et al: International Journal of Laboratory Medicine 2020 Mar 4 published <http://nvsrn.cnki.net/KCMS/50.1176.r.20200304.1041.006.html>

### 製品情報

[製品名]	SARS-CoV-2 ANTIBODY TEST COLLOIDAL GOLD IMMUNOCHROMATOGRAPHY
[対応検体]	全血 / 血漿 / 血清
[検体必要量]	20ul (全血) / 10u (血漿・血清)
[反応時間]	15分
[梱包数]	20 検体/箱
[保存条件]	直射日光・高温多湿を避け、4℃～30℃
[有効期間]	12 カ月



### 高精度

高純度抗体を使用して、精度の高い検査を実現



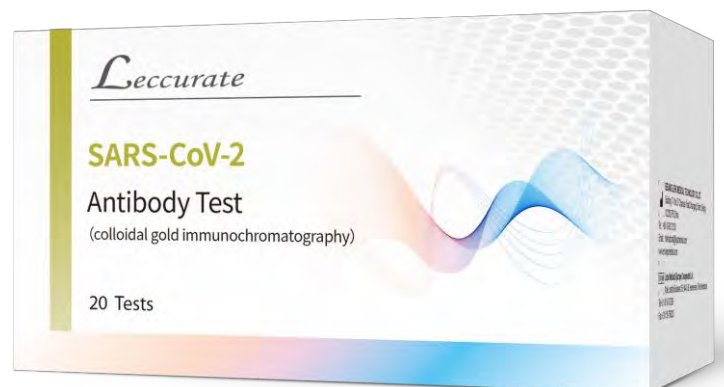
### 効率性

15分で判定可能



### 利便性

指から簡単に採血可能



## 内容物



### [内容物]

検体パレット (IgM・IgG一体) ×20枚  
 希釈液×1本  
 スポイト×20本 (吸引ゴム:1個)

## 検出性能

220例の臨床試験データに基づいてPCR検査を対象とした、本検査キットの結果を比較した

SARS-CoV-2 ANTIBODY TEST	PCR陽性	PCR陰性
検体数量	93	127
IgM陽性	2	0
IgG陽性	20	3
IgM&IgG陽性	70	0
IgM&IgG陰性	1	124
陽性率	98.9%	
陰性率		97.6%

### ▶分析特異度

#### ●交差反応

本抗体検査キットは、風土病ヒトコロナウイルスOC43抗体、A型インフルエンザウイルス抗体、B型インフルエンザウイルス抗体、EBウイルス抗体、呼吸器合胞体ウイルス抗体、アデノウイルス抗体、麻疹ウイルス抗体、サイトメガロウイルス抗体、ロタウイルス抗体、ノロウイルス抗体、おたふく風邪ウイルス抗体、水痘帯状疱疹ウイルス抗体、およびマイコプラズマ肺炎抗体との交差反応はありません。

#### ●共存物質

テストした結果、以下濃度であれば共存物質の影響はありません。  
 ピリリン濃度 ≤250μmol/l ; トリグリセリド濃度 ≤15mmol/l ;  
 ヘモグロビン濃度 ≤10g/dL ; リウマチ 因子濃度 ≤80RU/ml ; 抗  
 ミトコンドリア抗体濃度 ≤80U/mL ; 抗核抗体濃度 ≤80U/mL ;  
 総IgG濃度 ≤14g/L

### ▶検出限界

感度テストにおいて、感度標準品にする陽性検出率は90%以上。

### ▶陰性適合率

陰性標準品に対する陰性検出率は100%

### ▶陽性適合率

陽性標準品に対する陽性検出率は100%

本製品は試薬であり試験・研究の目的のみに使用されるもので、「医薬品」「診断薬」などとしての使用はできません。

製造元: Lepu Medical Technology(Beijing)Co.,Ltd

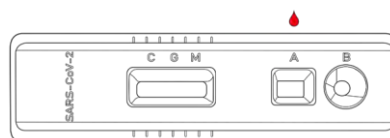


37 Chaoguan Road, Changping District, Beijing, China 102200  
 TEL: +86-10-80123100

## 操作手順

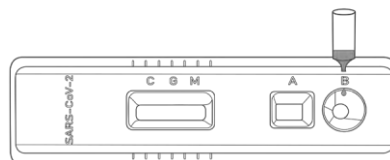
### ▶Step 1

全血を使う場合20μl、血清または血漿を使う場合10μlを【A】に滴下する



### ▶Step 2

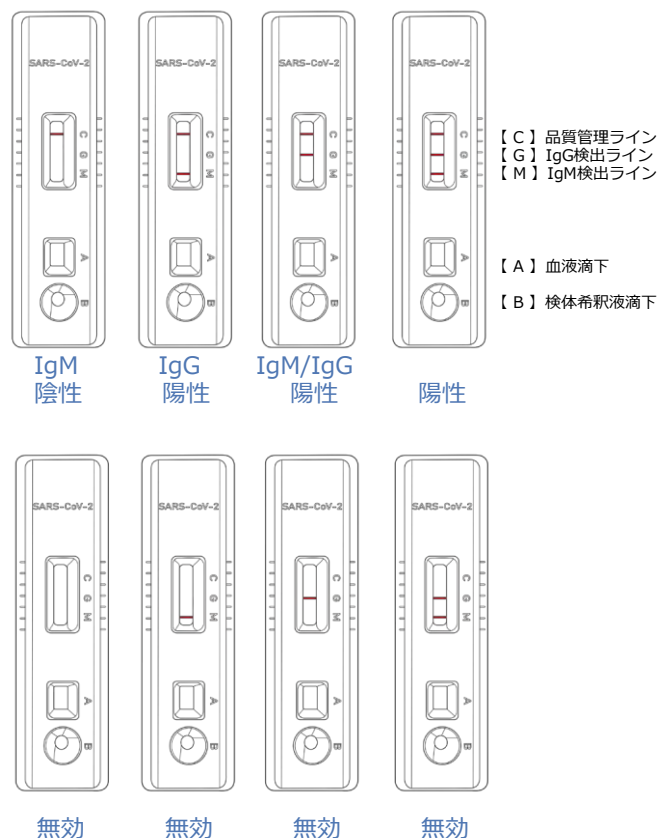
検体希釈液2滴(約80μl)をBに滴下して計測開始する



### ▶Step 3

約10分~20分後に検査判定を行う。  
 (20分以降の検査結果は無効)

### ▶Step 4 検査結果



【C】ラインが赤くなっていることを確認し、その上で【G】IgG抗体、【M】IgM抗体がそれぞれ検出されているか確認する。  
 【C】ラインに反応がない場合は検査結果は無効となる。

輸入販売元: 株式会社ビューウェル



100-0011  
 東京都千代田区幸町1-1-1  
 帝国ホテルタワー 9C1-3  
 TEL: 03-6205-4571  
 info@beauwell.net