

STANDARD Q

新型コロナウイルス抗体検査キット

COVID-19 IgM/IgG コンボキット (イムノクロマト法)

IgMとIgGを10~15分で同時に検出できる新型コロナウイルス抗体テストキットです
IgMとIgG併用でより確度の高い検査が行えます
全血・血清・血漿を使用できます

- 世界120ヶ国で8億テストの販売実績 (性能テスト含む)
- 韓国食品医薬品安全庁許可番号 体外第ホ20-309号、CEマーク取得済み
- フランス連帯保健省、マレーシア保健省、グアテマラ保健省、コロンビア保健・社会保障省 認定

- ・測定時間 : 15分以内
- ・検体 : 全血/血清/血漿
- ・保管温度 : 2-30℃
- ・保管期限 : 12か月間
- ・梱包数 : 40テスト/箱



特徴

- POCTに最適です
- 簡単操作です
- 室温で保管できます
- テスト時間は10-15分以内です

販売実績国

納入国 : アメリカ、オーストラリア、ドバイ、イギリス、フランス、インドネシア、ポルトガル、ブラジル、フィリピン、マレーシア、イラク、アルゼンチン、インド、ドイツ、レバノン、チリ、ボツワナ、パナマ、パキスタン 他 (各4万テスト以上販売国)

使用方法

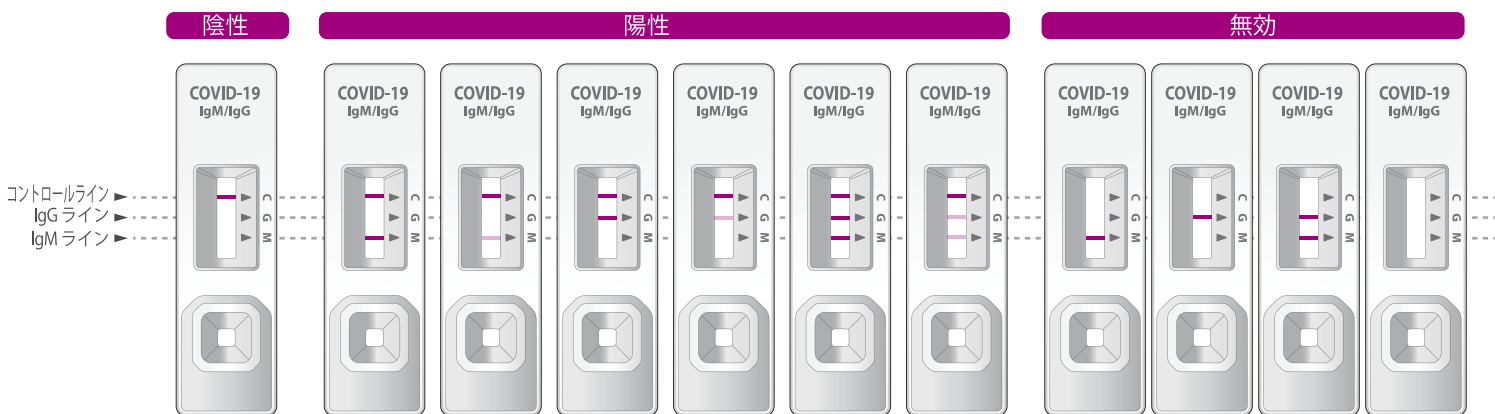
毛細血管全血使用時

- 1 検体の採取**
付属のスポイトを使用し、20µlの位置にある黒い線まで採血します。
- 2 検体の注入**
毛細管中の血液を全てテストデバイスに注入します。
- 3 バッファ液の注入**
3滴(約90µl)のバッファ液を注入します。
- 4 結果の読み取り**
必ず10分から15分の間に結果を読み取ってください。
誤判定の可能性があるため、15分以降の結果は読み取らないでください。

血清/血漿/静脈全血使用時

- 1 検体の採取**
マイクロピペットを使用し血清・血漿の場合は10µl、全血の場合は20µlを採取します。
- 2 検体の注入**
マイクロピペット中の血清・血漿・血液を全てテストデバイスに注入します。
- 3 バッファ液の注入**
3滴(約90µl)のバッファ液を注入します。
- 4 結果の読み取り**
必ず10分から15分の間に結果を読み取ってください。
誤判定の可能性があるため、15分以降の結果は読み取らないでください。

▶ テスト結果表示



新しいテストデバイスを使用し再テストを行ってください。

1. 結果ウィンドウの上部のコントロールラインが現れればテストは正常です。(C)
2. 結果ウィンドウの下部にラインが表示された場合、IgM / IgG (M, G) のテストラインです。
3. コントロールラインがかすれていたたり、テストラインが均一でない場合でも、正常です。テスト結果は有効です。

* STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Combo Testは、SARS-CoV-1に対する抗体と交差反応する場合があります。

* 抗体検査の結果はSARS-CoV-2感染の診断目的として使用しないでください。

* 陽性の結果は、病歴、RT-PCRの結果、およびその他の利用可能なデータと併せて検討する必要があります。

▶ 臨床テスト（感度・特異性）

発症後7日未満		PCR		
		陽性	陰性	合計
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	陽性	29	0	29
	陰性	13	0	13
	合計	42	0	42
感度		69.05% (29/42, 95% CI, 52.91%-82.38%)		

発症後7-14日		PCR		
		陽性	陰性	合計
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	陽性	59	0	59
	陰性	7	0	7
	合計	66	0	66
感度		89.39% (59/66, 95% CI, 79.36%-95.63%)		

発症後8日以降		PCR		
		陽性	陰性	合計
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	陽性	155	0	155
	陰性	9	0	9
	合計	164	0	164
感度		94.51% (155/164, 95% CI, 89.84%-97.46%)		

発症後15日以降		PCR		
		陽性	陰性	合計
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	陽性	95	0	95
	陰性	3	0	3
	合計	98	0	98
感度		96.94% (95/98, 95% CI, 92.31%-97.94%)		

		PCR		
		陽性	陰性	合計
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	陽性	0	10	10
	陰性	0	225	225
	合計	0	235	235
特異性		95.74% (225/235, 95% CI, 92.31%-97.94%)		

▶ 製品内容

製品名	キット入数	キット内容	標準価格
新型コロナウイルス抗体テストキット COVID-19 IgM/IgG コンボキット	40テスト/箱	テストデバイス 40個 採血用スポイト(20μl用) 40本 緩衝液 1本	¥ 80,000 - (税抜)

※カタログ掲載内容は予告なく変更になる場合がございます。

製造元

SD BIOSENSOR

C-4&5Floor, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil,
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690,
REPUBLIC OF KOREA
Tel +82-31-300-0400 | Fax +82-31-300-0499

輸入販売元

株式会社 **マルコム**

〒151-0071
東京都渋谷区本町4-15-10
e-mail: mdinfo@malcom.co.jp
URL: http://www.malcom.co.jp

正規代理コンサルタント

MDT
Medical Dental Technology Japan

株式会社 MDT ジャパン

〒730-0012

広島市中区上八丁堀 5-25

Tel : 082-502-6907 (代表)

mail: mdt-staff@mdt-japan.com

URL: www.mdt-japan.com