

新型コロナウイルス IgM/IgG 抗体検査キット (金コロイド法) 取扱説明書

【製品名】 新型コロナウイルス IgM/IgG 抗体検査キット (金コロイド法)

【抗体検査キットの概要】

このキットはヒトの全血、血清または血漿中の新型コロナウイルス (2019-nCoV) に対する IgG および IgM 抗体の定性検出用であり、臨床で新型コロナウイルス肺炎の補助診断用です。

初めてウイルスに感染したのちに体内の免疫システムによりそのウイルスに対する免疫防御が行われています。新型コロナウイルスでは、特異的 IgM 抗体が発症 3-5 日後陽性となる事から、IgG 抗体が徐々に増加し、治癒するまでずっと高値に維持します。そのため新型コロナウイルスに対する IgM/IgG 抗体の検出は新型コロナウイルス感染の早期診断として最も重要かつ主要な手段であります。早期の検査は、新型コロナウイルスによる病気の治療に対して非常に重要な意味を持っています。

【検出原理】

このカセットは、抗体捕捉試験法の原理に基づいた、金コロイドイムノクロマト法で新型コロナウイルス (2019-nCoV) に対する IgM/IgG 抗体を検出します。マウス抗人-IgG 抗体およびマウス抗人-IgM μ 鎖抗体で反応膜がコーティングされています。検体ウェルに検体を入れさせ、もし検体中に抗新型コロナウイルス (2019-nCoV) IgM/IgG 抗体を含むなら、抗人-IgG 抗体または抗-IgM μ 鎖抗体および金コロイド抗新型コロナウイルス (2019-nCoV) の抗体複合体と結合し、反応する領域で肉眼的紫赤色ラインが表示されます。全血、血清 (または血漿) を使用して実行できます。コントロールライン (C) 領域には赤色ラインが表示され、クロマトグラフィー分離プロセスが正常かどうかを判断するための標準であり、試料の内部標準であります。

【検査キットの内容物】

構成品	成分	包装単位	
検査キット	C線: 抗ニフトリヤギ IgY 抗体 T線: 抗 uIgM 抗体 / IgG 抗体 金コロイドが標識された 2019-nCoV 抗原 S1 とニフトリ IgY	1人分	
採血針 (ランセット)		1個	
希釈液	リン酸二水素ナトリウム	1個	4.5ml
スポイト	—	1本	
消毒綿	—	1個	
絆創膏	—	1枚	

【保管条件及び有効期間】

- 4~30°C、直射日光を避け、なるべく湿気の少ない (乾) 涼しい所に (冷) 保管して下さい。また、凍結しないよう注意して下さい。
- 保管期間: 1年
- 未使用時は開封しないでください。一度開封した場合には直ちに使用してください。

【検体使用要件】

- 重症な溶血検体や、高脂血症の血液の使用を避けてください。
- 検体の安定性を維持するために、以下の制限を設けます。
 - 2.1 検体は使用前に室内温度に戻してください; 冷凍検体は使用前によく混合してください。
 - 2.2 検体は密封して保管してください。血清、血漿は 2~8°C で一週間保管できます。検体の冷凍解凍を避けるため、全血検体の場合は直ちに使用してください。

【検査方法】

- 使用する前に説明書をよく読んでください。
- 使用時には検査キットと検体を室温に戻してからお使いください。

新型コロナウイルス IgM/IgG 抗体検査キット (金コロイド法) 取扱説明書

3. 開封し、キットを平坦な場所に置き、採血針で指先を刺し、指先の血を（全血 50 μ L、または 20 μ L の血清や血漿）スポイトで血液を約 2 滴採取します。キットに入れてください。
4. スポイト瓶で希釈液 2 滴をキットに入れます。
5. 赤いラインが出てから、10～15 分内で検査結果が出ます。

【検査結果の解釈】



IgG 陽性 IgM 陽性 両方陽性 陰性 無効 無効 無効 無効

1. IgG 陽性(+): 赤いラインが 2 本出ます。1 本は判定のライン(T1),もう 1 本はコントロールライン(C),検体内新型コロナウイルスの IgG 抗体が存在する事を表します。
2. IgM 陽性(+): 赤いラインが 2 本出ます。1 本は判定のライン(T2),もう一本はコントロールライン(C),検体内新型コロナウイルスの IgM 抗体が存在する事を表します。
3. IgG/IgM 両方陽性(+): 赤いラインが 3 本出ます。判定ライン 2 本(T1 と T2)と、もう 1 本はコントロールライン(C),検体内新型コロナウイルスの IgM 抗体と IgG 抗体が存在する事を表します。
4. 陰性(-): コントロールライン(C)の赤いライン 1 本のみ出ます。判定ライン(T1 と T2)の赤いラインは出ません。検体内新型コロナウイルスの IgM 抗体と IgG 抗体が存在しない事を表します。
5. 検査無効: コントロールライン(C)に赤いラインが出ません。検体が足りない、検査キットの試用期間に過ぎたまたはキットに破損が生じた等の操作ミスを表しています。いずれの場合でも、検査をやり直してください。

6. 検体に含まれる新型コロナウイルス IgM/IgG 抗体滴数の相違により、判定ライン(T)の発色が薄く或は濃く呈色する場合があります。ただし、本検査キットの結果により検体の抗体濃度を判断する基準にはなりません。

【使用上の制限】

1. 本検査キットは、臨床補助診断であり本キットのみで確定診断及び除外診断を決定することはできません。確定診断には、この結果に加え臨床検査、病歴その他の検査を複合的に吟味する必要があります。本キットでの陽性結果の際は、必ず患者本人の臨床症状に基づいて判断して下さい。
2. 本検査キットはヒトの全血(血液)、血清、血漿にのみ対応可能であり、その他体液には使用できません。
3. 当検査キットは一度限りの使用を想定しています。

【商品の性能指標】

1. 陰性適中率(=特異度)
社内におけるサンプル品での測定結果、陰性適中率(=特異度)は 10 分の 10 でした。
2. 陽性適中率(=感度)
社内におけるサンプル品での測定結果、IgG と IgM の陽性適中率(=感度)は 5 分の 5 でした。
3. 精度
同じ品番の製品に対して、当社の高精度のサンプルで 10 回繰り返し測定を行い、結果は全てで陽性で、均一な色を呈した。
4. 感度
当社の感度サンプル品で測定し、結果が陽性であった。

【注意事項】

1. 本製品は専用の体外診断用です。
2. 保管は包装状態で密閉管理し、有効期限後に使用しないでください。
3. 高脂血症、高ビリルビン血症で本検査に影響はありません、重篤な溶血を認める際には影響があるため使用をお控え下さい。

新型コロナウイルス IgM/IgG 抗体検査キット (金コロイド法) 取扱説明書

- 4、本キットはリウマチ因子との交差反応は認めません。
- 5、本キットは室温で保存し高湿度下を避け、凍結しないで下さい。低温の保存、室温での使用は可能です。
- 6、使用時以外キットは開封せず高湿度下を避けて下さい。万が一アルミ袋が破損していた場合は使用しないで下さい。
- 7、適量以上のサンプルの場合、擬陽性等の結果異常となる事があります。
- 8、検査時は必ず、検査室の規定及び生物安全順守規則に従い、交差感染を防止して下さい。検体を分析するときは、使い捨て手袋、白衣、厳格な消毒を行ってください。検査毎に、清潔なスポイトを使用し、スポイトは使い捨ててください。すべての標本を処理するとき、それらは感染性病原体を含んでいる可能性があります。プロセス全体を通して微生物学的危害を防止するための確立された対策と適切な消毒規定に従い取り扱ってください。

合計	134	68	202
----	-----	----	-----

特異度 (陰性適中率): 94.12%

感度 (陽性適中率): 94.03%



HONGKONG SENTE INDUSTRIAL INTERNATIONAL TRADE Co.,Ltd
 Address: Office No.3 10/F Witty Commercial Building 1A-1L Tung Choi
 Street Mongkok Kowloon HongKong

【臨床試験データ】

IgM / IgG 検査結果	PCR 検査陽性 (例)	PCR 検査陰性 (例)	合計
陽性 (例)	126	4	94
陰性 (例)	8	64	108

【抗体検査キットの使用法】

<キットを開封>

キット基本内容物をご確認下さい。



よく手洗した後、検査キット及び・スポイトの個包装を開封してください。

<指先の洗浄>

消毒綿または清浄綿で、指の腹（採血部位）を洗浄してください。

洗浄した後、十分乾燥させてください。

※アルコールアレルギーなどの方は予備品の洗浄綿などをご使用下さい。

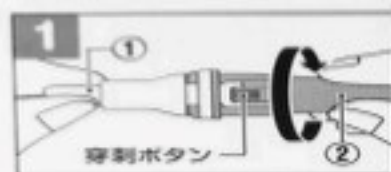


<血液の採取1>

1. 血液を出やすくするため、手を心臓よりも下におろし、指のつけねから指先に向かってマッサージしてください。指を温めると、血液が出やすくなります。

2. 採血針（ランセット）を使用して、血液を出します。
使用法は下部「ランセットの使い方」をご参照下さい。

※採血用針を使用するため不安や抵抗がある方は医師の指導のもと採血を行うか自己責任で中止して下さい。



インサートパーツ①をしっかり持ってください。色の付いた本体の細い部分②を持って、2~3回まわしてください(穿刺ボタンには触れないでください)。

インサートパーツをまっすぐ引き抜いてください。

2

<指先の場合>



<手のひらの場合>



軽くあてて穿刺します。



<血液の採取2>

スポイトで血液を約2滴（約0.08cc）採取します。



<指先の洗浄>

消毒綿または清浄綿で、指の腹（採血部位）を洗浄してください。
 ※付属の保護パットを貼り止血処理をしてください。

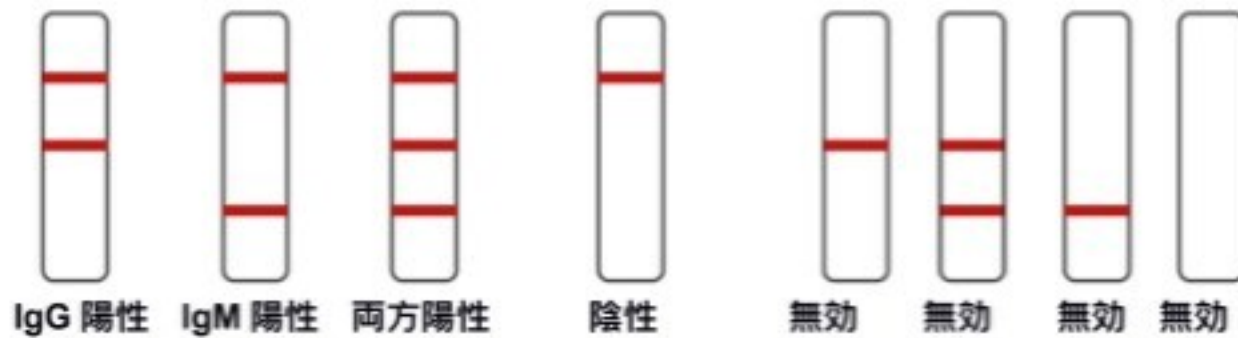
<希釈液を検査キットに滴下>

希釈液を1～2滴を検査キットに垂らしてください。



<結果の確認>

検査キットを横に置き結果を確認します。
 ※検査結果は必ず10～15分以内に確認してください。規定の時間を過ぎた検査結果は無効です。



IgG 陽性 IgM 陽性 両方陽性 陰性 無効 無効 無効 無効



適合宣言

体外診断用医療機器に関する指令 98/79 / EC によると、付録 III。

メーカー: HONGKONG SENTE INDUSTRIAL INTERNATIONAL TRADE CO., LIMITED.

住所: Office No. 3 10/F Witty Commercial Building 1A-1L Tung Choi Street Mongkok Kowloon
Hong Kong.

欧州代表: Lotus NL B.V.

連絡窓口: Peter E-mail: peter@lotusnl.com

住所: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

体外診断指令:

- SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Detection Kit Colloidal Gold Method

カテゴリー: その他.

適合性評価ルート: 適合宣言 IVDD Annex III

該当する規格: :

ISO 13485:2016

ISO 14971:2019

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-2:2011

EN ISO 18113-3:2011

EN 13641:2002

ISO 15223-1:2016

EN 13612:2002

ISO 23640:2015

EN 62366-1:2015

私たち製造業者は、上記の製品が欧州議会の指令 98/79 / EC および体外診断用医療機器に関する理事会の規定を満たしていることを単独の責任で宣言します。

文書化されたポストプロダクション監視プロセスを開発、実装、維持することに同意します。

署名済み:

場所: 香港、中国

承認された署名者の名前:

会社での役職: ゼネラルマネージャー

印鑑:

HONGKONG SENTE INDUSTRIAL INTERNATIONAL TRADE CO., LIMITED.