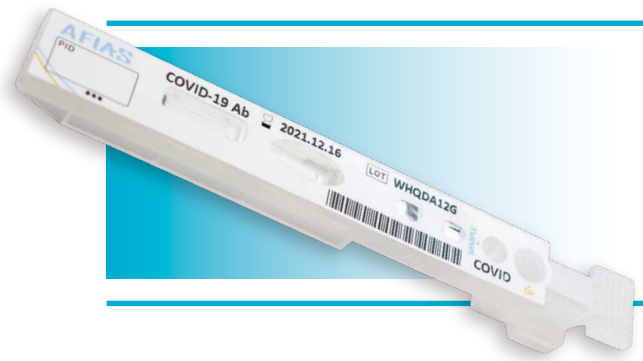
研究用試薬

AFIAS COVID-19抗体 テストカートリッジ



新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）IgM/IgG抗体を同時検出

- 室温保存可（4～30℃）
- 測定時間約11分
- 全血、血漿、血清100μlで測定
  Cチップを使用すれば全血30μlで測定可能
- 時間分解蛍光法による高感度検出
- 抗体量を反映したCOI値判定 ※COI（Cut-off index）

専用測定装置AFIAS

臨床試験データ

PCRとAFIAS COVID-19Abの感度・特異度

		PCR	
		(+)n=21	(−)n=52
IgM+IgG	(+)	20	4
	(−)	1	48
感度 95.2%　特異度 92.3%			

（IgM、IgGいずれかが陽性の場合は（+）として算出）

SARS-CoV-2発生以前に採取した血清110検体を使用した偽陽性率

n=110	IgM	IgG
(+)	0	1
(−)	109	109
未確定	1	0
合計	110	110
偽陽性率	0.9%	0.9%

PCR陽性20検体（日本人）における発症から第一週までの陽性率、第二週までの陽性率、第三週（18日）までの陽性率

N=20	発症7日まで	発症14日まで	発症18日まで
本品 陽性検体数	2	16（累積）	20（累積）
本品 陽性率	10%	80%	100%

埼玉医科大学にて取得した臨床試験データ

東京貿易メディシス

専用測定装置

移動式免疫蛍光分析装置

※本製品は医療機器です

コンパクト・省スペース

AFIAS-1

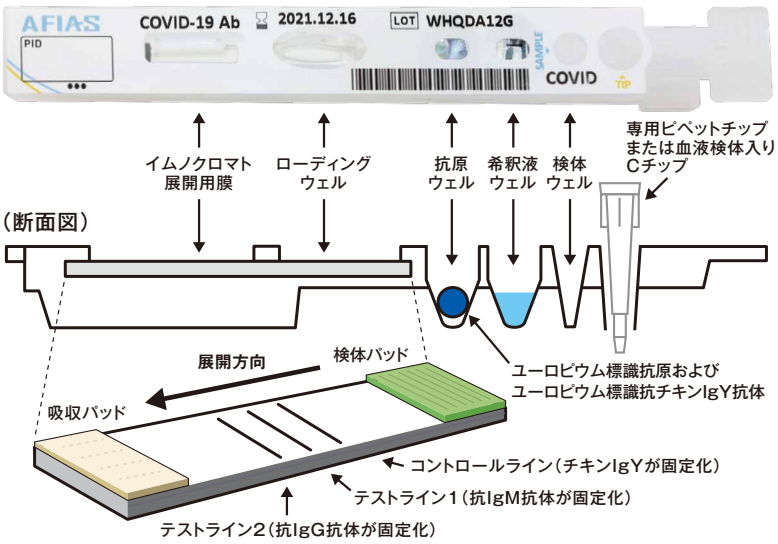
幅181×奥行321×高さ206(mm)
医療機器届出番号:13B1X10252000006

6項目同時測定

AFIAS-6

幅420×奥行336×高さ293(mm)
医療機器届出番号:13B1X10252000007

試薬カートリッジ



判定基準

以下の判定基準は製造業者であるボディテックメッド社が設定した目安です。

COI<0.9	感染の可能性は低いです。
0.9≦COI<1.1	未確定です。再検査を推奨します。
COI≧1.1	過去または現在の感染の可能性が高いです。

操作方法

装置稼働時なら主な操作は3ステップです。

1

主電源、システム電源ON

2

試薬カートリッジを挿入
(新ロット使用時にはIDチップも挿入)

3

検体と専用ピペットチップをセット
(または血液検体入りCチップをセット)

4

スタート

製品名	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検出キット
商品名	AFIAS COVID-19抗体テストカートリッジ
品番	AF-RE-008
テスト数/箱	24テスト/箱
使用期限	製造日から20ヶ月
希望小売価格	60,000円
JANコード	4580262049437
貯蔵方法	4~30℃保存

注意事項

- SARS-CoV-2感染の診断には使用できません。
- 本品の試験結果は他の検査結果や臨床症状等を考慮し、医師が総合的に判断してください。
- 本品は研究用試薬です。体外診断用医薬品ではありません。

お問い合わせ先

東京貿易メディシス株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋2-2-1 京橋エドグラン28F
TEL:03-6841-8703(代表)
http://www.tb-medisys.co.jp

Ver. 1.00 '20. JUN. 1000