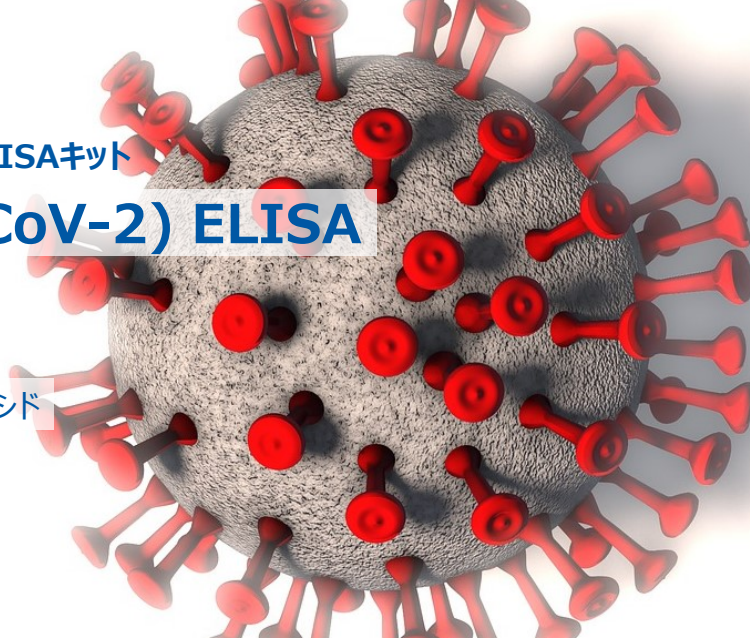


COVID-19 (SARS-CoV-2) ELISA IgG, IgA, IgM



- 高度に保存された組換えSARS-CoV-2ヌcleoカプシドタンパク質を抗原として使用
- 自動ELISAシステムに対応
- 2時間以下で結果を取得
- IgG、IgAおよびIgM抗体を個別で検出

本製品は、ヒトの血清または血漿中のSARS-CoV-2に対する抗体 (IgA、IgGおよびIgM) の定性的測定のための血清学的アッセイです。感染中および感染後の患者の免疫応答の評価、疫学的データの収集にご使用いただけます。

血清学的テストは、COVID-19の症例数を正確に把握するためにますます重要になっています。再感染の可能性がまだ明らかではない場合でも、ウイルスに対する抗体をすでに獲得している人を特定することが重要です。再感染の可能性だけでなく、集団免疫に関しても、血清学的検査による調査が有用です。

製品仕様

容量	96テスト分
インキュベーション時間/条件	1時間(37°C), 30分(室温), 15分(室温/暗室)
検出範囲	カットオフ
感度	(※製品マニュアルにてご確認ください)
最終的なサンプル量	100 µl
サンプルタイプ	血清、血漿(クエン酸塩、ヘパリン)
サンプル前処理	1:101 希釈
同位体/基質	TMB 450 nm

IgA検出

COVID-19 (SARS-CoV-2) IgA ELISA 品番 : DECOV1902

特に呼吸器系病原菌の防御の最前線である粘膜に見られます。病気の初期段階で生成され、IgMよりも明瞭に検出できます。

IgM検出

COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM ELISA 品番 : DECOV1903

一次免疫応答は、現在またはごく最近の感染を示唆します。

IgG検出

COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG ELISA 品番 : DECOV1901

二次免疫応答(IgM産生に続く、高レベルのIgGと低レベルのIgM産生)は過去の感染を示している可能性があります。

関連製品

COVID-19モニタリングマーカー IL-6 ELISAキット

Interleukin-6 human ELISA 品番DE4640

COVID-19が上気道および下気道に感染すると、IL-6のような炎症性サイトカインの放出を伴う軽度または非常に急性の呼吸器症候群を引き起こす可能性があります。

血清中のIL-6の発現増加は、2019-nCoV肺炎の重症度と患者の予後を予測すると予想されます。

そのため、IL-6レベルの動的変化は、COVID-19モニタリングのマーカーとして使用できます。

製品仕様

容量	96テスト分
インキュベーション時間/条件	1時間, 1時間, 15分(室温/シェーカー)
検出範囲	27.8 - 2,406 pg/ml
感度	2 pg/ml
最終的なサンプル量	100 µl
サンプルタイプ	血清
同位体/基質	TMB 450 nm

パフォーマンス例（品番：DECOV1901の場合） ※すべてのキットでこの仕様が保証されているわけではありません。

精度

Intra-assay	サンプル数(N)	平均値(E)	CV(%)
No. 1	24	0.815	4.06
No. 2	24	0.782	4.28
No. 3	24	0.362	8.71
Inter-assay	サンプル数(N)	平均値(U)	CV(%)
No. 1	12	16.43	7.37
No. 2	12	12.76	4.11
No. 3	12	7.05	8.65

干渉物質

各物質の干渉について、異なる反応性を示す3つの臨床サンプルでテストされました。すべてのサンプルは、各潜在的な干渉物質でテストしたときに、15%未満のシグナル変化を示しました。

干渉物質	テスト濃度
アルブミン	60 mg/mL
ビリルビン コンジュゲート	0.4 mg/mL
ビリルビン 非コンジュゲート	0.4 mg/mL
コレステロール	4 mg/mL
ヘモグロビン	10 mg/mL
トリアシルグリセロール	15 mg/mL

特異性

特異性は、特定のターゲットが存在しないサンプルでの陰性判定の確率です。SARS-CoV-2感染は、2019年12月に中国の武漢で発生したと考えられるため、2019年12月以前のドイツおよびアメリカの献血者の予想有病率値を0%としました。陽性判定の結果から、特異度は99.24%です（95%信頼区間：95.82%-99.98%）。

サンプルの種類	サンプル数	判定			特異性	95% CI
		陽性	不明瞭	陰性		
ドイツの献血	83	0	1	82	100%	95.82%-99.98%
アメリカの献血	50	1	0	49	98%	
合計	133	1	1	131	99.24%	

感度

感度は、特定のターゲットが存在するサンプルでの陽性判定の確率です。RT-PCRによりSARS-CoV-2 RNAが陽性判定だった25人の患者由来の42サンプルでテストされました。

発症からの日数	サンプル数	陽性	不明瞭	陰性	感度 (Eqvを除く)
0-5	13	1	0	12	7.69%
6-8	10	4	0	6	40%
9-11	10	4	0	6	40%
12以上	9	9	0	0	100%

製品ラインナップ

品名	容量	税別価格	品番
抗新型コロナウイルス抗体ELISA			
COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG ELISA			DECOV1901
COVID-19 (SARS-CoV-2) IgA ELISA	96テスト	¥ 101,000	DECOV1902
COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM ELISA			DECOV1903
インターロイキン-6 ELISA			
Interleukin-6 human ELISA	96テスト	¥ 123,000	DE4640

本キットは、研究用として販売しております。ヒト、動物への医療・臨床診断用には使用しない様にご注意ください。また、食品・化粧品・家庭用品などとして使用しないでください。無断で承認を得ず、製品の再販・譲渡、再販・譲渡のための改変、商用製品の製造に使用することは禁止されています。

フィルジェン 株式会社 

【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/

代理店

(Jul.2020)