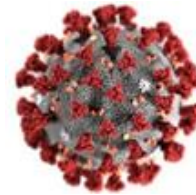


## 新型コロナウイルスIgG/IgM抗体検査試薬



### 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。

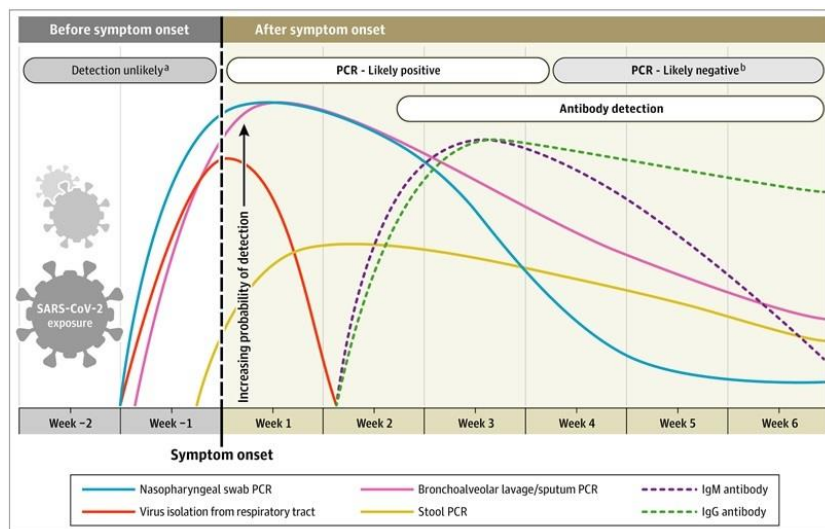
本製品は研究用試薬ですので、疾病の診断に用いることはできません。

#### ● ウィルス名称の由来

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ィルスを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、このウィルスを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%、精度：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

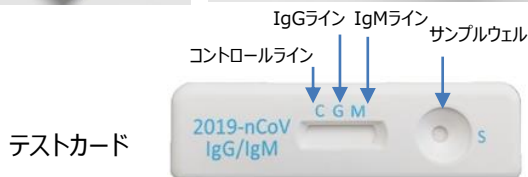
感度：98.28%、特異度：97.01%、精度：97.40%

# 研究用試薬

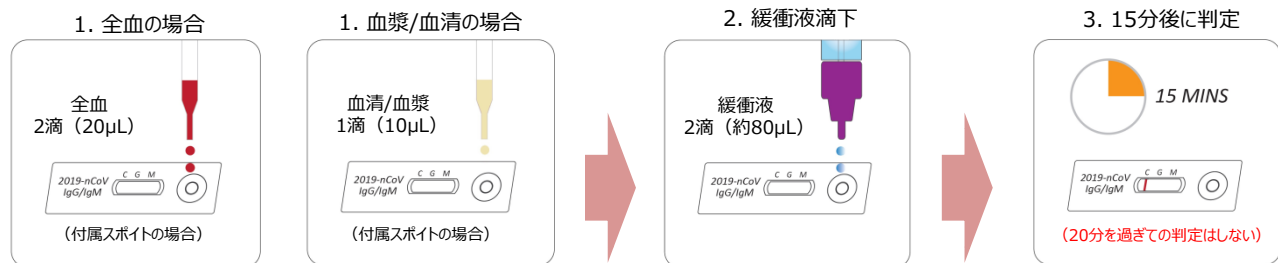
## ● 製品構成

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

※製品の有効期限は、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。

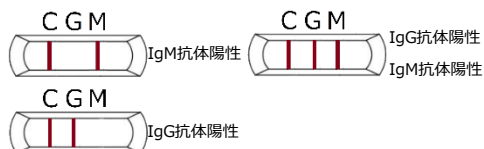


## ● 操作手順 (以下の、手順に従って操作してください)

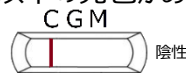


## ● 判定方法 (以下の、発色例を参考に判定してください)

**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	有効期限
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	8℃~35℃	

※ 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