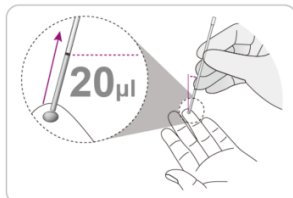
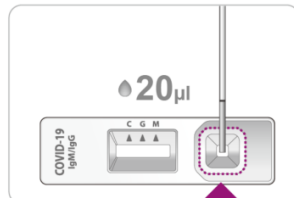


使用方法

■ 毛細血管全血使用時



1 検体の採取
付属のスピットを使用し、20 µlの位置にある黒い線まで採血します。



2 検体の注入
スピット中の血液を全てテストデバイスに注入します。

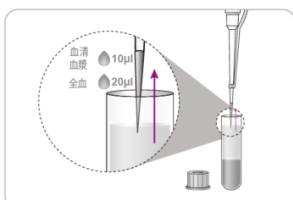


3 緩衝液の注入
3 滴(約90 µl)の緩衝液を注入します。

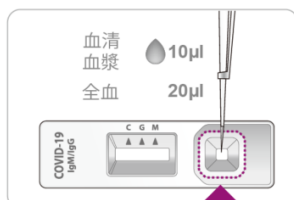


4 結果の読み取り
必ず10分から15分の間に結果を読み取ってください。
誤判定の可能性があるので、15分以降の結果は読み取らないでください。

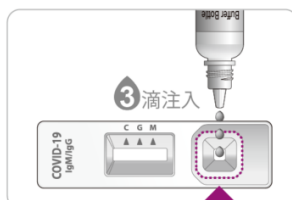
■ 血清/血漿/静脈全血使用時



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10 µl、全血の場合は20 µl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・全血をテストデバイスに注入します。



3 緩衝液の注入
3 滴(約90 µl)の緩衝液を注入します。



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ので、15分以降の結果は読み取らないでください。

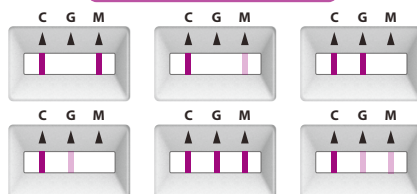
テスト結果の判定

陰性



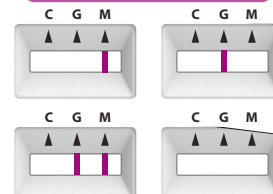
C(コントロール)にのみ表示が出た場合は陰性です。

陽性



C+Gが表示が出た場合はIgG、C+Mの場合はIgM陽性です。
表示が薄い場合でも陽性と判定します。
また、C+G+Mの場合IgG・IgM共に陽性と判定します。

無効



無効の場合再テストを推奨します。

性能試験

■ 臨床試験

- 後ろ向き研究、複数の治験施設、ランダム試験
単盲検試験を実施しました
- 感度はPCR検査装置との比較。
発症後14日以降の検体で99.03%
特異度はPCR検査装置との比較で98.65%

		PCR		
		陽性	陰性	合計
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus	陽性	102	3	105
	陰性	1	219	220
	合計	103	222	325
感度		99.03% (102/103)		
特異度		98.65% (219/222)		

製品内容

製品コード	JANコード	製品名	包装	キット内容	標準価格
09COV70G	4573198050707	新型コロナウイルス抗体検査キット COVID-19 IgM/IgG Plus	25テスト	テストデバイス 25個 採血用スピット(20 µl用) 25本 緩衝液 1本 取扱説明書 1部	¥30,000- (税込¥33,000-)

※本品に穿刺針は付属しておりません。(別途ご用意下さい。)

製造元



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

製品に関するお問い合わせ先
マルコム コールセンター
0120-901-656
9:00~17:00(土・日・祝祭日をのぞく)
電話番号をよくお確かめの上、おかけ頂きますようお願いいたします。