

マルコム 新型コロナウイルス検出用リアルタイムPCR検査キット 保険適用を取得し発売開始

株式会社マルコムは、リアルタイムPCR検査キットを販売開始する。同検査キットは、厚生労働省の通知（2020年9月22日）を受け行政検査及び保険適用となっている。

SD BIOSENSOR社のSTANDARD M nCoV RT-PCR検出キットはすでにUS FDA EUA(緊急使用許可) 認証済み、販売実績はアメリカをはじめ350万キット（3億3600万反応）以上に上る。高い感度と簡便な操作性が特徴の製品で、9月22日感染研のホームページに陽性一致率 100% (10/10)陰性一致率 100% (15/15)として掲載され、厚労省の通知を受け保険適用となっており、承認申請も進めている製品。これを受けマルコムは研究用試薬として販売開始した。

リアルタイムPCR検査キット” STANDARD M nCoV RT-PCR検出キット” 特徴

- ポジティブ・内部コントロールなど、必要な試薬すべてがセットされている。
- 5copyからの高感度検出（※Bio-Rad使用時）
- 専用装置の要らない汎用タイプ
- OneTubeで識別と判定、One-Step Real-Time RT-PCR
- 55分で逆転写、増幅、判定
- WHOガイダンスのプロトコル採用
- 鼻咽頭ぬぐい液に加えて唾液検体を使用した場合も、公的医療保険の適用対象
- U.S.FDA EUA,Korea MFDS, CE-IVD承認



販売実績

世界で350万キット（3億3600万反応分の販売実績）

販売国：米国、インドネシア、ブータン、フィリピン、タイ、ブラジル、バングラディッシュ、スリランカ、ベトナム、マレーシア等

製品構成

1 2019-nCoV Reaction Solution

- 2 RTase Mix
- 3 2019-nCoV 陽性コントロール
- 4 陰性コントロール
- 5 内部コントロール A
- 6 ROX

製品内容/価格

96反応/キット 標準価格 ¥150,000-(税別、梱包送料別)

製品詳細は下記となります。

新型コロナウイルスリアルタイムPCR検査キット

http://www.malcom.co.jp/products/Standard_M_nCoV_RT-PCR.php

新型コロナウイルス抗原検査キット

http://www.malcom.co.jp/products/COVID19_Q_Ag.php

新型コロナウイルスIgM /IgG抗体検査キット

http://www.malcom.co.jp/products/COVID-19_IgM_IgG_Combo.php

SD BIOSENSOR社Hp <http://www.sdbiosensor.com/x/>

輸入販売：株式会社マルコム（本社：東京都渋谷区本町4-15-10、代表取締役：原田学）

<お問い合わせ先、サンプルのご依頼>

株式会社マルコム <http://www.malcom.co.jp>

e-mail： mdinfo@malcom.co.jp フリーコール： 0120-901-656

株式会社マルコムのプレスリリース一覧

https://prtimes.jp/main/html/searchrlp/company_id/58001

(株) マルコム

海外営業 2 課 室井邦彦

〒151-0071 東京都渋谷区本町4-15-10

TEL03-3320-5611 FAX03-3320-5615

e-mail muroi@malcom.co.jp <http://www.malcom.co.jp>