



新型コロナウイルス

中和抗体定量測定器のご紹介



ワクチン接種後の中和抗体量を数値化

持ち運び簡単・ポータブルサイズの測定器



コロナ感染や重症化を防ぐ中和抗体量（抗体価）の定期的な把握に



会社や自宅で、従業員・家族・自身のセルフチェックにも利用可能



CEマーク（EU加盟国基準適合）取得の測定器

操作は簡単

検査キットを挿入、
「Quick Test」押すだけ

スピード測定

設定不要・自動測定
5秒/回のクイック測定

自動データ化

4,000件のID記録を蓄積
USB接続&エクスポート可能

	PCR検査	抗原検査	抗体検査	中和抗体検査
目的	現在感染しているかどうか		直近または過去に感染したかどうか	中和抗体があるかどうか
調べるもの	ウイルスの遺伝子	ウイルスが持つ特有のタンパク質（抗原）	ウイルスに感染すると形成される血液中のタンパク質（抗体）	ウイルス感染阻止能力（中和能）を有するタンパク質（中和抗体）
主要時間	およそ1日	15分	15分	15分
検査方法	鼻腔咽頭拭い／唾液		採血	採血

本測定器は中和抗体量を測定・数値化し、且つ、5段階レベルで表示

◆お問い合わせ・お見積りは【(株)ウェルネスサポート】へ



03-6712-8465



info@wellness-sp.co.jp



シンプルで測定結果の表示 (Displayed Result)

検査キットで採取した検体の中和抗体を定量・数値化し、シンプルに測定結果を表示。数値化した結果を基に、抗体量のレベルを5段階でディスプレイに表示します。



Test Time			
Sample ID			
Lot No.			
Value			
Item	NeutralizingAb		
Value	8ng/ml		
RS	Negative(-)		
C.O.V	45ng/ml		
NEW	UPLOAD	PRINT	MENUS

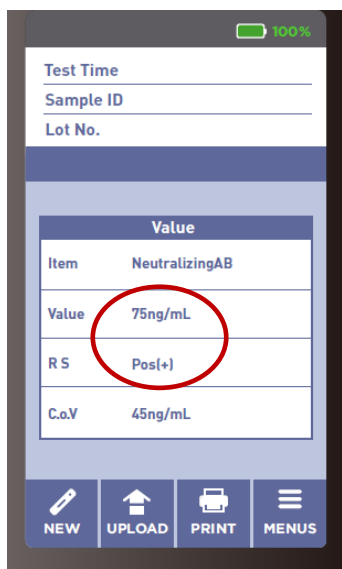
陰性:中和抗体量の不足
8 < 45 Neg(-)

Test Time			
Sample ID			
Lot No.			
Value			
Item	NeutralizingAb		
Value	88ng/ml		
RS	positive(+)		
C.O.V	45ng/ml		
NEW	UPLOAD	PRINT	MENUS

陽性:免疫で防御
88 < 45 Pos(+)

Test Time			
Sample ID			
Lot No.			
Value			
Item	NeutralizingAb		
Value	1888ng/ml		
RS	positive(++++)		
C.O.V	45ng/ml		
NEW	UPLOAD	PRINT	MENUS

強陽性:高い免疫で防御
1888 < 45 Pos(++++)



Displayed Result		Result Interpretation 中和抗体量判定結果
Value	RS	
45 ng/mL ≤ value < 100 ng/mL	Pos (+)	45~100 : 陽性 +
100 ng/mL ≤ value < 500 ng/mL	Pos (++)	100~500 : 陽性 ++
500 ng/mL ≤ value < 1000 ng/mL	Pos (+++)	500~1000 : 陽性 +++
≥1000 ng/mL	Pos (++++)	1000~ : 陽性 ++++
< 45 ng/mL	Neg (-)	

性能評価 (Kit Performance)

ELISA法との比較(478検体中)

		ELISA		Total
		+	-	
Quantum Dot Immunofluorescence	+	188	9	197
	-	1	280	281
Total		189	289	478

感度 (Specificity) : 99.47%
特異度 (Sensitivity) : 96.89%
一致率 (TCR) : 97.91%

マイクロ中和抗体測定法との比較(476検体中)

		(MNT)		Total
		+	-	
Quantum Dot Immunofluorescence	+	173	25	198
	-	6	274	280
Total		179	299	476

感度 (Specificity) : 91.64%
特異度 (Sensitivity) : 96.65%
一致率 (TCR) : 93.51%

TCR : Total Coincidence Rate の略

本商品は欧州連合によるCE認証証明を受けて既に全世界に販売されており、メーカーとしてもISO（医療機器-品質マネジメントシステム）認証の他、CIBG（オランダ福祉健康スポーツ省）の認証を受けております。



CE認証
(欧州連合适合証明)



ISO認証取得

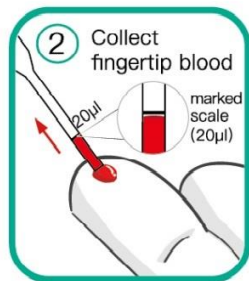


CIBG認証
(オランダ保険福祉スポーツ相による認証)

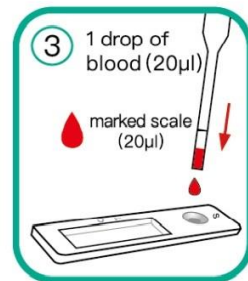
検査手順① / 検体採取とキットによる検査手順



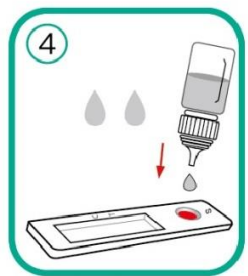
消毒し乾燥後、ランセット等で穿刺した指先を圧迫し血玉を作る。



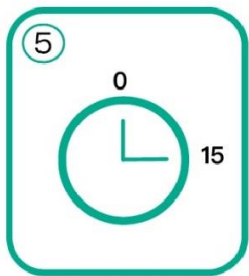
ピペットの黒線までなるべく正確に指先全血を採取する。



カセットの小さい楕円部に採取した全血を滴下する。



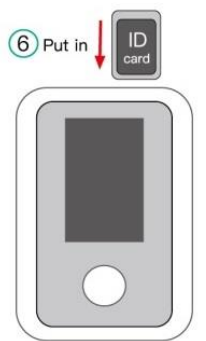
検体希釈液を2回滴下する



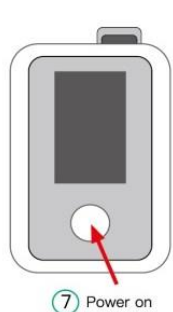
室内温度15°C~30°Cかつ水平な場所で15分間静置します。蛍光測定器にて結果を読み取ります。

※20分以上放置すると値が大きくなり結果は無効です。

検査手順② / 中和抗体測定器による結果確認



IDカードを挿入します



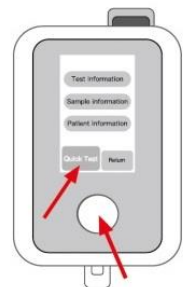
電源ボタンを押し、表示された「Machine is ready」を押します



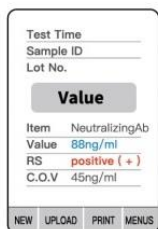
検体側からカセットを奥まで挿入します。



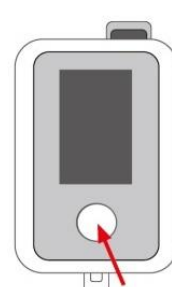
「Quick Test」を押すとカセットが自動挿入され検査開始します



電源ボタンを押しても「Quick Test」が開始可能です



検査が完了するとカセットが排出され画面に結果が表示されます



検査後、電源ボタンを5秒以上押すと測定器の電源が切れます。

新型コロナウイルス中和抗体定量検査キット (量子ドット蛍光免疫測定法) 2019-nCoV Neutralizing Antibody Test (Quantum Dot Immunofluorescence Chromatography)

【内 容】 中和抗体測定器 (ポータブルタイプ)、IDカード、電源アダプター、USBケーブル、説明書/箱
テストキット (テストカセット、ピペット、消毒綿、各20個) /箱

【有効期限】 カセット：製造から1年

【在庫品の期限】 カセット：2022年9月

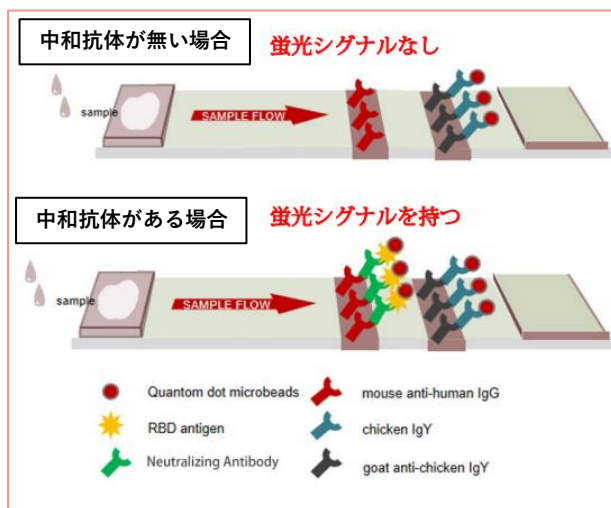
【特 徴】 ・新型コロナウイルスのRBD (受容体結合ドメイン) に対する中和抗体価の推移をモニタリング

・血液の検体に含まれる新型コロナウイルス中和抗体を蛍光免疫法により定量的に判定

【機器詳細】 ・製品寸法：L220mm x W100mm x H75mm
・重量：500g
・使用環境：5°C~40°、湿度10%~80%、気圧700hPa~1060hPa
・保管条件：-40°C~55°、湿度93%以下、気圧700hPa~1060hPa
・ID自動記録数：4000件 (リセット可)
・メンテナンス：不要
・メーカー保証：1年

【メーカー】 INNOVITA (中国)

【認 証】 CEマーク (EU加盟国基準適合)



注意点：

※本品はCE認証を得ておりますが、日本国内においては、試験研究用としての使用に限定されます。体外診断用医薬品ではありませんので、測定結果については目安として判断頂き、結果を保証するものではありませんので、ご注意ください。

1. 中和抗体定量測定器 + 中和抗体検査テストキット (20回分)

販売価格：298,000円 (税込327,800円)



2. 中和抗体定量測定器

販売価格：265,000円 (税込291,500円)



3. 中和抗体検査テストキット

販売価格：20回分：48,000円 (税込 52,800円) ※1キット2,400円

100回分：220,000円 (税込 242,000円) ※1キット2,200円

500回分：1,000,000円 (税込 1,100,000円) ※1キット2,000円

※上記以上のテストキットをお求めの方は別途お問い合わせください。



◆お問い合わせ・お見積りは【(株)ウェルネスサポート】へ



03-6712-8465



info@wellness-sp.co.jp

