

新型コロナウイルス（2019-nCoV）抗体検出キット（金コロイド法）



最近、新型コロナウイルスはもはや社会的なレベルの焦点になっています。それに、新型コロナウイルスの検査はこの「防疫戦」の中で一番重要な防御線とも言えます。以上の背景を踏まえ、当社ブリジアン株式会社は ISO 認証取得企業イノビータ（唐山）生物技術有限公司「Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.」が研究発売されている新型コロナウイルス（2019-nCoV）抗体検査キット（金コロイド法）を導入することになりました。多数の臨床実験の結果、約 98% の高精度で陽性/陰性を判定できます。欧米を中心とした世界各国での販売も開始されています。この信頼できる製品は、新型コロナウイルスの 2 種類の抗体である IgG/IgM を同時に検査できます。

これをもって、各医療機関により正確な検査結果を提供していただければと思っております。本製品は自分で新型コロナウイルスの検査はできますが、感染の疑い症状のある患者様については、正規の医療機関での検査をお勧めいたします。私たち一人ひとりの命と健康を守りながら、この「戦い」に勝ちましょう。

【製品名】

通用名称：新型コロナウイルス（2019-nCoV）抗体検出キット（金コロイド法）

【標準パッケージ】

40人分/箱

【想定用途】

本キットは、ヒト血清、血漿、静脈全血検体中の新型コロナウイルス（2019-nCoV）に対するIgMおよびIgG抗体の定性的検出を目的としています。疑わしい核酸陰性結果の補足的な検出指標として、または疑わしい症例の診断における核酸検出と組み合わせてのみ使用されます。新型コロナウイルスの診断と除外の根拠としては使用できません。

一般的なスクリーニングには適していません。陽性の検査結果はさらに確認が必要です。陰性の検査結果は感染の可能性を除外するものではありません。この製品は、2019年12月以降の新型コロナウイルス流行時の臨床使用および緊急予備品に限定されており、従来の体外診断試薬としてクリニックで使用することはできません。このキットのテスト結果は、臨床参照のみを目的としています。患者の臨床症状やその他の臨床検査に基づいて状態の包括的な分析を行うことをお勧めします。

新型コロナウイルスの臨床検査は、「新型コロナウイルス感染の臨床検査に関する技術ガイドライン」の要件を満たし、より優れたバイオセーフティの仕事をを行う必要があります。

【測定原理】

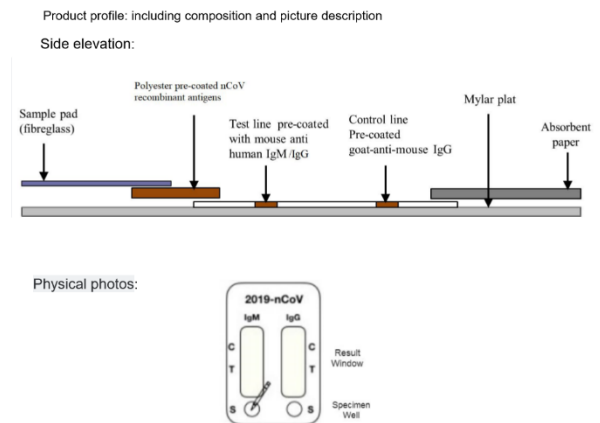
本キットは、免疫捕獲法により新型コロナウイルス（2019-nCoV）IgMおよびIgG抗体を検出します。ニトロセルロース膜は、マウス抗ヒトモノクローナルIgM抗体、マウス抗ヒトモノクローナルIgG抗体、およびヤギ抗マウスIgG抗体でコーティングされています。組換え2019-nCoV抗原とマウスIgG抗体は、トレーサーとして金コロイドで標識されています。標本を追加した後、2019-nCoV IgM抗体が存在する場合、抗体は金コロイドでコーティングされた2019-nCoV抗原に結合して化合物を形成し、さらにプレコートされたマウス抗ヒトIgM抗体によって捕捉されて新しい化合物を形成して、紫色の線（T）を生成します。2019-nCoV IgG抗体が検体に存在する場合、抗体は金コロイド標識された2019-nCoV抗原に結合して化合物を形成し、さらにプレコートされたマウス抗ヒトモノクローナルIgG抗体に結合して新しい化合物を形成して、紫色の線（T）に生成します。金コロイド標識マウスIgG抗体とヤギ抗マウスIgG抗体の結合は、紫色の線に表示され、コントロール線として使用されます（C）。

【主要成分】

1. 検査プレート：検査プレートはプラスチックシート、ニトロセルロースメンブレン、

吸水紙、全血分離器、サンプルパッド及びゴールドベアリングバットから構成されています。中には、組換えられた新型コロナウイルスのモノクローナルマウス抗ヒト IgM (μ 鎖)、モノクローナルマウス抗ヒト IgM (γ 鎖)、マウス IgG 抗体、ヤギ抗マウス IgG 抗体が含まれています。

2. 検査希釈液：20mM リン酸塩緩衝液 (PBS)、カゼインナトリウム塩、PC300；6.0mL×1 瓶 (20T) または 6.0mL×2 瓶 (40T)
3. 乾燥剤。



【保管方法及び有効期限】

10℃～30℃保管してください。中国政府緊急時の使用許可が6ヶ月であるため、本キットの有効期間は6ヶ月とします（実際12ヶ月使用可能）。検査プレート開封後、湿度60%以下の環境で1時間以内に使用してください。製造日と失効日は外箱にご参照ください。

【検体要件】

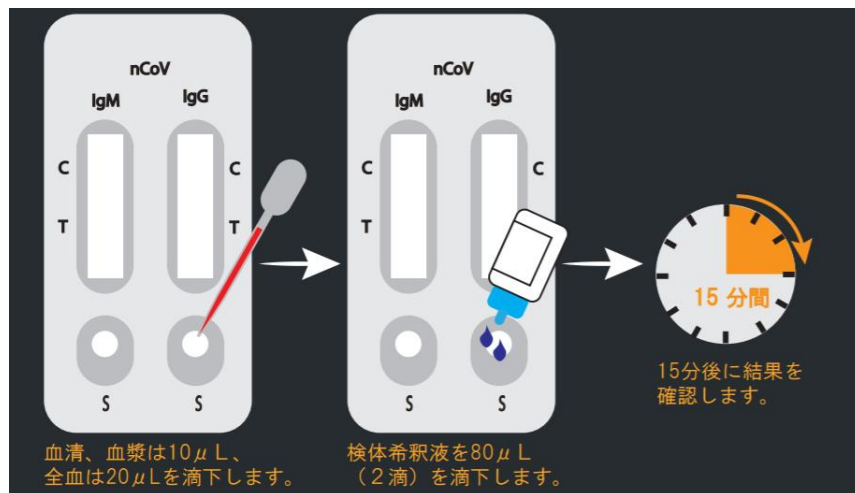
人間由来のあらゆる物質を感染性とみなし、標準的なバイオセーフティ手順を使用してそれらを処理します。

1. キットは、血清/血漿/静脈全血検体でのテストのみを目的としています。
2. 標本は標準プロトコルで収集する必要があります。
3. 静脈全血検体は2℃～8℃（36℉～46℉）で最長3日間保存でき、凍結することはできません。静脈全血検体は、ヘパリン（9.8-28IU / mL）、クエン酸ナトリウム（3.8%、129mmol / Lに相当）、エチレンジアミン四酢酸（EDTA）（4.55mmol / mL±0.85 mmol / mL）の通常の投与量で抗凝固処理できます。）。
4. 血清または血漿検体は、2℃～8℃（36℉～46℉）で7日間まで保存でき、-20℃（-4℉）で6か月間凍結できます。試料は繰り返し凍結および解凍され、8回以下ならくり返せません。採取後すぐにサンプルをテストするのが最善です。
5. 試験前に、凍結した検体をゆっくりと室温にし、穏やかに混合します。目に見える粒子

状物質を含む標本は、試験前に遠心分離によって清澄化する必要があります。

【判定方法】

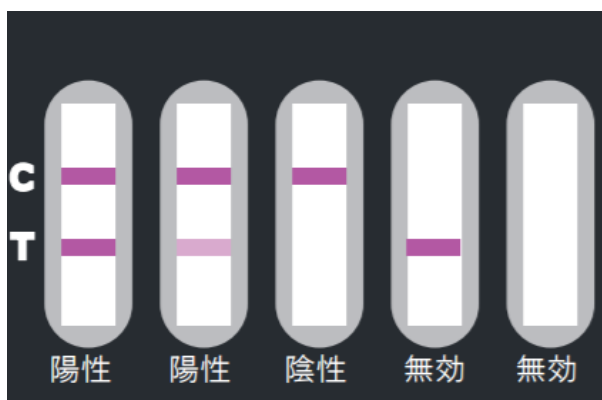
1. 検査プレートをアルミ袋から取り出してください。
2. 検査する際に、静脈全血 20 μ L または血清（または血漿）10 μ L の検体を IgM・IgG 抗体検査プレートのサンプル穴（S 穴）に滴下し、80 μ L（2 滴）ずつの検査希釈液を滴下してから、室温のまま 15 分間静置観察し、結果を判定します。



【検査結果の説明】

1. 15 分以内静置観察し、結果を判定します。
2. IgM 抗体陽性：IgM 抗体測定窓 T と C の位置にはっきりした赤紫の線が現れます。この結果は新型コロナウイルス IgM 抗体陽性と判定します。
3. IgG 抗体陽性：IgG 抗体測定窓 T と C の位置にはっきりした赤紫の線が現れます。この結果は新型コロナウイルス IgG 抗体陽性と判定します。
4. 抗体陰性：IgM 抗体と IgG 抗体測定窓 C の位置にはっきりした赤紫の線が現れます。この結果は新型コロナウイルス抗体陰性と判定します。
5. 無効：IgM 抗体と IgG 抗体測定窓 T の位置に赤紫の線が現れるかどうかにかかわらず、測定窓 C の位置に赤紫の線が現れない場合、結果は無効で、再度検査する必要があります。

6. 結果判定時間：サンプル穴（S 穴）に検体を滴下した後、15 以内に結果を判定します。15 分を超えた場合、結果は無効になります。



【製品仕様】

- 2019-nCoV IgM 抗体と 2019-nCoV IgG 抗体を使用して、元の濃度を 1 : 320 に希釈してサンプルをテストします。フック効果は観察されませんでした。
- 2019-nCoV IgM テストは、次の表に示すように、他の疾患に対して IgM 陽性であるサンプルでも評価されました。交差反応性は観察されませんでした。

Coronavirus HKU1-IgM	Coronavirus OC43-IgM
Coronavirus NL63-IgM	Coronavirus 229E-IgM
Influenza A virus H1N1 (new type influenza A virus H1N1 2009, seasonal influenza virus H1N1) IgM	H3N2-IgM
H5N1-IgM	H7N9-IgM
Influenza B virus IgM	Respiratory Syncytial Virus IgM
Adenovirus IgM	Rhinovirus IgM
Enterovirus A-IgM	EB virus IgM
Measles virus IgM	Cytomegalovirus IgM
Rotavirus IgM	Mumps IgM
Varicella-zoster virus IgM	Parainfluenza virus IgM
Mycoplasma pneumoniae IgM	Chlamydia pneumoniae IgM
Coxsackievirus group B IgM	

- 2019-nCoV IgG テストは、次の表に示すように、他の疾患に対して IgG 陽性であるサンプルでも評価されました。交差反応性は観察されませんでした。

Coronavirus HKU1-IgG	Coronavirus OC43-IgG
Coronavirus NL63-IgG	Coronavirus 229E-IgG
Influenza A virus H1N1 (new type influenza A virus H1N1 2009, seasonal influenza virus H1N1) IgG	H3N2-IgG
H5N1-IgG	H7N9-IgG
Influenza B virus IgG	Respiratory Syncytial Virus IgG
Adenovirus IgG	Rhinovirus IgG
Enterovirus A-IgG	EB virus IgG
Measles virus IgG	Cytomegalovirus IgG
Rotavirus IgG	Mumps IgG
Varicella-zoster virus IgG	Parainfluenza virus IgG
Mycoplasma pneumoniae IgG	Chlamydia pneumoniae IgG
Coxsackievirus group B IgG	

4. RF、ANA、および AMA は、このテストに対して交差反応性を示しません。
5. 塩酸エписチン ($\leq 4\text{mg/L}$)、リバビリン ($\leq 40\text{mg/L}$)、インターフェロン ($\leq 200\text{mg/L}$)、オセルタミビル ($\leq 30\text{mg/L}$)、アビドール ($\leq 40\text{mg/L}$)、レボフロキサシン ($\leq 200\text{mg/L}$) などの一般的な抗ウイルス薬 ($\leq 100\text{mg/L}$)、アジスロマイシン ($\leq 100\text{mg/L}$)、セフトリアキソン ($\leq 400\text{mg/L}$)、メロペネム ($\leq 200\text{mg/L}$) は、このキットの検出に干渉の影響を与えません。
6. 全身性エリテマトーデスは、このキットの検出に干渉の影響を与えません。
7. 非特異的 IgM 抗体 ($\leq 0.8\text{mg/mL}$) および非特異的 IgG 抗体 ($\leq 4\text{mg/mL}$) は、このキットの検出に干渉の影響を与えません。
8. ヘパリン、クエン酸ナトリウム、EDTA およびその他の抗凝固剤は、このキットの検出に干渉効果を及ぼしません。
9. 精密実験は、さまざまな実験者がさまざまな時間と場所で実行し、結果は製品のパフォーマンス要件を満たしました。

【注意事項】

1. なるべくフレッシュな検体を使用、不純物(汚染物質)、溶血、黄疸また脂質が多い検体は使用しないでください。
2. 15分を超えた場合は、このキットによって表示される結果は無効です。
3. 本キットは日本厚生労働省に承認されていないため研究用の販売となります。また定性的検出及び診断の補助で使します。

【測定方法の限定性】

1. 本キットは、定性的検出および診断の補助でのみ使します。
2. 感染の初期段階では、IgM または IgG 抗体が産生されないか、力価が非常に低くなるため、陰性の結果が生じます。再テストは 7-14 日で行われ、前回収集したサンプルは再テスト中に並行して測定され、血清学的に陽性になるか、力価が大幅に増加するかどうかを確認します。
3. 血清学的抗体検出の基準値は、免疫不全患者または免疫抑制療法を受けている患者では限定的な結果です。
4. IgM 抗体陽性は、一次感染だけでなく、二次感染でも発生します。
5. IgG 抗体陽性は、以前の感染または二次感染を示します。
6. 感染の確認または除外は、患者の臨床症状またはその他の方法と組み合わせられます。

【基本情報】

登録者/製造会社: 英諾特(唐山)生物技術有限公司

アフターサービス: 英諾特(唐山)生物技術有限公司

資本金: 1 億 8,000 万円

設立日: 2011 年 1 月 21 日

事業内容: 技術輸入、輸出; 抗体抗原、診断薬、等の研究開発、製造、販売

住所: 遷安高新技术産業開發区聚鑫街 699 号

製造許可番号: 冀食薬監械生産許可(河北省食品医薬品医療機械生産許可) 20150033 号



【医療機械登録証明書番号/製品技術要件番号】 国機注準 20203400177

【製品 Q&A】

- Q. 15分経ちましたが、何も出ない場合はどうすれば良いですか？
- A. 何も出ない場合考えられる可能性としては、
- ①製品に欠陥がある。
 - ②検査の血液に問題がある。
- どちらの場合にも製品不良と判断出来ます。もし以上の問題が起こった場合は写真を取り、状況の詳細を記入し、送って頂ければ無償にて交換致します。
- Q. 検査後、測定窓 T に薄い赤紫のラインが現した場合、どのように判定するのでしょうか？
- A. 15分で判断した時、赤紫色が薄くても判定陽性になります。しかし、5分で測定窓 T にラインを現われて、15分後そのラインがなくなった場合は陰性と判定できます。念のため、血清で二次検査をおすすめ致します。
- Q. 血液が染み込まない場合はどうすれば良いのでしょうか？
- A. 血液を穴に滴下して数分経っても反応がない場合、プレートを上下ゆっくり揺らして、血液を十分検査キットに染み込ませてから判定します。もしくは、全血がドロドロのせいで十分に染み込まなかった可能性もあります。この場合、血清での検査を推奨します。15分経ってやはり反応がない場合、製品不良と考えられ、写真を取り、状況の詳細を記入し、送って頂ければ無償にて交換致します。
- Q. 完治した患者様に関して、検査結果は陽性を示しますか？
- A. 抗体は急に下がることは通常ないと思われます。
例えば、IgM 抗体は一般的に 1 ヶ月、IgG は何ヶ月から何年間体内に存在します。存在時間は患者様が感染した時、病原体から受けた刺激の強度に関わるものです。
しかも、個人差がございますので、臨床と合わせて判断する必要があります。
IgG が陽性で、症状もなくなった場合、完治と考えられます。しかし、ウイルスがあるかどうかは PCR 検査が必要です。
- Q. 検査プレートの有効期限は 6 ヶ月ですが、希釈液の有効期限も同じですか？
- A. 同じく 6 ヶ月です。検査プレートは開封後、湿度 60% 以下の環境で 1 時間以内に使用しなければなりません。希釈液は開封後も 6 ヶ月保管できます。
- Q. IgM と IgG 抗体間の変換時間はどれくらいですか？
- A. 一般的にウイルス感染後、IgM 抗体は 7 日間、もしくは発症後 3-5 日に出現し、2-3 週間でピークになります。
IgG 抗体は 14-15 日から出現し、だんだん増加する傾向があります。

【日本輸入代理店】

ブリジアン株式会社

住所：〒104-0061 東京都中央区銀座 8-18-4 THE FORME GINZA 5F

連絡先：Tel. 03-5809-3026 Fax. 03-5809-3027 Mail. m-info@brisian.co.jp

日本の最先端医療を世界へ！ 将日本尖端医疗推向世界！
Japanese cutting-edge medical care to the world!

免疫療法 NK免疫療法 Immunotherapy	遺伝子療法 癌症基因疗法 Gene Therapy	歯科治療 牙科治疗 Dental treatment	美容整形 医美整形 Cosmetic Surgery	健康診断 健康体检 Physical Examination	血液浄化療法 血液净化疗法 Blood purification therapy
がん治療 癌症治疗 Cancer treatment	幹細胞療法 干细胞疗法 Stem cell therapy	肌再生医療 肌肤抗衰再生医疗 Regenerative medicine for skin	腸内フローラ 肠内菌群移植 Intestinal flora	不妊治療 不孕不育治疗 Fertility treatment	HARG療法 HARG毛发再生疗法 HARG therapy

BRISIAN

私たちは日本外務省・経済産業省によって「国際医療交流コーディネーター」として登録されています。 我们是获得日本外务省和经济产业省许可的国际医疗交流支援机构。
We are registered as an "International Medical Exchange Coordinator" by the Ministry of Foreign Affairs and Ministry of Economy, Trade and Industry of Japan.

医療イノベーションのバイオニア
ブリジアン株式会社 <http://www.brisian.co.jp/>

日本語
Pioneer in medical inbound
BRISIAN Co., Ltd. <http://rb-meirong.com/>

繁体中文
LINE