



株式会社 のり万商事
〒770-0813
徳島県徳島市北沖洲3丁目8番11号

TEL 088-664-2244

FAX 088-664-2313

10分で完了！

新型コロナウイルス抗体検査キット

IgM抗体とIgG抗体を同時に検出可能な検査キット

- ・ IgMとは（ウイルス感染初期に産生される抗体）
- ・ IgGとは（回復期に産生される抗体）



新型コロナウイルス用 抗体検査キット

【1セット内容】

- ・ 検査キット本体
- ・ アルコールパッド
- ・ スポイト
- ・ ランセット
- ・ 精製液
- ・ 取扱説明書

【製品の特長】

- 1：短時間で高精度な判定が可能
- 2：感度（陽性反応の検出率）96.7%
- 3：全世界の医療機関に販売実績がある製品



25キット（箱入）

25キット（箱入）	49,500円（税込）
※ 別途送料がかかります	
5キット（バラ）	9,900円（税込）
※ 別途送料がかかります	
1キット（バラ）	1,980円（税込）
※ 別途送料がかかります	

様々な検査キットがありますが、大切なのは安全性と、精度の高さです。

この抗体検査キットは、CE,ISO,FDA,EUA（米国食品医薬品局 緊急使用承認）WHOへの性能評価対象製品です。各国政府、全世界の医療機関に販売実績がある新型コロナウイルス抗体検査キットです。

COVID-19 IgG/IgM test kit

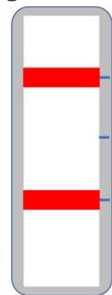
新型コロナウイルス抗体検査キット 商品案内



einverse

商品概要

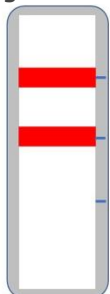
IgM抗体陽性



- ライン出ない場合はエラー
- ラインが出たらIgG抗体あり
- ラインが出たらIgM抗体あり

上記：感染初期の可能性があり、公的なPCR検査による精査が必要。

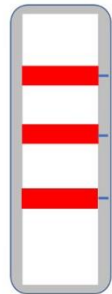
IgG抗体陽性



- ラインが出ない場合はエラー
- ラインが出たらIgG抗体あり
- ラインが出たらIgM抗体あり

上記：4週間以上前に感染していた可能性が高い。

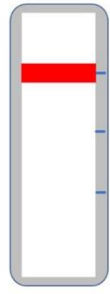
IgM抗体、IgG抗体共に陽性



- ラインが出ない場合はエラー
- ラインが出たらIgG抗体あり
- ラインが出たらIgM抗体あり

上記：感染初期から中期の可能性があり、公的なPCR検査による精査が必要。

陰性



- ラインが出ない場合はエラー
- ラインが出たらIgG抗体あり
- ラインが出たらIgM抗体あり

上記：過去に一度も感染していない可能性が高い。

本製品は血液中の新型コロナウイルスIgM抗体(ウイルス感染初期に産生される抗体)とIgG抗体(回復期に産生される抗体)を同時に検出可能な抗体検査キットです。

新型コロナウイルスに感染しているか、または感染した事があるかを最短10分で検査できます。

※本製品は研究用試薬であり、欧米、中国では医療機関等で体外診断用医薬品として使用されていますが、日本国内の医療品医療機器法に基づく体外診断薬用医薬品として認証・承認を受けていない為、診断目的では使用出来ません。

商品名：COVID-19 IgM/IgG Rapid Test Cassette



■同梱内容

試薬ボトル1個、本体プレート、
ランセット(専用検査針)、
アルコールシート、
スポイト、日本語取説

商品名・製造元	COVID -19 IgM/IgG Rapid Test Cassette / Hangzhou Clongene Biotech社
使用目的	全血中の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対するIgG及び IgM抗体の検出
判定時間	展開液滴下後 10分で判定。
貯蔵方法	4～30℃で保存 製品開封後は1時間以内に使用する事。 展開液は開封後 2～8℃で保管し1か月以内に使用する事。
納期	国内在庫有：即納 国内在庫無：ご発注後 3週間以内 (※国内外の情勢により 3週間を越える場合があります。)
お支払い	ご発注時入金にて承っております。(応相談)
各認証・コメント	CEマーク（EU加盟国基準適合） オーストラリア、ブラジル、など数か国にて認可済み NMPA(中国FDA)申請中 輸出ホワイトリスト

性能特性

臨床成績

本検査キットは肺炎、または呼吸器症状を示す285名の患者から得られた血清/血漿で評価されています。結果はRT-PCRや胸部コンピュータ断層撮影などによる臨床診断に基づいて判定されています。

Case1

陽性反応の検出確率 **96.7%**

COVID - 19 IgG		PCR		TOTAL
		POSITIVE(陽性反応)	NEGATIVE(陰性反応)	
CLUNGENE	POSITIVE(陽性反応)	30	1	31
	NEGATIVE(陰性反応)	0	89	89
TOTAL		30	90	120

※Hangzhou Clongene Biotech社 検証結果を引用

※陰性判定率は100%となっておりますので、
陰性/陽性両判定での平均判定率は98.3%となります。

本製品の各認可内容1



本製品の各認可内容2



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

herby certifies that the organization
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No. 1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District
311121 Hangzhou
P.R. China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design/development, Manufacture and Distribution of
in-vitro Diagnostic Rapid Test of Fertility, Drug of Abuse,
Infectious Diseases, Tumour Markers and Cardiac Markers**

Proof has been furnished that the requirements specified in
EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-04-16
Certificate Registration No.: SX 60137252 0001
An audit was performed. Report No.: 15073650 006
This Certificate is valid until: 2020-11-12

Certification Body



Date: 2020-04-16



Wenxiang Zhang

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 911 890-1207 Fax: +49 911 890-3035 e-mail: cert.analyt@tuev-rheinland.com www.tuev-rheinland.com



杭州隆基生物技术有限公司
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
Tel: +86 571 88261120 Fax: +86 571 88261152
Web: www.clongene.com Email: marketing@clongene.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No. 1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District
311121 Hangzhou
China

We declare under our sole responsibility that
the medical device: **COVID-19 IgG/IgM Rapid Test**
of class: **Other**
according to article 9 of directive 90/269/EEC

meets the provisions of the directive 90/269/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration
is valid in connection with the "final inspection report" of this device.

Conformity assessment procedure: **Directive 90/269/EEC Annex III**

Applicable standards:

EN ISO 13485:2016	EN ISO 15223-1:2018
EN ISO 22640:2015	EN ISO 15223-2:2018
EN ISO 13075:2003	EN ISO 14871:2012
EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-2:2011
EN 62368-1:2015	

Name and address of the authorized representative: Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)
Erfenstrasse 99
20527 Hamburg
Germany

Hangzhou, April 20, 2020
Place, date

 
Name and function: **Wenxiang Zhang**

EC Declaration of Conformity
Revision 3.8

Page 1/1

本製品の各認可内容3



本製品の各認可内容4



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

July 30, 2018

Jesse Xia, Manager
LSI International
394 E Diamond Ave, Suite I
Gaithersburg, MD 20877 US

Re: CR100448
CLIA Parent(s): k181790
Applicant: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
Device: CLUNGENE Multi-Drug Test Dip Card, CLUNGENE Multi-Drug Test Easy Cup
Dated: June 25, 2018
Received: July 5, 2018
CLIA Effective Date: July 30, 2018

Categorization Notification (Waived)

Regulations codified at 42 CFR 493.15 et. seq., implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, require the Secretary to provide for the categorization of specific clinical laboratory test systems by the level of complexity. Based upon these regulations, the following commercially marketed test system or assay for the analyte is categorized below:

Test System/Analyte(s): (SEE ATTACHMENT)

Waived status is applicable to test systems and their instructions approved by the FDA. We recommend that the test system instructions include a statement that the test system is waived under CLIA. Any modification to the test system including test system instructions or a change in the test system name must be submitted to the FDA for the evaluation of waiver. If you change the test system name or your company's name or if a distributor's name replaces your name, you must request another categorization by sending in the revised labeling along with a letter to FDA referencing the document number above.

This complexity categorization is effective as of the date of this notification and will be reported in FDA's CLIA Database: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCLIA/search.cfm>. This categorization information may be provided to the user of the commercially marketed test system or assay as specified for the analyte indicated. FDA reserves the right to re-evaluate and re-categorize this test based upon additional information received.

If you have any questions regarding this complexity categorization, please contact Helen Yousefi at helen.yousefi@fda.hhs.gov.

Sincerely yours,

Donald St. Pierre
Acting Director
Office of In Vitro Diagnostics and
Radiological Health
Center for Devices and Radiological Health

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Ave.
Silver Spring, MD 20903
www.fda.gov

ATTACHMENT

Parent Number : k181790

Test System : Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. CLUNGENE Multi-Drug Test Easy Cup
Analyte : Buprenorphine
Complexity : WAIVED

Test System : Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. CLUNGENE Multi-Drug Test Dip Card
Analyte : Buprenorphine
Complexity : WAIVED

Test System : Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. CLUNGENE Multi-Drug Test Dip Card
Analyte : Methylendioxymethamphetamine (MDMA)
Complexity : WAIVED

Test System : Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. CLUNGENE Multi-Drug Test Easy Cup
Analyte : Methylendioxymethamphetamine (MDMA)
Complexity : WAIVED

Test System : Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. CLUNGENE Multi-Drug Test Dip Card
Analyte : Phenylcyclidine (PCP)
Complexity : WAIVED

Test System : Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. CLUNGENE Multi-Drug Test Easy Cup
Analyte : Phenylcyclidine (PCP)
Complexity : WAIVED

Test System : Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. CLUNGENE Multi-Drug Test Dip Card
Analyte : Tricyclic antidepressants
Complexity : WAIVED

Test System : Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. CLUNGENE Multi-Drug Test Easy Cup
Analyte : Tricyclic antidepressants
Complexity : WAIVED

現在、米FDA承認製品として申請中。
フィリピンでは取得済み。



医療機関でも採用されている検査キットです。

糖尿病・内分泌・消化器内科
医療法人 大河内会
おおこうち内科クリニック
Okochi-Naika Clinic

初診の方
再診の方
WEB問診票

0587-97

コロナウイルス抗体検査

穏やかな糖質制限

導入文
今までの食事療法
これからの食事療法
無理なくできる「ロカボ」
糖質制限は、怖くない！
糖質制限食を成功させる秘訣
糖質制限食をするときの注意
美味しく糖質制限
ストレスを溜めない食事療法

糖尿病の最新治療

はじめに
最新の糖尿病治療薬の傾向
最新の血糖測定器
最新の糖尿病治療 運動療法編
最新の糖尿病治療 食事療法編
治療に参加してください！

すでにアメリカ食品医薬品局（FDA）などから、薬事承認や製造承認を得たツールを使用しており、国際的な信頼性も獲得しています。
当院の抗体検査は、指先からの微量な血液で検査出来、わずか15分で陽性かどうか判定できます。

Case1 陽性反応の検出確率 96.7%

COVID-19 IgG	PCR		TOTAL
	POSITIVE(陽性反応)	NEGATIVE(陰性反応)	
CLUNGENE	30	1	31
	0	99	99
TOTAL	30	99	129

©Hangingstone Clungene Bioscience 韓国製薬会社



左の写真は、抗体キットの実際の結果です。
(陰性反応を示しています)

全国各地の医療施設で導入

本製品の検査判定結果の判定確立の高さが実証されて以来、様々な医療施設での導入が相次いでいる状況です。

ましきクリニック
耳鼻咽喉科

検査キットについて

感度（陽性反応の検出率）96.7%、特異度（陰性反応の検出率）100%と現時点で最も正確で、国際的にも信頼性安全性の高いキットを使用しています。当クリニックでは常によりよい検査キットを随時導入していきます。

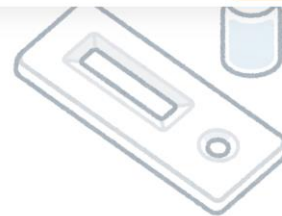
アメリカ食品医薬品局（FDA）、

きむら内科小児科
クリニック

052-876-8776

ネット予約

求人



5月29日より、きむら内科小児科クリニックでは、新型コロナウイルス抗体検査（IgM & IgG）を始めました。
ご希望の方は、お電話でお問い合わせください。

こちらの検査は、保険適応外となります。
価格は10,000円（税込）になります。

参考：簡易検査キットはメディアでの紹介頻度も

6:16 〇 One 尾鷲 16/25℃ 10/10%



抗体検査

対策 地域医療守る切り札に
“新型コロナ”抗体検査とは



PCR検査

検査方法	血液を採取するだけ →2次感染が起こりにくい	鼻などから採取 →飛沫感染のおそれ
費用	抗体検査はPCR検査の1/5	

