

2020年5月吉日

各位

株式会社ニチレイバイオサイエンス

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体検出キット発売のお知らせ

株式会社ニチレイバイオサイエンス（代表取締役社長：武永正人 本社：東京都中央区）は、研究用試薬として新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体検出キット「STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test」（以下、本キット）の販売を5月14日より開始いたします。

ニチレイバイオサイエンスは、インフルエンザウイルスをはじめとした各種迅速診断キットや免疫関連技術を基盤とした免疫組織染色製品の製造・販売などを手掛けております。

現在、新型コロナウイルスの感染が拡大しており、迅速かつ簡便に試験研究や医療従事者の体調管理、感染拡大の防御を行いたいというニーズが高まっているなか、本キットの導入を決定しました。

本キットは、免疫クロマトグラフィーを原理としており、全血、血清または血漿検体中の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対するIgG抗体およびIgM抗体の有無を10分で検出することが可能です。また、本キットは、既に韓国において承認されており、CEマークも貼付しております。

本キットは体外診断用医薬品ではなく、研究用試薬として新型コロナウイルスの研究、疫学調査、医療機関のスタッフの体調管理などに使用していただくことを想定しており、新型コロナウイルスの感染有無を診断するものではありません。

<共同研究>

現在、藤田医科大学と提携して国内での性能評価試験を実施しております。データ等は、弊社ホームページに掲示いたします。

<製品概要>

製品名称	STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test
輸入発売元	株式会社ニチレイバイオサイエンス
製造元	SD BIOSENSOR（大韓民国）
測定原理	免疫クロマトグラフィーを原理とし、全血、血清、または血漿検体中のSARS-CoV-2に対するIgG抗体およびIgM抗体を定性的に検出する。
キット構成	IgMテストデバイス、IgGテストデバイス、緩衝液ボトル、キャピラリーチューブ、使用説明書 ※別途、タイマー、血液採取器具等が必要になります。
検体	全血、血清、血漿

使用方法	①全血、血清または血漿検体を、テストデバイスに滴下する（10 μ L） ②緩衝液を 90 μ L 滴下する ③10 分後に判定する
包装	20 テスト／キット
販売価格	76,000（円／キット）、3,800（円／テスト）（税抜き）
販売先	医療機関、保健所、検疫所、その他研究機関

（製品写真）



※詳細は製品パンフレットをご覧ください。

< 本件の製品に関するお問合せ先 >

株式会社ニチレイバイオサイエンス 迅速診断薬事業部

お問合わせフォーム：https://www.nichirei.co.jp/form/form_EIA

ホームページ：<https://www.nichirei.co.jp/bio/>

※現在、弊社では、政府の緊急事態宣言を受け、在宅勤務を実施しております。

この為、誠に恐れ入りますが、お問合わせ等につきましては、上記の「お問合わせフォーム」をご利用くださいませう、お願い申し上げます