

2020年6月1日

株式会社LSIメディエンス

## 新型コロナウイルス抗体検出キット発売について

PHCホールディングス株式会社(本社：東京都港区、代表取締役社長兼CEO：マイケル・クロス)のグループ企業である株式会社LSIメディエンス(本社：東京都千代田区、代表取締役社長：渡部晴夫)は、新型コロナウイルス抗体検出キットである「プロラスト® SARS-CoV-2 IgM/IgG (Artron)」を2020年6月5日より研究用試薬として発売いたします。本キットは、ヒト血清、血漿又は全血中のSARS-CoV-2に対するIgM抗体とIgG抗体を同時に迅速、簡便に検出するための簡易キットで、15分で判定が可能です。

## 【製品概要】

使用目的：ヒト血清、血漿又は全血中のSARS-CoV-2に対するIgM抗体とIgG抗体の検出

製品コード	22500
製品番号	RM500-K
製品名	プロラスト® SARS-CoV-2 IgM/IgG (Artron)
試薬セット内容	反応カセット 25枚 展開液(25テスト分) 3mL×1本 キャピラリーチューブ(全血20μL採取用) 25本
貯蔵方法	2~30°C
希望小売価格	50,000円(税抜き)

以上

## 【プレスリリースに関するお問い合わせ先】

株式会社LSIメディエンス 総務・法務・知財部 総務グループ 広報担当  
TEL：03-6896-8926 E-mail: [NPA-LSIM-PR@nm.medience.co.jp](mailto:NPA-LSIM-PR@nm.medience.co.jp)

## 【本製品に関するお問い合わせ先】

株式会社LSIメディエンス 診断薬事業本部 インフォメーション  
TEL：03-5994-2516 E-mail: [medi-ho-service@nm.medience.co.jp](mailto:medi-ho-service@nm.medience.co.jp)

# プロラスト® SARS-CoV-2 IgM/IgG (Artron)

- SARS-CoV-2に対するIgM/IgG抗体を同時に、迅速、簡便に検出します(イムノクロマト法)。
- 特異度が約98%、感度は発症後1~2週間で約50%、2週間以上で約95%です。  
血漿・血清によるデータです。一般的な体外診断用医薬品の臨床性能を表すものではありません。
- 検体採取時の感染リスクが低い血液検体(全血、血漿、血清)で検査できます。

## 発症から検体採取までの各期間における抗体陽性率

	1週間以内	1-2週間	2週間以上	合計
検体数	90	25	24	139
IgM陽性	25 (27.8%)	12 (48.0%)	23 (95.8%)	60 (43.2%)
IgG陽性	3 (3.3%)	2 (8.0%)	15 (62.5%)	20 (14.4%)
IgM and/or IgG陽性	25 (27.8%)	12 (48.0%)	23 (95.8%)	60 (43.2%)

カッコ内は陽性率：陽性数/検体数を示す

1. SARS-CoV-2 PCR陽性患者の検体で試験を行いました。
2. 本結果は検体採取時の陽性率を示しています。
3. 複数回採取の患者検体を含みます。

Imai K et al. J Clin Virol. 2020 Apr 30;128:104393 Table 1を日本語訳

## 非感染者検体における抗体陽性率(血漿・血清)

	アメリカ*	中国*	日本**
陽性	3 (2.3%)	5 (1.7%)	1 (2.1%)
陰性	127 (97.7%)	290 (98.3%)	47 (97.9%)
合計	130	295	48

\* Artron社提供データ

\*\* Imai K et al. J Clin Virol. 2020 Apr 30;128:104393

## 測定症例(60歳代、男性)

SARS-CoV-2感染後、肺炎を併発し、人工呼吸器による管理が必要だった症例です。発症後の経過日数とRT-qPCRの結果、抗体検査の結果を示しています。

Day	RT-qPCR	IgM	IgG
7	+	-	-
8	+	+	-
10	N.A.	+	-
13	N.A.	+	-
15	+	+	-
17	N.A.	+	-
19	N.A.	+	-
20	-	+	-
23	+	+	+
27	-	+	+
29	-	+	+

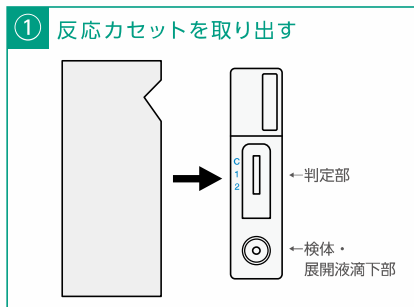
RT-qPCR; SARS-CoV-2リアルタイム RT-PCR法  
N.A.; 検査せず

2020年4月13日公開 日本感染症学会 症例報告  
埼玉医科大学病院 野口彩紀子らイムノクロマト法を用いた  
COVID-19 診断の意義の検証 Table 1より抜粋

# プロラスト® SARS-CoV-2 IgM/IgG (Artron)

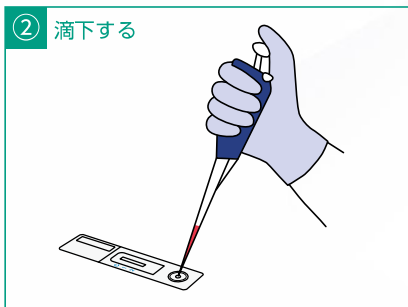
## 使用方法

### ① 反応カセットを取り出す



冷蔵で保存した場合は、室温に戻してから使用してください。

### ② 滴下する



血清・血漿は10  $\mu$ L、全血は20  $\mu$ Lを検体・展開液滴下部に加えます。キャピラリーチューブの黒い線は20  $\mu$ Lを表します。

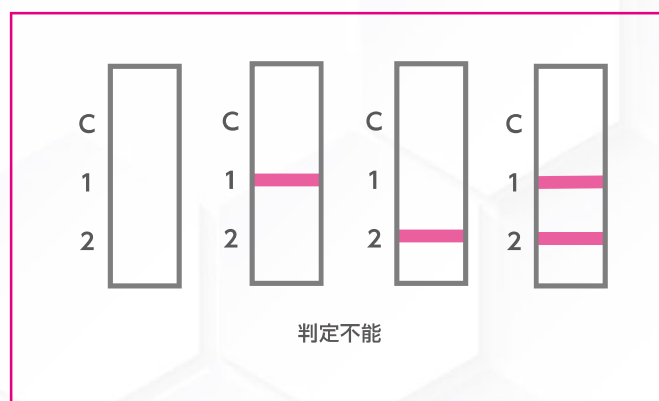
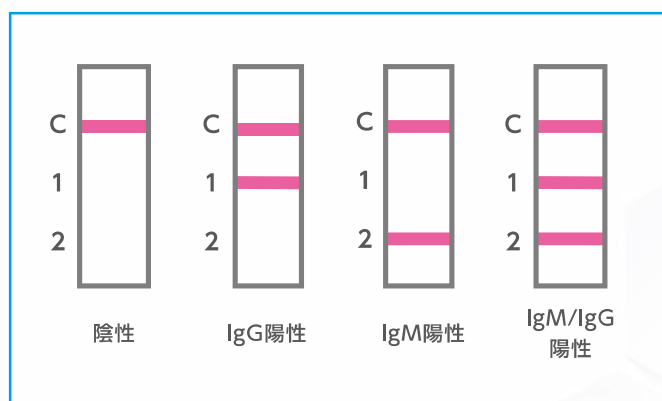
### ③ 結果を判定



20~30秒待つてから展開液を2滴(約90  $\mu$ L) 検体・展開液滴下部に加えます。15分後に結果を判定してください。強陽性検体は1分程度でラインが出現することがあります。**30分以上経過した場合は判定しないでください。**

## 判定方法

反応カセットの判定部のピンク色のラインを目視で判定してください。



C: コントロールライン出現位置、1: IgG抗体検出位置、2: IgM抗体検出位置

## 注意事項

- 本製品の他にマイクロピペット等が必要です。
- 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。
- 本製品は、研究用試薬です。疾病の診断もしくは、その補助の目的には使用できません。

## 製品概要

使用目的: ヒト血清、血漿又は全血中のSARS-CoV-2に対するIgM抗体とIgG抗体の検出

商品コード	製品番号	製品名	試薬セット内容	貯蔵方法
225000	RM500-K	プロラスト® SARS-CoV-2 IgM/IgG (Artron)	反応カセット 25枚 展開液(25テスト分) 3 mL×1本 キャピラリーチューブ(全血20 $\mu$ L採取用) 25本	2~30℃

使用説明書をよく読んでからご使用ください

販売元

 株式会社シスメディエンス

(本社) 〒101-8517 東京都千代田区内神田一丁目13番4号  
お問い合わせ先 インフォメーション TEL.03-5994-2516(平日 9:00~17:45)  
URL <https://www.medience.co.jp/>

製造元

**Artron Laboratories Inc.**  
3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6 Canada

202005250262 | 3C2006ibm-01 | 2020年6月作成