

2020年6月吉日

取引先各位

日進医療器株式会社  
製品販売部

## 抗体検査試薬キット 20入 Liangrun bio COVID-19 販売のご案内

この度、日進医療器株式会社では、研究用試薬として、Shanghai LiangRun Biomedicine Technology Co.,Ltd.社(中国)が開発した『抗体検査試薬キット 20入 Liangrun bio COVID-19』の国内への輸入販売を開始いたします。

本製品は、イムノクロマトグラフィー法を原理として全血、血清または血漿検体中の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する2種類の抗体の有無を10分で定性的に一括検出するキットです。IgG抗体とIgM抗体の2種類を1つの検出用カセットで同時検出ができ、これまで以上に簡易かつ迅速な精度の高い検出が可能となります。

本製品は、研究用試薬として、病院、クリニック、検査機関様などに販売を予定しており、新型コロナウイルスの研究、疫学調査などに使用していただくことを想定しています。本製品は体外診断用医薬品承認を取得しておりませんので、新型コロナウイルスの臨床診断を目的とした検査にはご使用いただけません。予めご了承ください。

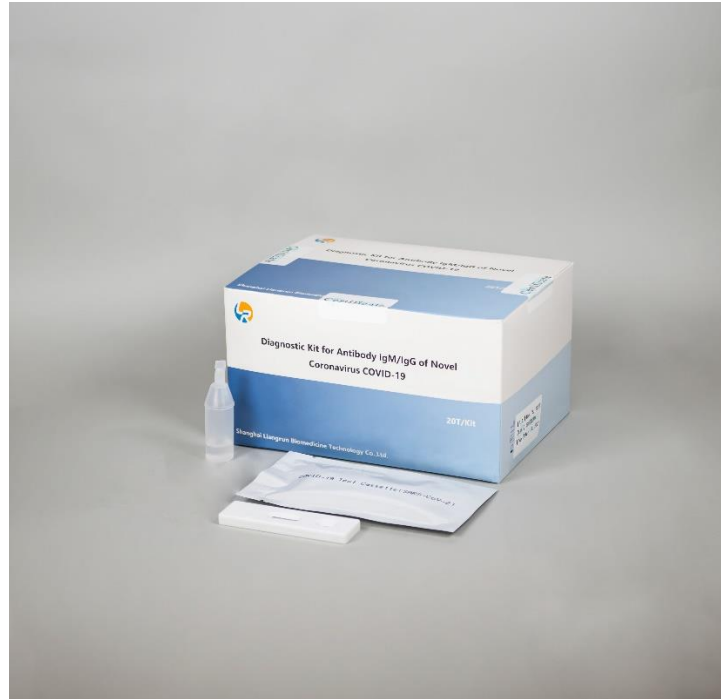
まずは、若干数ではございますが現品を無償提供させていただきますので、ご希望の方は下記よりお問合せください。購入をご希望される方も同様にお問合せをお願い致します。

### 【お問合せ先】

日進医療器株式会社ホームページ

お問合せフォーム: <https://www.nissin-iryoku.jp/bizorder>

## 抗体検査試薬キット 20 入 Liangrun bio COVID-19 製品概要



IgG/IgM 抗体の 2 種類を同時に迅速検出可能できる検出キット

### 仕 様

製 品 名 : 抗体検査試薬キット 20 入 Liangrun bio COVID-19

測 定 原 理 : イムノクロマトグラフィー法

使 用 目 的 : 全血、血清または血漿検体中の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に対する IgG 抗体及び IgM 抗体の検出

判 定 方 法 : 検体を滴下し、希釈液を添加して 10 分静置。ラインの有無を目視で判定します。

包 装 単 位 : 20 テスト/キット

キ ャ ッ ト 内 容 : 検出用カセット・専用ピペッター・検体希釈液・取扱説明書

貯 蔵 方 法 : 直射日光、高温多湿を避けて 2~30°C で保存してください。

輸 入 販 売 元 : 日進医療器株式会社

製 造 元 : Shanghai LiangRun Biomedicine Technology Co.,Ltd.

※付属品として下記の商品も 20 セット同梱になります。

- ・ニプロ LS ランセット 28G  
管理医療機器 単回使用自動ランセット  
医療機器認証番号: 224AABZX00195000
- ・コールメン 4×4cm  
指定医薬部外品 外皮消毒剤  
承認番号: 21400DZZ01445000



### 基本性能

陽性判断率: 90.43% / 陰性判断率: 100% / 正診率: 95.1%

(中国における 370 例以上の臨床試験データ取得)

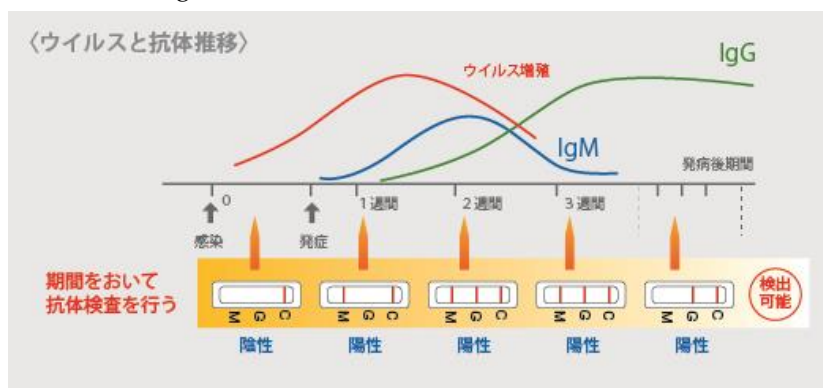
米国 FDA・CE 認証取得済み

## 検査フロー



## ウイルスと抗体推移

体にウイルスなどの病原体が侵入すると、その病原体の一部（抗原）を認識する抗体が作られます。ウイルス感染で主に働くのは、IgM 抗体と IgG 抗体の 2 種類です。IgM は感染初期に生成される抗体で、症状緩和とともに消失します。IgG は遅れて産生が始まり、治癒後も数カ月産生され続けます。



## PCR 検査との比較

	PCR 検査	抗体検査
目的	今 感染中か？	免疫あり？（過去に感染歴？）
採取方法	喉の奥から専門家が採取（経験・習熟が必要）	採血（自分でも可能）
医師等の感染	飛沫感染リスク	ほとんどなし
結果判明時間	約 6 時間	約 10 分
費用	高価・測定器が必要	安価
精度	5～7 割	不明（PCR と同程度かそれ以上？）
特長	<ul style="list-style-type: none"> <li>初期段階で精度が高い</li> <li>潜伏期、無症状期には精度低い</li> <li>大量処理には不向き</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>潜伏期、無症状期の検出可能</li> <li>感染初期の検出には不向き</li> <li>大量処理が可能</li> </ul>

※現時点での正しいと考えられる情報に基づいて作成しておりますが、内容の正確性や安全性については保証するものではありません。新型コロナウイルスにおける IgM、IgG の経時変化や臨床的意義の有用性等、まだ十分な知見が得られていません。（2020.4.20）

※本製品は定性検出を目的とした研究試薬キットです。

※本製品は体外診断用医薬品承認を取得していません。

※新型コロナウイルスの感染については、診断や治療の根拠となるものではありません。

※本製品の使用により発生した損害及び損失について、弊社は責任を負いません。

以上