研究試薬

新型コロナウィルス感染症(COVID-19)

抗体IgG/IgM検査キット

(金コロイドイムノクロマトグラフィー法)

記記 EU:CE、イギリス:MHRA、ペルー:DIGEMIU、シンガポール:HSAマレーシア:MDA、トルコ:TSE、アメリカ:PEUA

株式会アールイーナンバー

Ver. 3.0 2020.08.8

大切なひとへの気づかいを形に

新型コロナウィルスは、今までの働き方、生活様式、気づかいに大きな変化をもたらせました。とりわけ大切な家族や自分の体を守るための気づかいを形にすることはとても大切です。気づかいが最も形になるのが、新型コロナウィルスの検査です。

現在大きく3種類の検査方法が存在します。PCR検査、抗原検査、抗体検査です。 しかし残念ながら新型コロナウィルスの検査について、これがベストといったものは 存在していません。3つの検査方法にはそれぞれ得意なところ、不得意なところが存 在します。

そこで、不得意なところを得意なところをおぎないあえるように検査を組み合わせながら普及させていくことが安心と安全な生活を取り戻すことのできる重要な戦略だと考えます。

この流れを普及するため、我々は抗体検査キットを研究試薬としてご提供します。

新型コロナウィルス (COVID-19)とは

病原菌:SARS-CoV-2

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2:重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2)

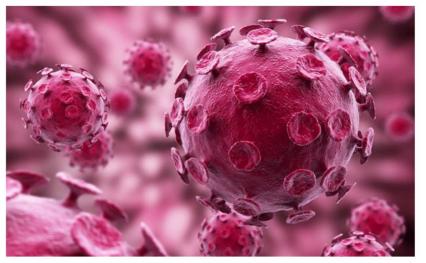
ベータコロナウイルス属のコロナウイルスによる急性呼吸器症候群

臨床的な特徴としては、

- ・潜伏期間は1~14日 (通常5~6日)
- ・主な症状は、発熱、咳、全身倦怠感等の感冒様症状。 頭痛、下痢、結膜炎、嗅覚障害、味覚障害等を呈する場合もある。
- ・一部のものは、主に5~14日間で呼吸困難等の症状を呈し、胸部X線写真、胸部CTなどで肺炎像が明らかとなる。
- ・高齢者及び基礎疾患を持つものにおいては重症化するリスクが一定程度あると考えられている。

厚生労働省のサイトより





抗体検査とは

	意義	試料	長所	短所	薬事承認
PCR検査	今感染している かどうかを判定	鼻咽頭(びいん こう)ぬぐい液、 喀痰(かくた ん)など	感度が高い	結果までに時間 がかかる(約6 時間) 高いコスト 施設要件が高い 偽陰性率が高い	承認されている
抗原検査		鼻咽頭(びいん こう)ぬぐい液	短時間(約30 分)で判定可能	感度が低い (陽 性かどうか)	承認されている
抗体検査	過去の感染の有 無を判定	全血(毛細血管 血) 血清(血漿)	特異性(陰性か どうか)の精度 結果が早い コストメリット 検査方法が簡単	偽陽性の可能性	薬事承認受付を していない。 検査は医療行為 でない※1 研究試薬の流通

抗体検査の特徴まとめ

- ・陰性かどうかの精度が高い
- コストメリットが高い
- ・比較的カンタンな検査方法
- ・早く結果がわかる

他の抗体検査キットとの違い

- 多くの国で I V D 認証による信頼感
- ・臨床試験での高い全体一致率
- ・150万テスト/1日生産可能

製品性能

このテストの検出感度と特異性をテストするために、複数の中国の病院と中国のCDC研究所からCOVID-19患者から血液サンプルを収集しました。テストは各サイトで個別に行われました。合計370ケースがテストされました:188 (陽性)が臨床的に確認された (PCRテストを含む)新型コロナウイルス感染患者と182の非新型コロナウイルス感染患者 (陰性)。テスト結果は以下の表にまとめられています。

	陽性サンプル数	感染していないサンプル	合計
サンプル数量	188	182	370
テスト陽性	170	0	170
テスト陰性	18	182	200
感度	90.43%		
特異性		100%	
全体の一致率			95.14%

認証について (EU:CE)

European Union : CE

Registration number: DE/CA20/IVD-Luxuslebenswelt-83/2





Registration Notification

Reference number: JH-ERA-18083V01 Issued date: April 16, 2020

This certificate will be automatically void if the Notification is rejected by the EU Authorities or upon termination of the EAR.

This is certify that, According to In Vitro Diagnostic Medical Device 98/79/EC, we accepted the appointment to be the Authorized European Representative for products which listed in the attached agreement between below manufacturer and Luxus Lebenswell CmbH.

Manufacturer: Shanghai Liangrun Biomedicine Technology Co.,Ltd. Address: Level 4, Building 1, No.271 Gang'ao Road, Pilot Free Trade Zone Shanghai China

The Manufacturer declares that the IVD device complies with the all essential requirements of In Vitro Diagnostic Medical Device 98/79/EC.

According to In Vitro Diagnostic Medical Device 98/79/EC, the European Databank on Medical Devices (EUDAMED) is established as of May 1, 2011, the German Competent Authority is notified of the manufacturer's In Vitro Diagnostic Medical Devices and has allocated registration numbers shown in:

Diagnostic Kit for Antibody IgM/IgG of Novel Coronavirus COVID-19 15-70-90-90-00

Registration number: DE/CA20/IVD-Luxuslebenswelt-83/20

Where the manufacturer affix the CE marking to the product listed they must ensure that all the requirements of the appropriate EU directive(s) and standards have and continue to be met.

Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany info m@luxuslw.de



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shanghai Lia

Shanghai Liangrun Biomedicine Technology Co.,Ltd. Level 4, Building 1, No.271 Gang'ao Road, Pilot Free

Trade Zone, Shanghai, China Luxus Lebenswelt GmbH

whose single Luxus Lebenswelt GmbH
Authorized EU- Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

Representative: DIMID: DE/0000047791

Lin Sun

Tel: 0049- 1715605732 E-mail: info.m@luxuslw.de

Product Name: Diagnostic Kit for Antibody IgM/IgG of Novel Coronavirus

COVID-1

Classification : Others of ANNEX II of IVDD

Conformity Assessment Route: Annex III

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

General applicable directives:

In Vitro Diagnostic Medical Devices DIRECTIVE 98/79/EC

Harmonized standards: EN ISO 13485:2016

EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 18113-2:2011 EN 13612: 2002 ISO 15223-1:2012 EN ISO 14155:2011 ISO 13640:2002 ISO 23640:2011

Signature: Name:

Title: Position: He Linfun General Manager

UK: MHRA

Peru: DIGEMID



Medicines & Healthcare products Regulatory Agency



Tony Booley

Covestus Ltd I Pulteney Road Bath BA2 4HD UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

10 South Colonnado Canary Wharf London E14 4PU United Kingdom

+44 (0) 20 3080 6000 gov.uk/mhra

3/4/20

Dear Tony.

Shanghai Liangrun Biomedicine Technology Co. Ltd, Diagnostic Kit for Antibody IgM/IgG of Novel Coronavirus COVID-19 (Colloidal Gold Immunochromatography)

From a regulatory point of view, we can confirm that the above **Shanghai Liangrun Biomedicine Technology Co.** Ltd branded product can be placed on the UK market for professional use **only and**not for home use.

Just to clarify that MHRA do not 'approve' such products.

Legally the product can be placed on the market but just to confirm; MHRA does not quality approve the validity of the test.

It is not allowed to be available on-line.

If you are looking to supply this test kit to the health service contact covidtestingtriage@dhsc.gov.uk in the first instance. A one line of expression of interest will suffice. This then triggers an acknowledgement and a request to complete an excel form that is used for triage.

Yours sincerely

RHEGIVE

Rob Higgins Senior Regulatory Affairs Manager MHRA (Devices) 10 South Colonnade, Canary Wharf, London E14 4PU

Tel: +44 (0) 20 3080 7185 Email: rob.higgins@mhra.gov.uk



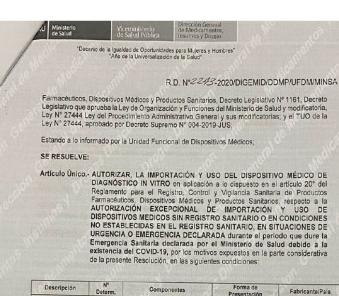
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la Universalización de la Salud" R.D. N°2245-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA RESOLUCION DIRECTORAL Lima, 1 5 ABR. 2020 Visto, el expediente N° 20-02489-1 del 13 de Abril del 2020, presentados por el(la) Sr(a), Cecilia Del Carmen Cribillero Aldana, Representante Legal de la DROGUERÍA INRETAIL PHARMA S.A., con domicillo en Av. Defensores del Morro Nº 1277 - Chorrillos, solicitando AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE DISPOSITIVO MEDICO SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE EMERGENCIA DECLARADA; CONSIDERANDO: Que, el artículo 16° de la Ley Nº 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), (...) autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario entre otros, en situaciones de urgencia o emergencia declarada..." Que, el artículo 20° del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, establece que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios, autoriza (...) la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados: (...) a) Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones Que, mediante el expediente Nº 20-028489-1 del 13 de Abril del 2020, la DROGUERÍA INRETAIL PHARMA S.A., SOIICII I I AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: Diagnostic Kit for Antibody IgM/IgG of Novel Coronavirus COVID-19, fabricados por Shanghai liang Run Biomedicine Technology Co., Ltd - CHINA; En el marco del Decreto Supremo Nº 008-2020-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19, de fecha 11 de marzo del 2020 y el Decreto Supremo Nº 044-2020-PCM, Decreto Supremo que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 de fecha 15 de marzo del 2020 y ante el incremento de casos de COVID-19 a nivel nacional, se autorizará la importación y el uso del dispositivo médico de diagnóstico in vitro sin registro sanitario por la situación de emergencia declarada durante el periodo que dure la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud debido a la existencia del COVID-19. Que, se ha evaluado la documentación presentada por el administrado, en aplicación de lo establecido en el art. 20º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias, por lo que corresponde otorgarle la autorización excepcional solicitada: De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias. Decreto Supremo Nº 008-2017-SA y modificatorias, Ley Nº 29459 Ley de los Productos

Av. Parque de las Leyendas 240

EL PERÚ PRIMERO

San Miguel, Perú

wodigemid.minsa.gob.pe



Diagnostic Kit for
Antibody IgMilgG of
Novel Coronavirus
COVID-19

Ocasette de prueba + micropipeta
Diayerte
-Diayerte
-Almohadilla de alcchol + lanceta
-Diayerte
-Almohadilla de alcchol + lanceta
-Componentes
-Caja de cardon
contenience 20 cassette
de prueba y sus
componentes
-CHINA

Registrese, comuniquese y cúmplase

MINS ERICIDES A LUCE DEPOSIT OF THE PROPERTY O

LEHP/JOSP/ROJM/mm



2/2

Singapore : HSA

Health Sciences Authority

11 Outram Road Singapore 169078 Tel: 65 6213 0838 Fax: 65 6213 0749 Website: www.hsa.gov.sq











27 April 2020

Veredus Laboratories Pte Ltd 83 Science Park Drive #04-02, The Curie Singapore 118258

Dear Mr Roland Sim

RE: STATUS OF SUPPLY OF MEDICAL DEVICES IN SINGAPORE

This letter serves to confirm that the following medical device product(s) have been issued Provisional Authorisation (MDPA2020-27) for supply in Singapore and may be exported from Singapore.

No.	Device Proprietary Name	Intended Use
1	Diagnostic Kit For Antibody IgM/IgG of Novel Coronavirus COVID-19	The LIONRUN Diagnostic Kit for Antibody IgM/IgG of Novel Coronavirus COVID-19 is an in vitro diagnostic test for the qualitative and differential detection of IgM and IgG antibodies against the 2019 novel Coronavirus (2019-nCoV) also known as Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in human whole blood, serum or plasma. This test detects the presence of COVID-19 antibodies (IgM/IgG) in blood samples. As there may be a few days' delay between the viral infection and development of antibodies in an individual, any negative result from this test should not be used as sole basis to rule out COVID-19 infection. The negative results have to be carefully considered together with clinical presentations. Any positive result from this test should be confirmed with supplemental laboratory testing (e.g. RTPCR).

Product Owner: Shanghai Liangrun Biomedicine Technology Co., Ltd

Level 4, Building 1, No. 271, Gang'ao Road, Pilot Free Trade

Zone, Shanghai, China 200131

Manufacturing Shanghai Liangrun Biomedicine Technology Co., Ltd

Level 4. Building 1. No. 271, Gang'ao Road, Pilot Free Trade





Page 1 of 2

Malaysia: MDA



PIHAK BERKUASA PERANT PERLIBATAN Medical Device Authority KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA Ministry of Health Malaysia Aras 6, Prima 9, Prima Avenue II Block 3547, Persiaran APEC 63000 Cyberiava. Malaysia.

Tel: (+603)8230 0300 Faks: (+603)8230 0200 Portal Rasmi: www.mda.gov.my Email: mdb@mda.gov.my



Ref. : (12) dlm. MDA.600-3/1/12 Jilid 25

Date: 27 April 2020

FELCRA Bekalan dan Perkhidmatan

No. 9-2, Jalan Seri Rejang 1. Rampai Business Park (Sputh), Taman Sri Rampai, 53300 Kuala Lumpur. (Attention to: Mr Megat Ammar Afandi bin Megat Shahrul Anuar)

Dear Sir.

NOTIFICATION ON IMPORTATION OF MEDICAL DEVICES FOR SPECIAL ACCESS UNDER THE MEDICAL DEVICE (EXEMPTION) ORDER 2016

With reference to your notification dated 6th April 2020 regarding the above matter, I wish to inform you that there is no restriction on importation of medical devices for special access as listed in Appendix 1.

- Please be informed that permission granted is subject to the following:
 - i. Ensure that all medical devices used in this special access comply with the safety and performance requirements as stipulated in Medical Device Act 2012 (Act 737);
 - ii. Ensure that the devices are supplied only to the Healthcare Professional and at the Healthcare Facility as stated in Appendix 1.
 - iii. Adherence to the conditions as stipulated in Appendix 2.
- Advertising of unregistered product as stated in Appendix 1 is an offence under Section 44, Medical Device Act 2012 (Act 737); Any individual who commits an offence under this section can be fined up to a maximum of RM 300 000 or imprisonment for not exceeding 3 years or both.
- This permission of importation and supply under special access has been implemented as an interim measure in response to the current public health need during COVID-19 infections. If you wish to import and supply this medical device basis on the long-term, it must be registered with Medical Device Authority, Ministry of Health Malaysia.
- 5. This letter does not constitute an approval for the importation of medical device for commercial release and shall not be used for the purpose of promoting or advertising of the product. It also does not exempt you from abiding to any laws or requirements by any authorities of Malaysia.

Thank you.

Yours Sincerely

(AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI) Chief Executive Medical Device Authority. Ministry of Health Malaysia.

Turkey: TSE



TC SAĞLIK BAKANLIĞI Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



: 80962070-605.02

: Covid-19 Değerlendirme sonuç



TÜRKİYE İLAC VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BASKANLIĞINA

: 16/04/2020 tarihli ve 37106781 sayılı yazı.

09.01.2007 tarihli ve 26398 savılı Resmi Gazete'de vayımlanan "Vücut Dısında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Cihazları Yönetmeliği" gereğince yapılan tıbbi cihaz tanımlarına göre imalatçısı tarafından COVID-19 enfeksiyonunu teşhise yönelik piyasaya arz edilen kitler in vitro tıbbi tanı cihazı olarak değerlendirilmekte olup mezkür ürünlerin ilgili yönetmeliğin gerekliliklerini karşılaması gerekmektedir.

COVID-19 tanısında kullanılan kitlerinin, yeni geliştirilmiş olması ve yeterli sayıda klinik numune ile test edilmemesi gibi teknik güçlüklere bağlı olarak, belirlenen güvenlik aralığından daha yüksek hata payı barındırma olasılığı nedeniyle halk sağlığının korunması ve COVID-19 Pandemisinin yayılmasının önüne geçilebilmesi için bu tanı kitlerinin UTS kayıtları ve ithalatı TİTCK ön iznine bağlanmıştır (02.14.2020 tarihli ve 31087 sayılı Resmî Gazete; "Tibbi Tanı Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ"). Bu kapsamda; TİTCK tarafından 03.04.2020 tarihli ve 48535386-511-E.85079 savılı vazı ile COVID-19 tanı kitlerinin hastalığın tanısında etkin olup olmadığının tayinin yapılması yetkisi Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'ne verilmiştir. TİTCK tarafından Covid-19 tanı kitlerinin ÜTS'ye kayıt işlemleri sürdürülürken, ürünlerin temel güvenilirlik ve performans parametreleri açısından yönetmelik gerekliliklerini karşıladığını gösterir karşılaştırılmalı uygunluk testleri Tarafımızca yapılarak sonuçlarının bildirimi ÜTS'ye kaydı yapılmak için TİTCK'ya bildirilmesi istenmiştir.

COVID-19 moleküler tanısında kullanılmak üzere Arkemed firmaları tarafından geliştirilmiş olan Shanghai Liongrun markalı antikor kiti; COVID-19 süpheli 211 hastaya ait

T.C. Haik Sağlığı Omel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referens Laboratavarları ve Biyolojik Ürünler D.B.

Telefor: Faks No: 03125655486 e-Postern.demirkasimoglu@saglik.gov.tr Int.Adresi: 03125851446 Bilei icin:MUHTTTN DEMTRKASIMOĞLU DOKTOR

Telefon No:(0 312) 565 57 37

USA: PEUA



Acknowledgment Letter

3/28/2020

Veronique Li, Senior Medical Device Regulatory Expert Hyman, Phelps, & McNamara 700 13th St. NW, Suite 1200 Washington, DC 20005 UNITED STATES

Dear Veronique Li:

The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (FDA) has received your submission. This submission has been assigned the unique document control number below. All future correspondence regarding this submission should be identified prominently with the number assigned and should be submitted to the Document Control Center at the above letterhead address. Failure to do so may result in processing delays. If you believe the information identified below is incorrect, please notify the Program Operations Staff at (301) 796-5640.

Submission Number: PEUA200238

Received: 3/28/2020

Applicant: Global Diagnostic Medical Corporation

Device: Diagnostic Kit for Antibody IgM/IgG of SARS-CoV-2

We will notify you when the review of this document has been completed or if any additional information is required. If you are submitting new information about a submission for which we have already made a final decision, please note that your submission will not be re-opened. For information about CDRH review regulations and policies, please refer to http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationand/Guidance/default.htm.

Sincerely yours,

Center for Devices and Radiological Health

U.S. Food & Drug Administration 10903 New Hampshire Avenue Silver Spring, MD 20993 www.fda.qov





首页 关于商会 🕶

新闻中心 -

行业服务 -

权威发布 ~

商会会刊 -

新闻中心 > 通知公告

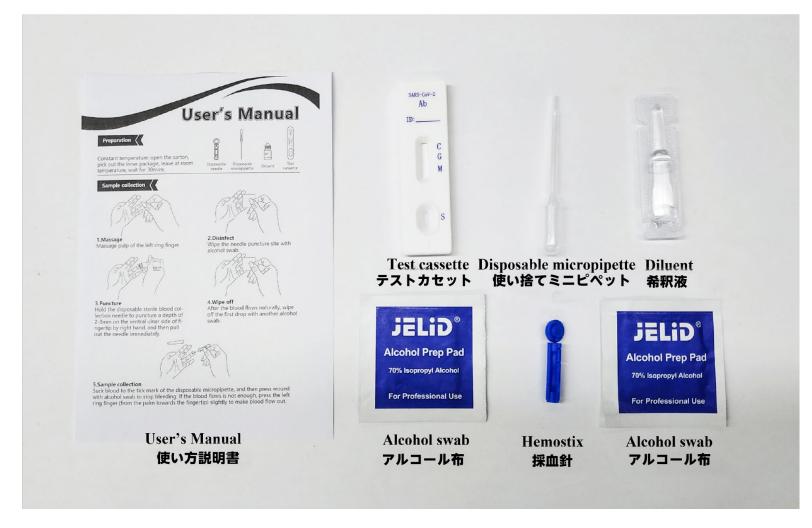
Ltd.

动态更新:取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单

2020年05月13日 中国医药保健品进出口商会

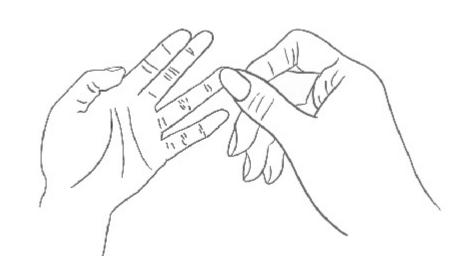
取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单 Name List of Medical Devices and Supplies Companies with Certification/Authorization from other Countries 动态更新: 2020年5月13日 下载 生产企业 序号 统一社会信用代码 国外注册 认证情况 Ti. 新型冠状病毒检测试剂 Coronavirus Reagent Test kits 北京万泰生物药业股份有限公司 欧盟CE 91110114600067778R Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd. 上海良润生物医药科技有限公司 913100000781742111 欧盟CE Shanghai Liangrun Biomedicine Technology Co.,

製品仕樣



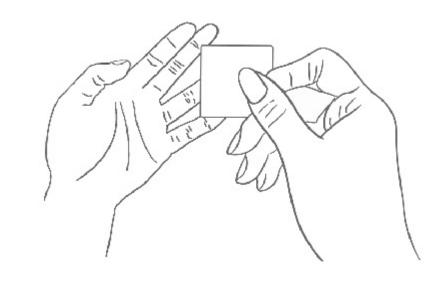
検査原理	金コロイド イムノクロ マトグラフィー法
検査時間	10分
検体	全血、血清、血漿、毛 細血管血
検体の量	全血(毛細血管血): 20 μ L 血清(血漿):10 μ L
パッケージ	20キット/1箱
保管	2-30°C
保証期間	12か月
製造国	中国

検体は収集後できるだけ早くテストする必要があります。即時検査が利用できない場合、血清/血漿サンプルは2~8℃で3日間、または-20℃で6か月間、または-70℃ 未満で48か月間保存できます。 3回以下の凍結融解サイクルのサンプルを使用して結果を再現できることが証明されていますが、サンプルの凍結融解は推奨されていません。また、凍結サンプルは、室温に達するまでテストしないことをお勧めします。全血サンプルは採取後8時間以内に検査する必要があります。



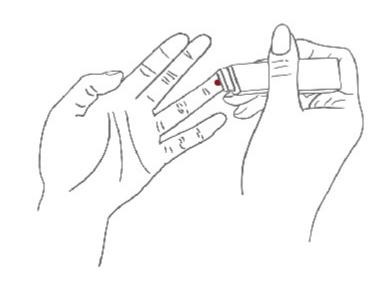
①マッサージ

薬指の先端をよくマッサージします。



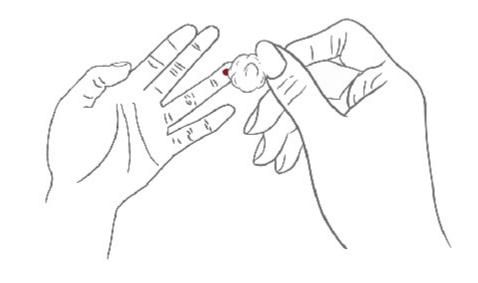
②消毒

アルコール布で採血する周 辺をよく拭います。



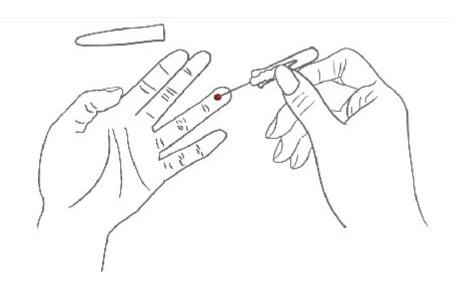
3穿刺

使い捨ての無菌採血針を持ち、右手で指先の腹側尺骨側に2~3 mmの深さで穴を開け、すぐに針を引き出します。



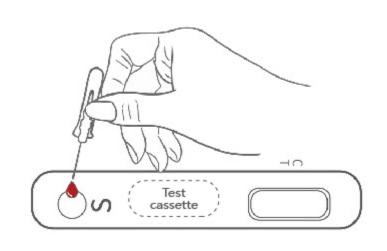
④消毒

血液が自然に流れた後、最初の1滴を無菌のドライコットンボールで拭き取ります。



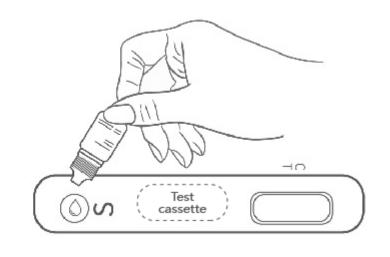
⑤試料収集

使い捨てミニピペットの目盛りに血液を吸い取り、無菌のドライコットンボールで傷を押して出血を止めます。血流が不十分な場合は、左手の薬指(手のひらから指先に向かって)を少し押して、血液を流出させます。



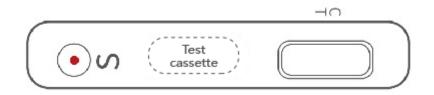


合計20 μ Iの全血をテストカセットのサンプル穴にたらします。



7希釈液

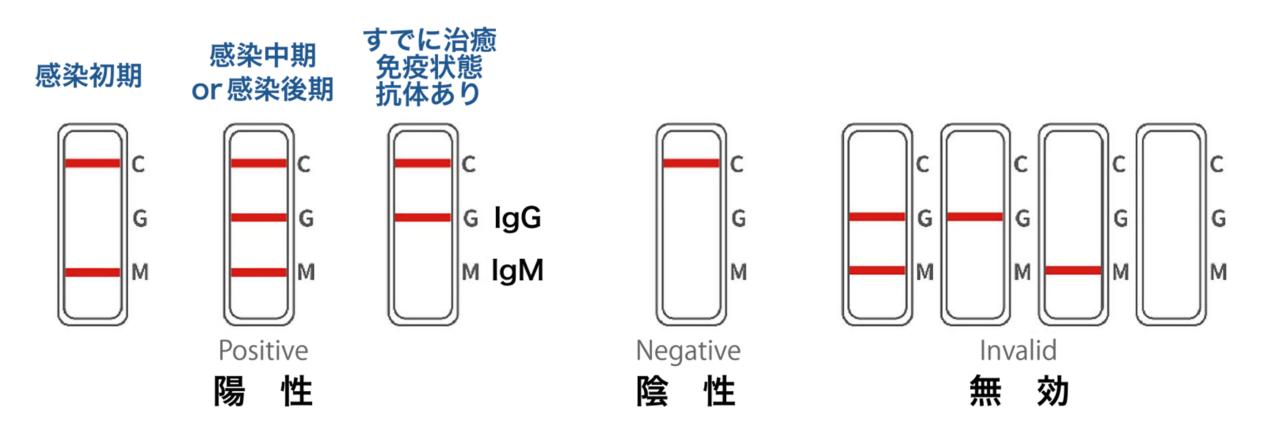
テストカセットのサンプル 穴に2~3滴の希釈液を入れ、 タイマーを開始します。



⑧読み取り

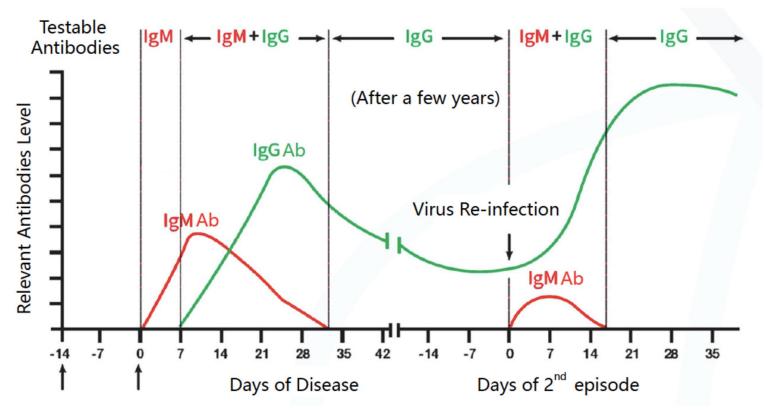
テストカセットを室温で10分ほど放置して、結果を読み取ります。20分を 超えるテスト結果は無効となります。

検査結果について



テスト手順が正しく実行されると、コントロールラインが表示されます。

I g G 抗体と I g M 抗体とは



SARS-CoV-2 IgM+IgG Antibody Detection

IgM: IgMの検出は、最近の感染を示しています。

IgG:IgGの検出は、進行中または過去の感染を示しています。

抗体IgG/IgM検査キット検査原理

金コロイドイムノクロマトグラフィー技術に基づいています。

抗ヒトIgM抗体、抗ヒトIgG抗体、および金コロイド標識された新型コロナウイルスS/N抗原をニトロセルロース膜にコーティングし、テストカードに挿入。それらの特異的IgMおよび/またはIgG抗体と結合すると、金標識された抗原とこれらの特異的抗体は複合体を形成します。

複合体は、クロマトグラフィー効果によりテストストリップに沿って前方に移動し、検出された線に埋め込まれ、最終的に色の線を示す固相抗ヒトIgMまたは抗ヒトIgG抗体によって捕捉されます。

検出方法の制限

この製品は、ヒトの血液、血清、または血漿中の新型コロナウイルスのIgGおよびIgM抗体の検出にのみ使用できます。他の体液や分泌物と一緒に使用することはできません。

この製品は定性テスト専用であり、他の定量的方法を使用して各インジケーターの特定の 内容を測定する必要があります。

陰性結果は、サンプル中の低濃度の新型コロナウイルスIgG / IgM抗体が原因である可能性があり、したがって、感染の可能性を完全に排除することはできません。

このテストの結果は臨床参照のみを目的としており、診断の唯一の根拠となるべきではありません。

結果は、臨床観察および他の試験方法と組み合わせて使用する必要があります。テスト結果は、温度と湿度の影響を受ける可能性があります。免疫系に障害のある患者や免疫抑制療法を受けている患者では、抗IgM新型コロナウイルス抗体の検出を注意深く解釈する必要があります。最近輸血を受けた人の肯定的な結果は注意深く解釈されるべきです。

廃棄について



- ◎しっかりフタのできる固い容器に入れて散逸しないように廃棄してください。 (牛乳パックや薬の空容器など)
- ◎薬局など自主的に回収を行っている地域もあります。お近くの薬局などにご確認ください。
- ◎一般廃棄物として廃棄しなければならない場合は、お住まいの市区町村の規則に従ってください。

価格について

1キット

3,000円 (稅込)

※別途送料が必要です。

お問合せ先

株式会社 エムズコーポレーション 代表取締役 森 直樹

T E L: 0742-43-4770

〒631-0036 奈良市学園北1-11-3レナビル