

2020 年 7 月 7 日

各 位

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体迅速検出キットの発売について

株式会社三和化学研究所（本社／名古屋市、代表取締役社長／磯野修作、スズケングループ、以下 当社）は、本年 7 月 15 日（水）より新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体迅速検出キット（以下 本製品）を研究用試薬として発売いたしますのでお知らせいたします。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）はいまだ終息には至ってはならず、最近になって各地で小規模なクラスターが発生するなど感染者数は再び増加の傾向にあり、第二波の発生が懸念されています。現在、新型コロナウイルスへの感染の有無は遺伝子検査や抗原検査などにより判定されていますが、ウイルスへの感染履歴の把握には抗体検査が有用とされています。

本製品は、Guangzhou Wondfo Biotech Co.,Ltd.（本社／中華人民共和国広東省広州市、以下 Wondfo）により開発されたもので、金コロイドを用いた免疫クロマトグラフィー法により、少量の血液検体から簡便な操作で新型コロナウイルス抗体（IgM または IgG）を迅速に検出するキットです。Wondfo は、既に中国において本製品の薬事承認を取得しており、十分な生産体制を構築して世界各国に供給しています。当社は、本製品を輸入発売するにあたり、感染症指定医療機関など複数の医療機関との共同研究において性能評価試験を行った結果、本製品が新型コロナウイルス抗体の検出において一定の性能を有することを確認いたしました。

当社は、免疫応答の仕組みなどの研究目的や地域における疫学調査などにおいて、医師の判断の下でご使用いただくことを目的として、スズケングループ卸を通じて本製品を研究用試薬として販売することにより、新型コロナウイルス感染症の早期終息に向けて貢献したいと考えています。

【お問い合わせ先】

<製品に関するお問い合わせ先>

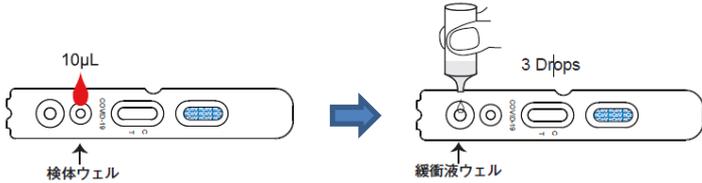
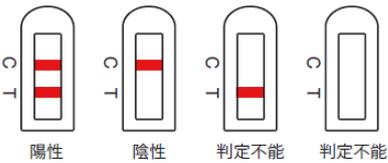
株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター フリーダイヤル 0120-19-8130

受付時間：月～金 9:00～17:00（土日祝日及び弊社休業日を除く）

<リリースに関するお問い合わせ先>

株式会社三和化学研究所 経営戦略部 CSR 広報グループ TEL 052-951-8130

【本製品の概要】

製品名	Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test
製品写真	
測定原理	金コロイド免疫クロマトグラフィー法により、検体中の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体（IgM または IgG）を検出する
検体	全血または血清、血漿 10 μ l
測定時間	15 分
操作方法	<p>検体ウェル（小さいウェル）に検体 10μl を滴下した後、緩衝液ウェル（大きいウェル）に緩衝液 3 滴を滴下して、15 分間静置する</p> 
判定方法	<p>テストライン（T）とコントロールライン（C）に出現するラインから以下のように判定する</p>  <p>陽性 陰性 判定不能 判定不能</p>
キットの構成	テストデバイス、ドロップチューブ、緩衝液ボトル、取扱説明書
包装単位	20 テスト用
貯蔵方法	2 ~30 °C
有効期間	製造後 6 か月
希望小売価格	40,000 円（税別）
製造元	Guangzhou Wondfo Biotech Co.,Ltd.
輸入発売元	株式会社三和化学研究所

以 上