



研究用



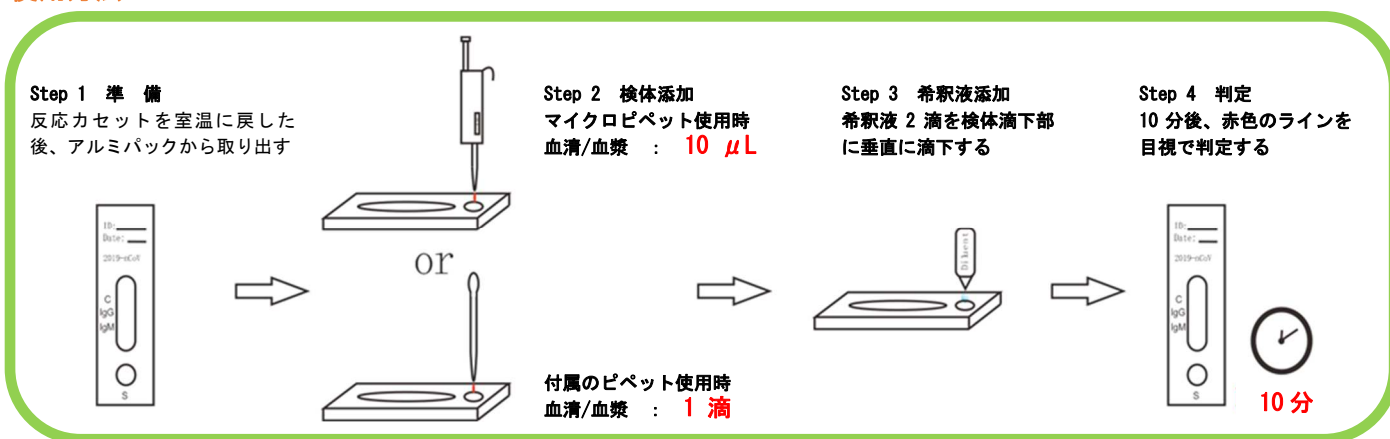
## 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）IgM/IgG 抗体迅速検出キット

LYHER® Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)

血液中の新型コロナウイルスに対する IgM 抗体と IgG 抗体を同時に迅速検出するイムノクロマト法試薬

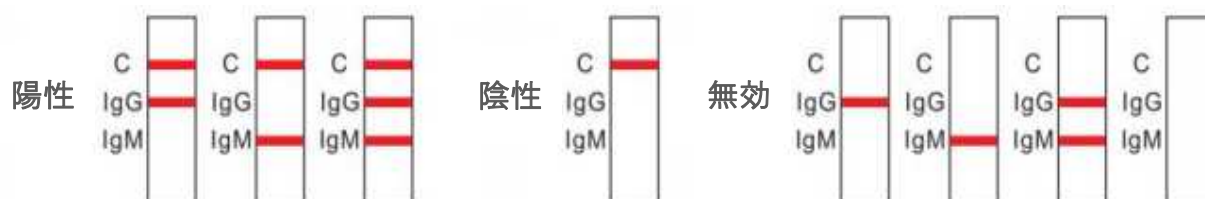
- ・ 10 分で判定可能な迅速検出
- ・ 検体には血清・血漿が使用可能
- ・ 目視判定のため、特別な装置は不要
- ・ 米国 FDA の緊急使用許可、欧州 EU の CE マーク認証取得
- ・ 国内大学病院での臨床検体評価実績有り

### 使用方法



### 判定方法

反応カセットの判定部に出現するピンク色のラインから、以下のように判定します。



注：コントロールライン（C）が現れない場合、手順を確認し、新しいカセットで再度検査を行ってください。

## 試験成績

LYHER キット 結果	臨床診断		合計
	陽性	陰性	
陽性	321	3	324
陰性	10	419	429
合計	331	422	753

表 1 : 臨床診断結果と本製品との比較

中国における 753 例の臨床試験データ  
(Laihe 社提供データ)

感 度	96.98%
特 異 度	99.29%
陽性的中率	99.07%
陰性的中率	97.67%
正 診 率	98.27%

	ECLIA 法 (Total Ig)	LYHER (IgM/IgG)
0~6 days	0	8
7~13 days	50	50
14~20 days	100	100
21~27 days	100	100
28~34 days	100	100
35~41 days	100	100
42~	100	100

表 2 : COVID-19 中等症患者発症後の感度

- ・ データは論文からの抜粋 ※1 参照
- ・ 日本国内にある大学付属病院において採取された COVID-19 中等症患者から採取
- ・ 26 患者から 61 サンプルの血清を採取
- ・ 発症から 14 日以降においては 100%の感度
- ・ 2018 年採取の陰性サンプルを用いた特異度は 99%
- ・ 定性検査であるイムノクロマト法の LYHER と、定量検査である ECLIA 法 (Electrochemiluminescence Immunoassay system) との相関はほぼ 100%

※1. Wakita M, Idei M, Saito K, Horiuchi Y, Yamatani K, Ishikawa S, et al. (2021) Comparison of the clinical performance and usefulness of five SARS-CoV-2 antibody tests. PLoS ONE 16(2): e0246536. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0246536>

## 商品情報

商品コード	商品名	梱包単位	構成成分	貯蔵方法・有効期間	希望小売価格 (税抜)
708014	LYHER® Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)	40 テスト/箱	カセット×40 ピペット×40 検体希釈液×2	直射日光、高温多湿を 避け 2~30°C 保管 製造後 18 ヶ月	100,000 円

## 注意事項

- ・ 本商品は、研究用試薬です。診断を目的としての使用はできません。
- ・ LYHER®は Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. の登録商標です。
- ・ 検体滴下後、反応時間が 15 分を超えると判定結果に影響が出ますので、10 分以内に判定してください。
- ・ 本商品を使用した結果について、個別のお問合せには対応致しておりません。
- ・ 検査結果を利用した結果生じた損害および損失については、当社は一切責任を負いません。
- ・ ご使用後は、医療廃棄物として各自治体の定める方法に従って適切に処分して下さい
- ・ 仕様は改善のために、予告なく変更することがあります。
- ・ 本紙に掲載されている価格は 2021 年 3 月 22 日現在であり、予告なく変更することがあります。

## 販売店

## 株式会社シマ研究所

〒174-0063 東京都板橋区前野町 3-36-3

TEL: 03-3967-7277 FAX: 03-3967-3241

<http://www.shimalab.co.jp/>

輸入元: 伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社