

COVID-19 抗体検査キット

Shandong ThinkLab Biotechnology Co., Ltd., (上場企業・コード 300244)は、新型コロナウイルス感染症 IgM/IgG 抗体検査キット(金コロイド法)の開発に成功しました。

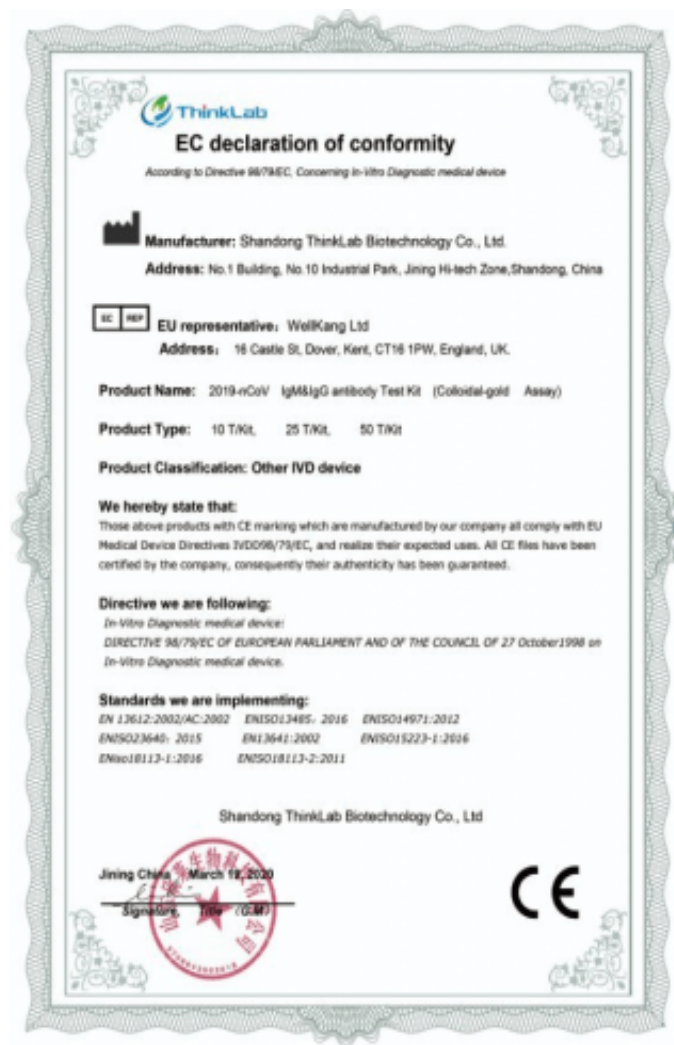
この新型コロナウイルス 2019-nCoV IgM/IgG 抗体検査キット(金コロイド法)は欧州連合の CE 認証を取得、中国商務部の海外標準認証も得られ、医療物資生産企業リストにも登録されました。多数の臨床実験の結果、98%の高精度で陽性/陰性を判定できます (IgM 感度 94.29% IgM 特異度 98.06% IgG 感度 98.04% IgG 特異度 100%)。

この抗体検査キットは米国 FDA の緊急時使用許可 (EUA : Emergency Use Authority) に申請中で、既に欧米を中心とした世界各国での販売も開始されています。

人間が最初に新型コロナウイルスに感染すると、免疫系がウイルスを防御し、特異的な抗体が作られます。IgM 抗体は通常 3~7 日目で生成され、数日後に IgG 抗体が出現して上昇します。

IgM 抗体の持続期間は比較的短く、主に急性感染期にみられますが、IgG 抗体は一般に過去の感染を示唆し、IgG 抗体価の上昇が進行性であれば最近に感染したことが考えられます。

このキットは IgM + IgG の複合検査により、早期、中期、後期の各期をカバーでき、各期の感染者を正確に発見できます。本商品は以下の特徴を有します。



CE マークは、製品を EU 加盟国へ輸出する際に、安全基準条件 (使用者・消費者の健康と安全および共通利益の確保を守るための条件) を満たすことを証明するマークです。CE マークを貼付するためには、認証権限の与えられた公認機関 (ノーティファイドボディ) に指令の要求事項に適合しているかの判定を依頼するのが有効です。