

ブラジル、ペルー、シンガポール、  
エジプトなどの多くの国でIVD  
の承認を取得しています!!

## 新型コロナウイルス(2019-nCoV) 抗体検査キット

1つのカードでIgGおよびIgM両方の測定が可能!!  
15分で結果確認!!

税別価格 **¥45,000** / 25テスト

※弊社で販売するLumiquick社製品は、体外診断用薬品ではありません。新型コロナウイルスの抗体の有無を確認するための試験研究用としての使用に限定されます。そのため納品先は医療機関、研究機関、自治体、企業(産業医契約のある等)にご所属されている方に限ります。

※本製品の使用により発生した損害および損失について、弊社では責任を負いません。

血清・血漿  
全血サンプル

感度  
**94.74%**

特異性  
**97.06%**

保管温度  
4~30℃

### 製品について

本製品はヒト血清、血漿(ヘパリン/EDTA/クエン酸ナトリウム)、全血中の新型コロナウイルス(2019-nCoV)に対するIgGおよびIgM抗体の迅速な定性測定用に設計されたラテラルフローイムノアッセイです。サンプルがデバイス内のメンブレンを通過する際、サンプル内に新型コロナウイルス特異的な抗体(IgGおよび/またはIgM)が存在する場合、金コロイドで標識された新型コロナウイルス抗原と複合体を形成します。この複合体はさらにメンブレン上を移動し、ニトロセルロース膜に固定化されたマウスの抗ヒトIgM抗体と抗ヒトIgG抗体によって捕捉され、陽性の結果を表す色付きのバンドが現れます。テストウィンドウにバンドの色がない場合は結果は陰性です。サンプル中の新型コロナウイルス抗体の有無にかかわらず、テストが適切に実行されるとコントロールラインにバンドが現れます。

製品名	サイズ	税別価格	品番
2019-nCoV IgG/IgM Test Card	25テスト	¥45,000	71108B

### 発症からの日数に応じた試験結果

発症からの日数	試験数	IgM陽性(検出率)	IgG陽性(検出率)	IgMおよび/またはIgG陽性(検出率)
1-7日	85	34(40.00%)	66(77.65%)	70(82.35%)
8-14日	123	101(82.11%)	114(92.68%)	121(98.37%)
15日以降	115	93(80.87%)	112(97.39%)	115(100%)
合計	323	228(70.59%)	292(90.40%)	306(94.74%)

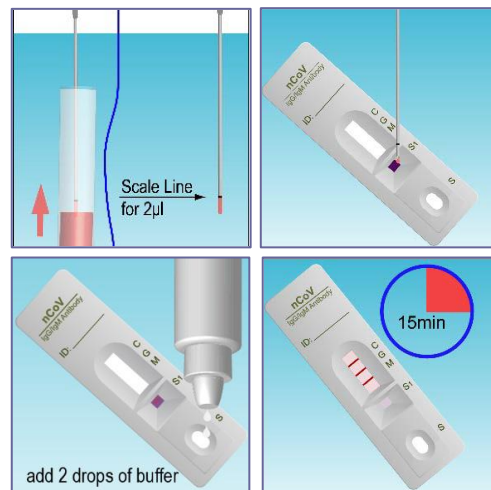
## キット内容物

- ① QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM テストカード
- ② サンプルバッファー
- ③ 2ul ピペット (サンプル滴下用)
- ④ 取り扱い説明書

※ サンプル採取のための消耗品や保存容器等は付属しておりませんのでご注意ください。

## 手順

- ① 試験前にキット内容物を室温に置きます。  
↓
- ② ポーチを開き、カードを取り出します。テストカードはすぐに使用する必要があります。  
↓
- ③ 各サンプルがわかるようにテストカードにラベル付けをします。  
↓
- ④ 付属のキャピラリーピペットで血液サンプルを取り、余分なサンプルを静かに絞り出して、印のあるスケールラインでピペット内にサンプルを2ul残します。2ulの血液サンプルをS1とマークされたエリアに滴下します。  
↓
- ⑤ Sとマークされたウェルにサンプルバッファーを2滴(約80-100ul)添加します。  
↓
- ⑥ 15分で結果を読み取ります。  
強い陽性サンプルは、より早く結果がでます。  
注意：20分後の結果は正確でない場合があります。



## 結果の判定

### 陽性



#### IgGおよびIgM陽性

コントロールラインおよび2つのテストラインが現れる。



#### IgM陽性 IgG陰性

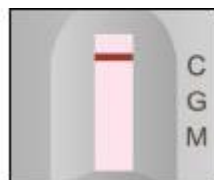
コントロールラインおよびMのテストラインが現れる。



#### IgG陽性 IgM陰性

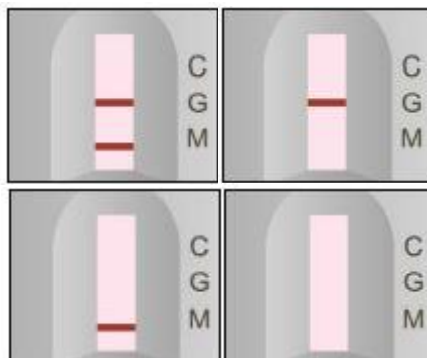
コントロールラインおよびGのテストラインが現れる。

### 陰性



コントロールラインのみ現れる。

### 無効



バンドがコントロールラインに出なかった場合テスト結果は無効です。新しいテストデバイスで、サンプルを再テストする必要があります。

フィルジェン 株式会社



代理店

【お問い合わせ】 試薬部

TEL : 052-624-4388 FAX : 052-624-4389

メール : biosupport@filgen.jp URL : <https://filgen.jp/>

(Apr.2020)