

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

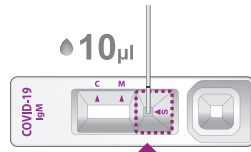
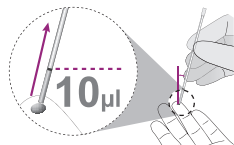
- IgGとIgMを個別に検出
- 早い陽性検出スピード
- 全血、血清、血漿で使用可
- ラインが見やすく、衛生的なプレートタイプ



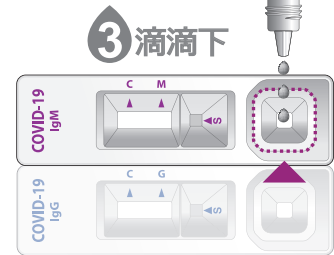
簡便な操作方法（IgMとIgGの両方を試験してください。）

穿刺採血による全血を用いる場合

- 1 キャピラリーチューブの黒線まで検体10μlを採取します。
- 2 検体ウェルに採取した検体を加えます。

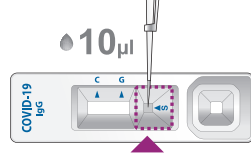
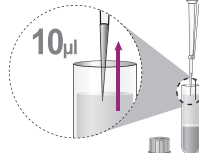


- 3 緩衝液ウェルに3滴緩衝液を滴下します。



血清/血漿/静脈採血された全血を用いる場合

- 1 マイクロピペットを使用して、10μlの検体を採取します。
- 2 検体ウェルに採取した検体を加えます。

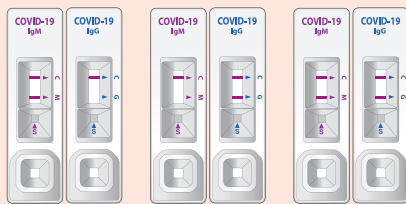


判定時間は **10分**※

※15分を超えて判定しないでください

全血・血清・血漿検体を滴下 ➡ 緩衝液を3滴滴下後、**10分**で判定可能

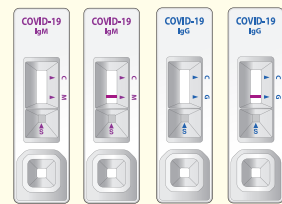
判定方法



陽性



陰性



無効（判定不可）

臨床評価

ウイルスに対する患者間の時間応答が異なるため、IgMまたはIgGの個々の陽性結果を読み取り、組合わせて本テストの合計感度を計算しました。

| No. | 発症からの経過日数 | STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test result | | No. | 発症からの経過日数 | STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test result | |
|-----|-----------|---|-----|-----|-----------|---|-----|
| | | IgM | IgG | | | IgM | IgG |
| 1 | 不明 | 陽性 | 弱陽性 | 18 | 10 | 陽性 | 陽性 |
| 2 | 不明 | 陽性 | 陽性 | 19 | 15 | 陽性 | 陽性 |
| 3 | 不明 | 陽性 | 陽性 | 20 | 14 | 陽性 | 陽性 |
| 4 | 8 | 弱陽性 | 弱陽性 | 21 | 15 | +/- | 陽性 |
| 5 | 12 | 弱陽性 | 陽性 | 22 | 11 | 陽性 | 陽性 |
| 6 | 17 | 弱陽性 | 陽性 | 23 | 11 | 陽性 | 陽性 |
| 7 | 7 | 陰性 | 陰性 | 24 | 7 | 陰性 | 陰性 |
| 8 | 15 | 弱陽性 | 陽性 | 25 | 8 | 陰性 | 陰性 |
| 9 | 26 | 弱陽性 | 陽性 | 26 | 12 | 陽性 | 陽性 |
| 10 | 1 | 陰性 | 陰性 | 27 | 24 | 陽性 | 陽性 |
| 11 | 8 | 陰性 | 陽性 | 28 | 23 | 陽性 | 陽性 |
| 12 | 4 | 陰性 | 陰性 | 29 | 6 | 陰性 | 陽性 |
| 13 | 8 | 陽性 | 陽性 | 30 | 14 | 陽性 | 陽性 |
| 14 | 26 | 陽性 | 陽性 | 31 | 13 | 陰性 | 陽性 |
| 15 | 10 | 陰性 | 陰性 | 32 | 16 | 陰性 | 陽性 |
| 16 | 18 | 陽性 | 陽性 | 33 | 16 | 陰性 | 陽性 |
| 17 | 7 | 陰性 | 陽性 | | | | |

| 陽性結果を組合わせて、本テストの合計感度を計算した | | | | |
|-----------------------------|----|-----|----|----|
| | | PCR | | 合計 |
| | | 陽性 | 陰性 | |
| STANDARD Q COVID-19 IgM+IgG | 陽性 | 27 | 1 | 28 |
| | 陰性 | 6 | 29 | 35 |
| 合計 | | 33 | 30 | 63 |
| 感度：81.8%，特異度：96.7% | | | | |

- STANDARD Q COVID-19 IgM+IgGは、81.8%の感度と96.7%の特異度を示しました。
- 陽性検体での試験結果から、発症から約7日後以降、STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo TestによるIgM抗体の検出が、COVID-19の感染の判断に有効であることが分かりました。また、STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Testは、陰性検体を用いた試験で高い特異度を示しました。

発症から8日後に採取した検体の試験解析と、10日後に採取した検体の試験解析

| 発症から8日後に採取した検体の検査結果 | | | | |
|-----------------------------|----|-----|----|----|
| | | PCR | | 合計 |
| | | 陽性 | 陰性 | |
| STANDARD Q COVID-19 IgM+IgG | 陽性 | 25 | 1 | 26 |
| | 陰性 | 2 | 29 | 31 |
| 合計 | | 27 | 30 | 57 |
| 感度：92.6%，特異度：96.7% | | | | |

| 発症から10日後に採取した検体の検査結果 | | | | |
|-----------------------------|----|-----|----|----|
| | | PCR | | 合計 |
| | | 陽性 | 陰性 | |
| STANDARD Q COVID-19 IgM+IgG | 陽性 | 22 | 1 | 23 |
| | 陰性 | 1 | 29 | 30 |
| 合計 | | 23 | 30 | 53 |
| 感度：95.7%，特異度：96.7% | | | | |

大韓民国において、本キットをリアルタイムPCR法と比較したところ、**高い感度と特異度**を示しました。

製品内容

STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test

| | |
|-------|---|
| 製造元 | SD BIOSENSOR (大韓民国) |
| Code | 09COV12B |
| JAN | 4987780865219 |
| 測定目的 | 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、キャピラリーチューブ、緩衝液ボトル、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 |
| 包装 | 20テスト/キット ※IgMテストデバイス、IgGテストデバイス 各20テスト |
| 貯法 | 2～30℃ |

一般的な注意

- 使用説明書をよく読んでから使用してください。記載に従わない場合、間違った結果や無効な結果となる可能性があります。使用説明書から逸脱した使用方法については保証いたしません。
- 本キットは、血液中のSARS-CoV-2に対する抗体（IgG抗体およびIgM抗体）の有無を調べる研究用としての使用に限定されます。
体外診断用医薬品ではないため、SARS-CoV-2の感染有無を診断するものではありません。
- 試験結果は、医師が利用できる他の臨床データと併せて検討する必要があります。
- 免疫状態をより正確にするために、他の検査方法を使用した追加の追跡検査が推奨されます。
- この定性的試験では、定量値も抗SARS-CoV-2 IgM/IgG濃度も決定できません。

輸入発売元

株式会社ニチレイバイオサイエンス
〒104-8402 東京都中央区築地6-19-20
TEL. 03(3248)2228

製造元

SD BIOSENSOR

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

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