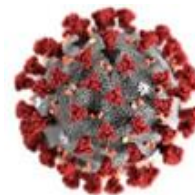


新型コロナウイルス IgG/IgM 抗体検査試薬

バイオ スクリーン™ 2019-nCoV IgG/IgM



バイオ スクリーン™ 2019-nCoV IgG/IgM は、全血・血清または血漿中の 2019-nCoV（新型コロナウイルス SARS-CoV-2）IgG 抗体および IgM 抗体を、短時間（15 分で結果判定）で同時に検出することができる、免疫クロマトグラフィー法を用いた研究用試薬です。

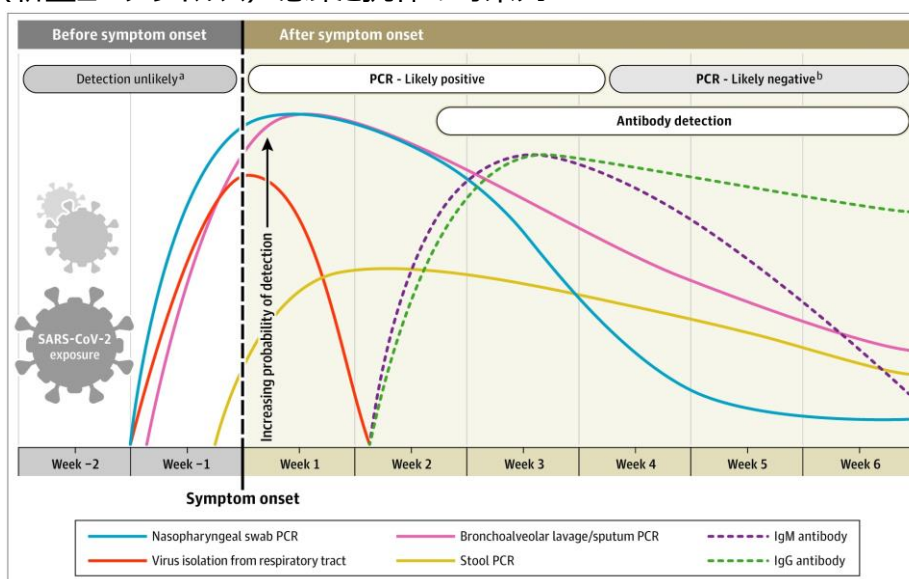
本製品は研究用試薬ですので、疾病の診断に用いることはできません。

● ウイルス名称の由来

2020 年 1 月 7 日、WHO は中国武漢で発生した疾患の原因であるウイルスを 2019-nCoV(2019 novel coronavirus の略称)と暫定的に命名しました。同年 2 月 11 日、国際ウイルス分類委員会(ICTV)は、このウイルスを SARS-CoV-2(Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 の略称)と正式に命名しました。

2019-nCoV の呼称は、厚生労働省公式ウェブサイトのほか国立感染症研究所作成の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」と、これを基にした「2019-nCoV 遺伝子検査方法」にも使用されているため、体外医薬品の名称などに使用されています。

● 2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染と抗体の時系列



JAMA. Published online May 6, 2020. doi:10.1001/jama.2020.8259

● 製品性能

※ 本データは、中国・英国・米国で取得されたものです。本データの取得に際し、発症からの経過日数は計測していません。

IgM抗体検査に関して、RT-PCRとの比較結果

IgM抗体		RT-PCR		合計
		陽性	陰性	
本製品	陽性	48	2	50
	陰性	10	132	142
合計		58	134	192

感度：82.76%、特異度：98.51%、正確度：93.75%

IgG抗体検査に関して、RT-PCRとの比較結果

IgG抗体		RT-PCR		合計
		陽性	陰性	
本製品	陽性	57	4	61
	陰性	1	130	131
合計		58	134	192

感度：98.28%、特異度：97.01%、正確度：97.40%

● 製品構成

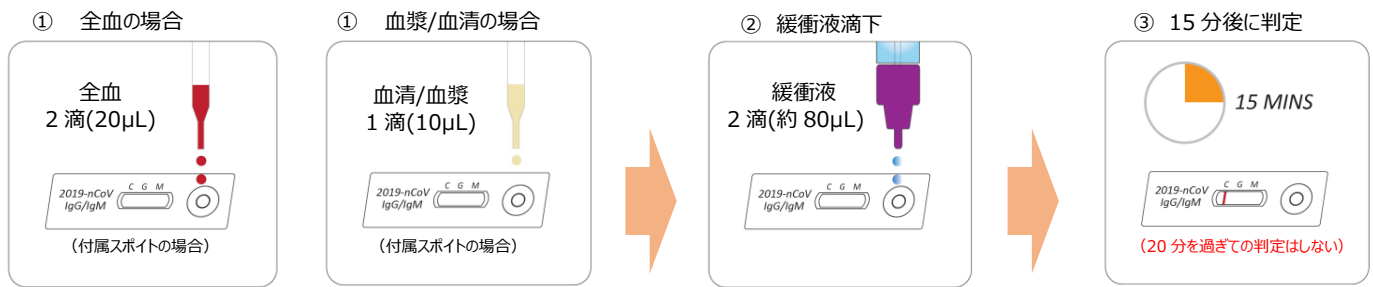
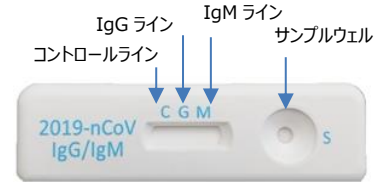
製品規格	キット内容物(1箱)
10回用	1 ポーチ(テストカード 1 テスト・検体滴下用スポイト 1 個) × 10 緩衝液 1 本
50回用	10回用 1箱 × 5個セット



※製品の有効期間は、製造から18ヶ月です。
 ※検体およびテストカードは、室温に戻してから検査に使用してください。

● 操作手順 (以下の、手順に従って操作してください)

テストカード



● 判定方法 (以下の、発色例を参考に判定してください)

陽性 (+) : 以下の発色がある場合が陽性です

陰性 (-) : 以下の発色がある場合が陰性です

無効 : 以下の場合は無効で再検査となります

※ 20分を過ぎて検査結果の判定は避けてください。

JANコード		製品名	製品規格	価格(円)	保管温度	有効期間
事業者コード	製品コード					
4987913	160020	バイオ スクリーン™2019-nCoV IgG/IgM(10)	10回用	25,000	8~35℃	18ヶ月
4987913	160013	バイオ スクリーン™2019-nCoV IgG/IgM(50)	50回用	120,000		

※ バイオ スクリーン™ / BIO-SCREEN™ は、株式会社バイオデザインが商標登録申請中です。

製造元
Firststep Bioresearch, Inc.
 Firststep Bioresearch, Inc.
 3F, No.6&3F, No.2, Lane 31, Sec. 1,
 Huan-Dung Rd., Hsin-Shi,
 Tainan, Taiwan, 74146

輸入販売元
bioDESIGN
株式会社バイオデザイン
 〒171-0021 東京都豊島区西池袋 3-25-15 6F
 TEL. 03 (5927) 9377
<https://biodesign-int.jp/>