

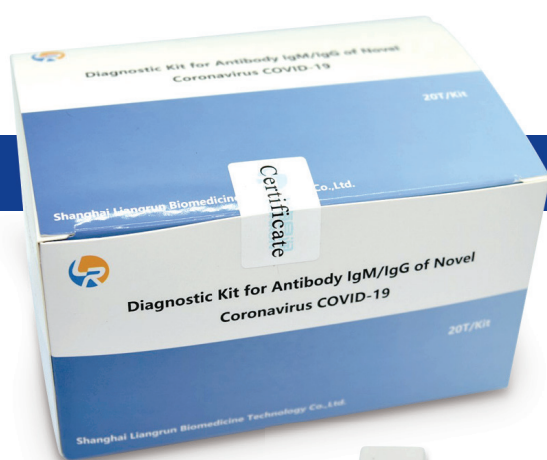
# 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 抗体IgG/IgM検査キット

## (金コロイド イムノクロマトグラフィ法)

認証

EU : CE、イギリス : MHRA、ペルー : DIGEMID、シンガポール : HSA  
マレーシア : MDA、トルコ : TSE、アメリカ : EUA

## 新型コロナウイルス抗体検査キット



### 特徴

- ・ 陰性かどうかの精度が高い
- ・ コストメリットが高い
- ・ 比較的簡単な検査方法
- ・ 早く結果がわかる

### 【他の抗体検査キットとの違い】

- ・ 多くの国でIVD認証による信頼感
- ・ 臨床試験での高い全体一致率
- ・ 150万テスト/1日生産可能

### 抗体検査とは

	意義	試料	長所	短所	薬事承認
PCR検査	今感染しているかどうかを判定	鼻咽頭(びいんとう) ぬぐい液、 喀痰(かたん)など	感度が高い	結果までに時間がかかる(約6時間) 高いコスト 施設要件が高い 偽陰性率が高い	承認されている
抗原検査		鼻咽頭(びいんとう) ぬぐい液	短時間(約30分)で 判定可能	感度が低い (陽性かどうか)	承認されている
抗体検査	過去の感染の有無を判定 ※1	全血(毛細血管血)、 血清(血漿)	特異性(陰性かどうか)の精度 コストメリット 検査方法が簡単で結果が早い	偽陽性の可能性	薬事承認受付をしていない。 検査は医療行為でない ※2 研究試薬の流通

※1 特異抗体の産生には通常、感染後2~3週間の期間が必要であり、感染していても抗体検査で陽性にならない場合があります。ただし、COVID-19では感染から発症まで2週間ほど経過している症例が多いことから、こうした場合には抗体検査が診断に役立つと考えられます。(特に無症状者の発見に有効です。)

※2 2020年5月20日PMDA 体外診断薬審査室によるCOVID-19 抗体検査(IgM,IgG)の承認申請に係る基本的な考え方より

## 製品仕様



使い方説明書  
User's Manual



テストカセット  
Test cassette



使い捨てミニピペット  
Disposable micropipette



希釈液  
Diluent



アルコール布  
Alcohol swab



採血針  
Hemostat



アルコール布  
Alcohol swab

検査原理	金コロイド イムノクロマトグラフィー法
検査時間	10分
検体	全血、血清、血漿、毛細血管血
検体の量	全血(毛細血管血): 20 $\mu$ L 血清(血漿): 10 $\mu$ L
パッケージ	20キット/1箱
保管	2-30 $^{\circ}$ C
保証期間	12か月
製造国	中国

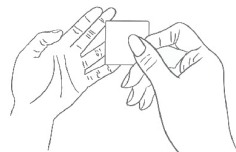
検体は収集後できるだけ早くテストする必要があります。即時検査が利用できない場合、血清/血漿サンプルは2~8 $^{\circ}$ Cで3日間、または-20 $^{\circ}$ Cで6か月間、または-70 $^{\circ}$ C未満で48か月間保存できます。3回以下の凍結融解サイクルのサンプルを使用して結果を再現できることが証明されていますが、サンプルの凍結融解は推奨されていません。また、凍結サンプルは、室温に達するまでテストしないことをお勧めします。全血サンプルは採取後8時間以内に検査する必要があります。

## 製品の使い方



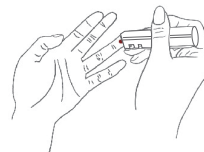
### ① マッサージ

薬指の先端をよくマッサージします。



### ② 消毒

アルコール布で採血する周辺をよく拭きます。



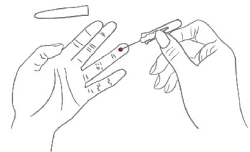
### ③ 穿刺

使い捨ての無菌採血針を持ち、右手で指先の腹側尺骨側に2~3mmの深さで穴を開け、すぐに針を引き出します。



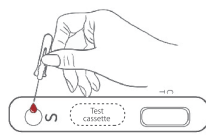
### ④ 消毒

血液が自然に流れた後、最初の1滴を無菌のドライコットンボールで拭き取ります。  
キット内に無菌ドライコットンボールは含まれませんので、ご自身でご用意ください。



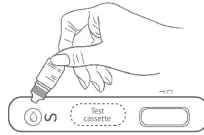
### ⑤ 試料収集

使い捨てミニピペットの目盛りに血液を吸い取り、無菌のドライコットンボールで傷を押して出血を止めます。血流が不十分な場合は、左手の薬指(手のひらから指先に向かって)を少し押し、血液を流出させます。



### ⑥ 試料をたらす

合計20 $\mu$ Lの全血をテストカセットのサンプル穴にたらします。



### ⑦ 希釈液

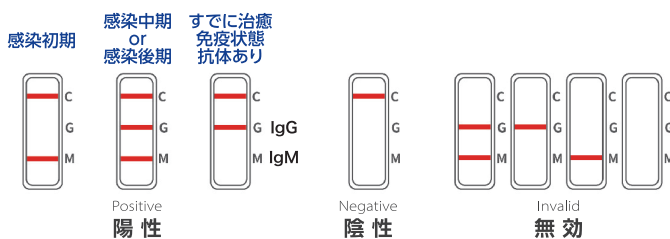
テストカセットのサンプル穴に2~3滴の希釈液を入れ、タイマーを開始します。



### ⑧ 読み取り

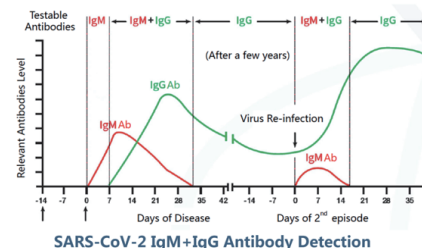
テストカセットを室温で10分ほど放置して、結果を読み取ります。**20分を超えるテスト結果は無効となります。**

## 検査結果について



テスト手順が正しく実行されると、コントロールラインが表示されます。

## IgG抗体とIgM抗体とは



**IgM:** IgMの検出は、**最近の感染**を示しています。  
**IgG:** IgGの検出は、**進行中または過去の感染**を示しています。

## 廃棄について



- ◎しっかりフタのできる固い容器に入れて散逸しないように廃棄してください。(牛乳パックや薬の空容器など)
- ◎薬局など自主的に回収を行なっている地域もあります。お近くの薬局などにご確認ください。
- ◎一般廃棄物として廃棄しなければならない場合は、お住まいの市区町村の規則に従ってください。

お問い合わせ先

輸入・販売：株式会社イースペース



本社：〒501-3954  
岐阜県関市千足 238 番地  
TEL:0575-28-4130 FAX:0575-28-4521

東京支社：〒160-0004  
東京都新宿区四谷 2-10 第二太郎ビル 7F  
TEL:03-5363-0810 FAX:03-5363-1269  
(担当：山中・花城)

## 価格について

1箱 (20キット)	50,000円 (@2,500円)
10キット (サンプル)	27,000円 (@2,700円)

※消費税・送料別途申し受けます。

お問い合わせ・ご注文はこちらから  
covid19-kensa@event-japan.com