



VERI-Q

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test

*MiCo BioMed*



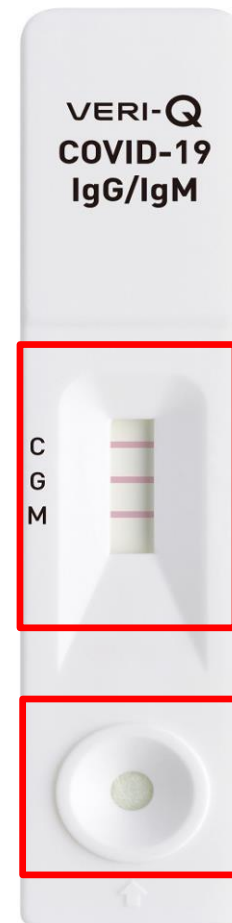
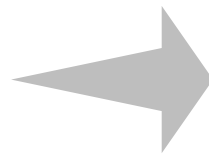
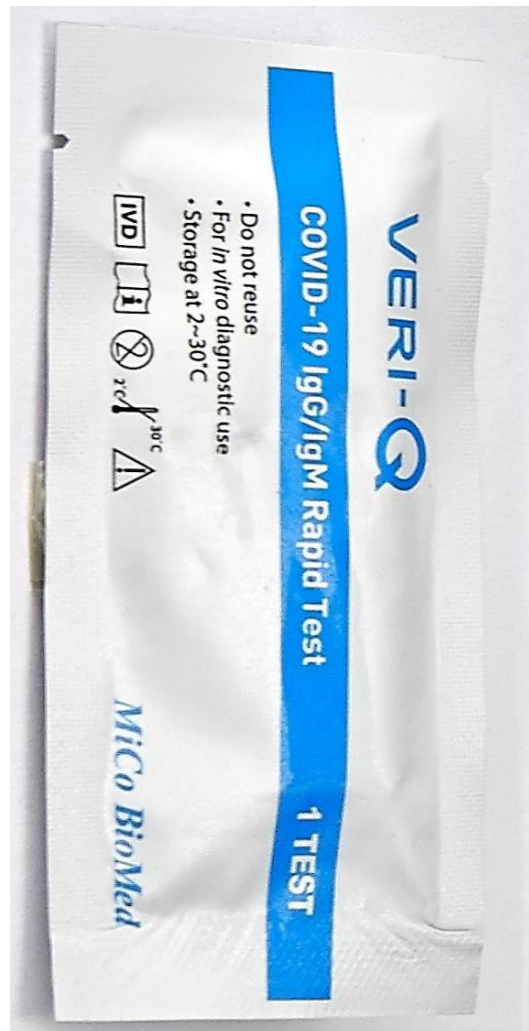


## COVID-19 IgG /IgM

### COVID-19 IgG & IgM差分検出

血清、プラズマ、及び全血サンプルを利用した対COVID-19免疫グロブリンG (IgG) 及び免疫グロブリンM (IgM) 高速差分検出クロマトグラフィーイムノアッセイキット

- この検査機は初期マーカー及び後期マーカー（指刺（毛細血管）全血又は静脈脈全血、血清、及びプラズマサンプル内のIgG/IgM抗体）の両方を検出することが可能です。



テストゾーン  
C : コントロール  
G : COVID-19 IgG 抗体  
M : COVID-19 IgM 抗体

サンプルゾーン

VERI-Q COVID-19 IgG/IgM Rapid Test は、COVID-19に感染が疑われている患者のプラズマ、血清、フィンガースティック全血、又は、静脈全血中のCOVID-19 (SARS-CoV-2) に対するIgM抗体とIgG抗体を良質で迅速かつ簡便に検出する使い捨てのラテラルフローアッセイです。VERI-Q COVID-19 IgG/IgM Rapid Test は 専門家による使用にも適しています。VERI-Q COVID-19 IgG/IgM Rapid Test は 体外診断用にのみ使用してください。VERI-Q COVID-19 IgG/IgM Rapid Test は COVID-19 (SARS-CoV-2) に感染疑いに加え臨床症状やその他の臨床検査結果のある患者の診断に役立つものである。VERI-Q COVID-19 IgG/IgM Rapid Test の結果は診断結果の唯一の根拠として使用する事はできない。このアッセイは予備調査結果のための結果のみを提示する。陽性反応は必ずしも現在の感染のみを意味するわけではなく、感染後の疾患の別の段階を表している可能性もある。IgM 陽性 または IgG/IgM両方が陽性である場合は感染者との最近の接触を示唆する。一方、IgGのみが陽性反応の場合は以前の感染、もしくは潜伏感染を示唆する。 感染が発覚した場合は Real-Time Reverse Transcriptase (リアルタイム-PCR) または、ウイルス遺伝子検査を通して確認する必要がある。

---

## IgG / IgM検査キット

---

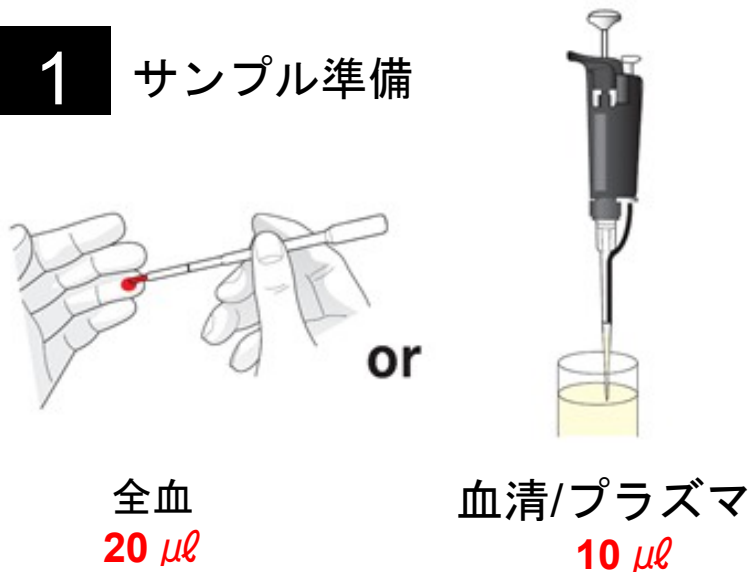
反応原理	フィルタースルー・イムノクロマト法
サンプル種	全血 (毛細血管、静脈) 、血清またはプラズマ
サンプル量	20 $\mu$ l(全血), 10 $\mu$ l(血清またはプラズマ)
検査結果	陰性 / 陽性
検査時間	標準検査の場合 20分以内
保管方法	カートリッジ : 2 ~ 30 $^{\circ}$ C バッファー : 2 ~ 30 $^{\circ}$ C

---

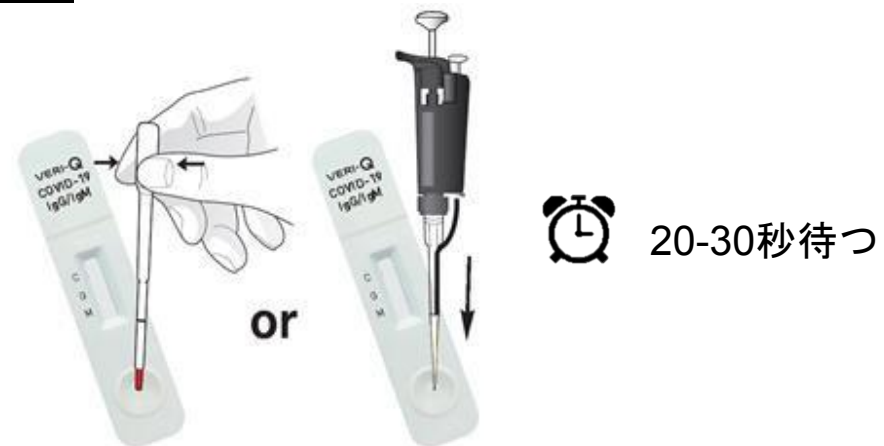
- 検査キット: 20式 (個別梱包)
- 毛細管(20  $\mu\text{l}$ ): 20 個
- サンプルバッファー: 4 mL
- 取扱説明書: 1 枚



## 1 サンプル準備



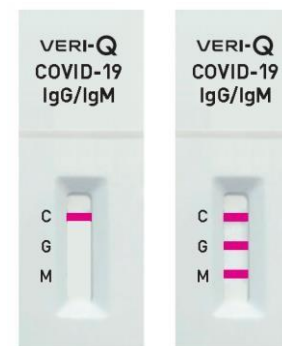
## 2 サンプル注入



## 3 サンプルバッファー注入

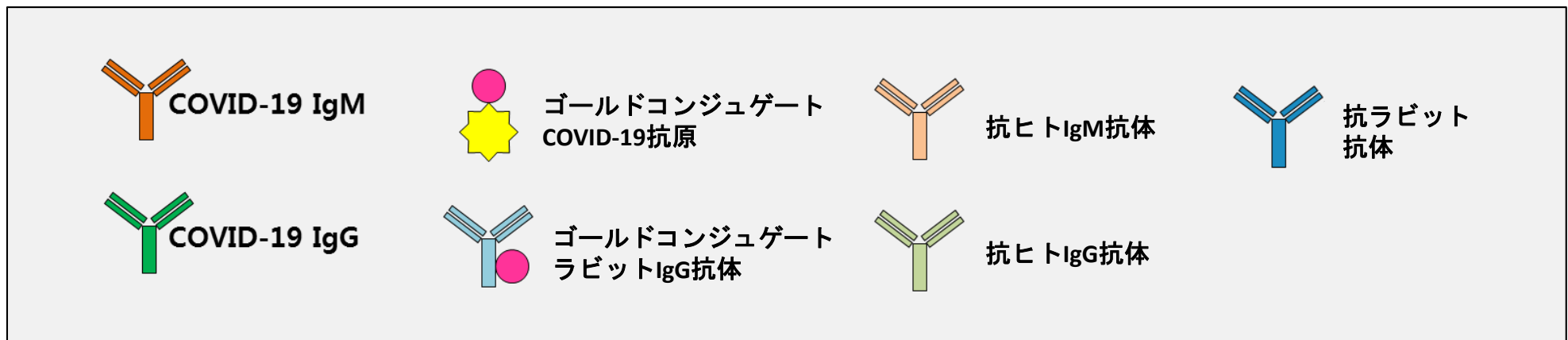
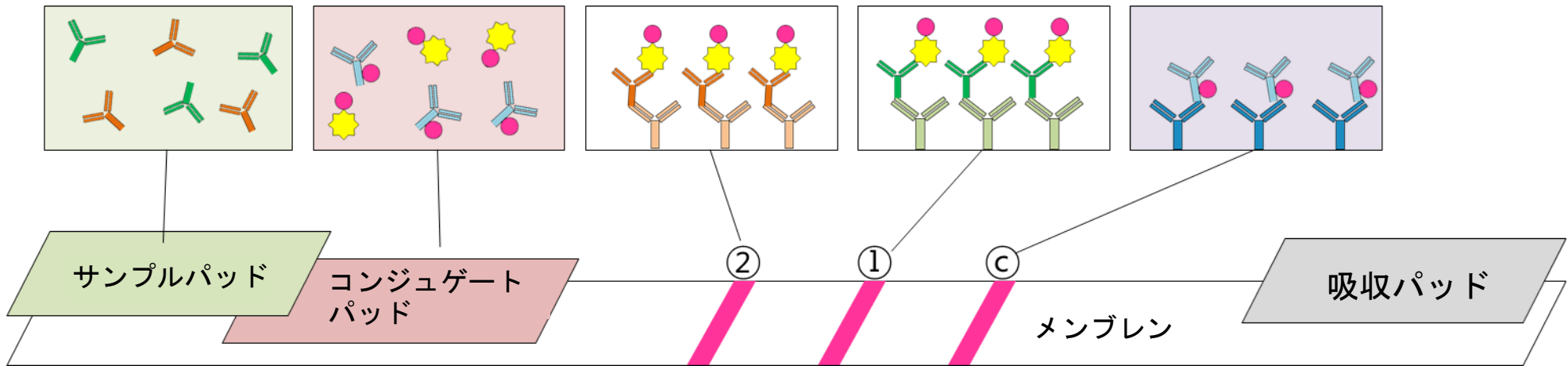


## 4 15-20分後に検査結果を確認



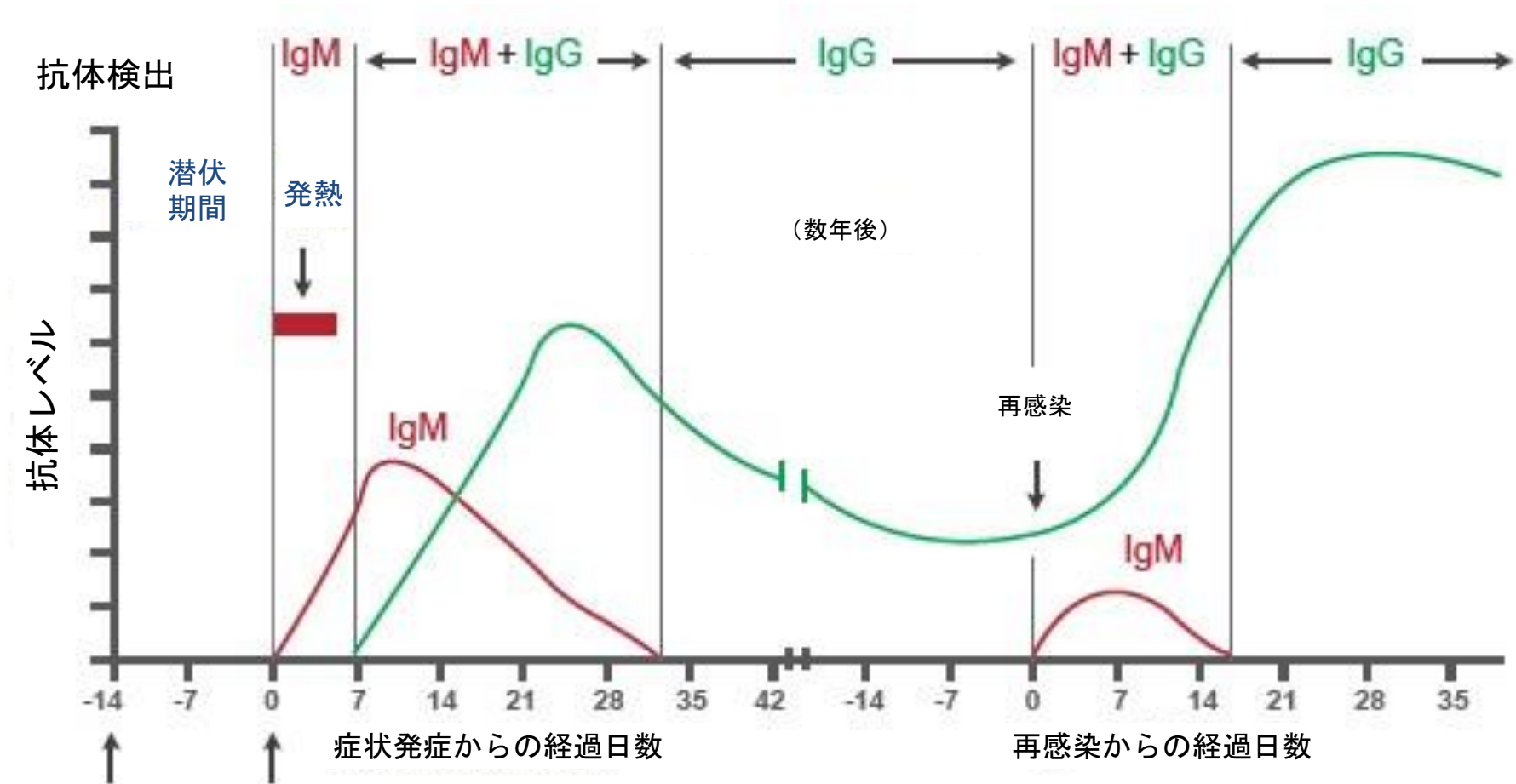
# アッセイの原理

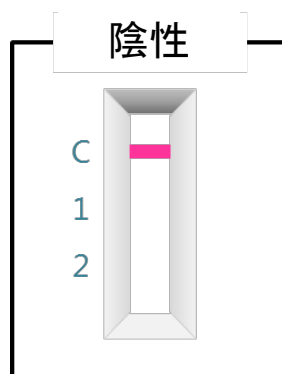
MiCo BioMed  
Easy Answer to Life





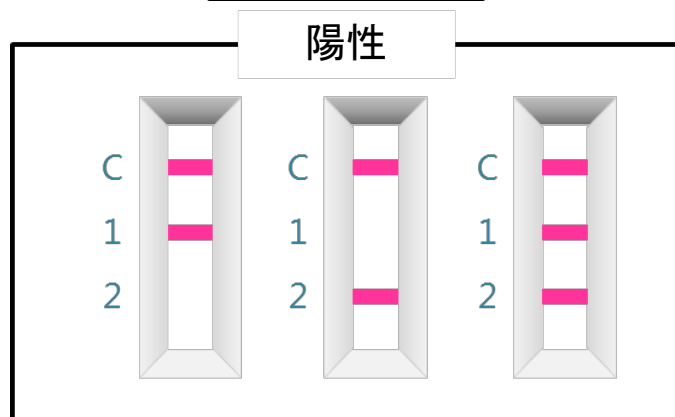
# COVID-19 IgG/IgM抗体グラフカーブ





## 陰性

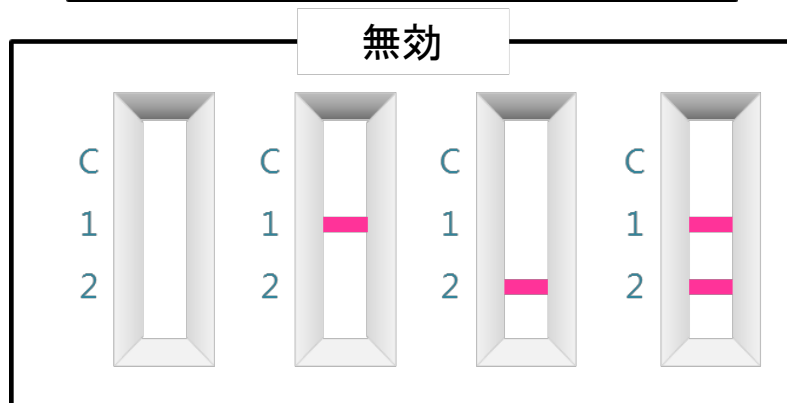
ピンク色のラインがテストゾーン の(C)部分にのみに表示されている場合“COVID-19 陰性”。



## 陽性

ピンク色のラインがテストゾーン の(C)および、IgG(G)及び/または IgM(M)に表示されている場合は “COVID-19 陽性”。

- 1) IgM (M) /IgG(G)両方でピンク色のラインが表示されている : “COVID-19 陽性”。
- 2) IgM (M)のみにピンク色のラインが表示されている : “COVID-19 陽性”。
- 3) IgG (G)のみにピンク色のラインが表示されている : “COVID-19 陽性”。



## 無効

テストゾーン の(C)部分にピンク色のラインが表示されない場合、新しい検査キットを使用して再検査を行う。

それでもテスト結果が正しく表示されない場合は、製造者にロット番号と共に連絡してください。

表 1. 以下の表はVERI-Q COVID-19 IgG/IgM RDTにて行った臨床試験結果となります。総計709件の試験が行われ、183件のCOVID-19 Ab陽性と526件のCOVID-19 Ab陰性の結果となりました。

病状		標本タイプ	陽性	陰性	合計	グループ合計
COVID-19 Ab 陽性		血清	163	10	173	183
		全血	8	2	10	
COVID-19 Ab 陰性	アメリカ	血清	3	127	130	500
		全血	2	28	30	
	中国	血清	5	290	295	
		全血	2	43	45	
その他病状, COVID-19 Ab 陰性	HIV (+)	血清	0	4	4	26
	HBV (+)	血清	0	4	4	
	HCV (+)	血清	0	4	4	
	HAV (+)	血清	0	2	2	
	HP (+)	血清	0	4	4	
	TP (+)	血清	0	4	4	
	TB (+)	血清	0	4	4	
合計結果		/	183	526	709	

表 2. 以下の表はVERI-Q COVID-19 IgG/IgM RDTの感度と特異性を表しています。

COVID-19	疾患	
	疾患 (+)	疾患 (-)
検証 (+)	171	12
検証 (-)	12	514
感度	93.4%	
特異性	97.7%	

VERI-Q COVID-19 IgG/IgM Rapid Testは全血、血清またはプラズマを使用するように設計されています。

## [全血]

### <毛細管血>

- 抗菌石鹸で両手をきれいにし、完全に乾かしてください。
- アルコールで指を拭き、アルコールが完全に乾くのを待ちます。
- 使い捨てのランセットで指先の側面に押し当てたまま穿刺ボタンを押してください。
- 毛細管血の最初の一滴は清潔ガーゼで拭き取ってください。
- 指先を軽く絞って採血してください。
- 毛細管チューブ またはピペットを使用して血液を検査キットのサンプルゾーンに注入してください。
- 注入された全血は即座に検査に使用してください。
- 各国共通の注意事項及びガイドラインに従い、残材及び使用済み廃棄物を安全に廃棄してください。

### <静脈血>

- 静脈穿刺によって静脈全血を収集し、それを市販の抗凝固剤に移してください。
- 血液サンプルは、使用前に（加熱せずに）常温にしておいてください。すぐに使用しない場合は、最長で3日間、2°Cから8°Cで血液を保存してください。

## [血清]

- 血液を抗凝固剤なしで市販のチューブに集め、凝固させてください。

## [プラズマ]

- 市販の抗凝固剤チューブに静脈全血を収集してください。
- プラズマは、使用前に（加熱せずに）常温にしておいてください。血清は、すぐに使用しない場合、最長で3日間、2°Cから8°Cで血液を保存してください。
- \* 溶血を避けるために、可能な限り早く血清またはプラズマを血液から分離してください。溶血してない新鮮な血液のみを使用してください。

- VERI-Q COVID-19 IgG/IgM Rapid Test は体外診断用のみに使用可能です。
- 医療専門家のみ使用可能です。
- 再使用は不可能です。
- ポーチの密封がされていない場合は使用しないでください。
- 使用期限の超えている物を使用しないでください。
- 2つ以上の検体を混ぜる行為および/または入れ替え行為を行わないでください。
- 検査は必ず15から30 ° C の温度内で行ってください。検査キットを冷蔵保管している場合は検査前に検査キットが動作可能温度に戻してからご使用ください。
- 感染性病原体の取り扱い中および/またはアッセイの実施中は、実験用保護コート、使い捨て手袋、保護眼鏡を着用してください。
- 検査後は手をよく洗ってください。
- サンプル準備または検査を実施する場所での飲食または喫煙を行わないでください。
- 零れ物は適切な消毒剤を使用して完全に取り除いてください。
- すべての検体は感染性物質を含んでいると思って扱ってください。検査中の微生物汚染に対する予防策を講じてください。
- すべての検体を廃棄し、使用済みのデバイスを適切なバイオハザードコンテナに入れて清潔に保管してください。危険物は、地域、地域、または国の規制に従って取り扱い、廃棄する必要があります。
- 検査キットをお子様の手が届かないところで保管してください。

- 温度は結果に悪影響を及ぼす可能性があります。
- 検査は取扱説明書の指示に従って実施して下さい。
- 検体に干渉物質が含まれている場合や、テストに関連する技術的または手順上のエラーなど、製造業者の影響力が及ばない要因により、誤った結果が発生する可能性は常にあります。
- この試薬は、感染後のCOVID-19ウイルスに対する体の免疫状態を判断するためのものであり、現在のCOVID-19ウイルス感染状況を直接的に診断する目的としては使用できません。
- この検査は、COVID-19ウイルスに対する抗体の検出において優れた精度を示していますが、低い可能性ではありますが誤った結果が表示される場合があります。そのため、疑わしい結果の場合には他の臨床的に利用可能な検査が必要です。すべての診断検査と同様に、明確な臨床診断は単一の検査結果に基づくべきではなく、すべての臨床的および検査所見が評価された後に医師によって行われるべきです。



# VERI-Q

## COVID-19 Ag Rapid Test

*MiCo BioMed*





---

## COVID-19 Ag Rapid Test

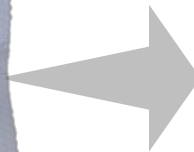


# Overview

*MiCo BioMed*

*Easy Answer to Life*

- The test detects COVID-19 antigens in direct nasal swabs or Nasopharyngeal Swab.



Test Window

C : Control

T : COVID-19 Antigen

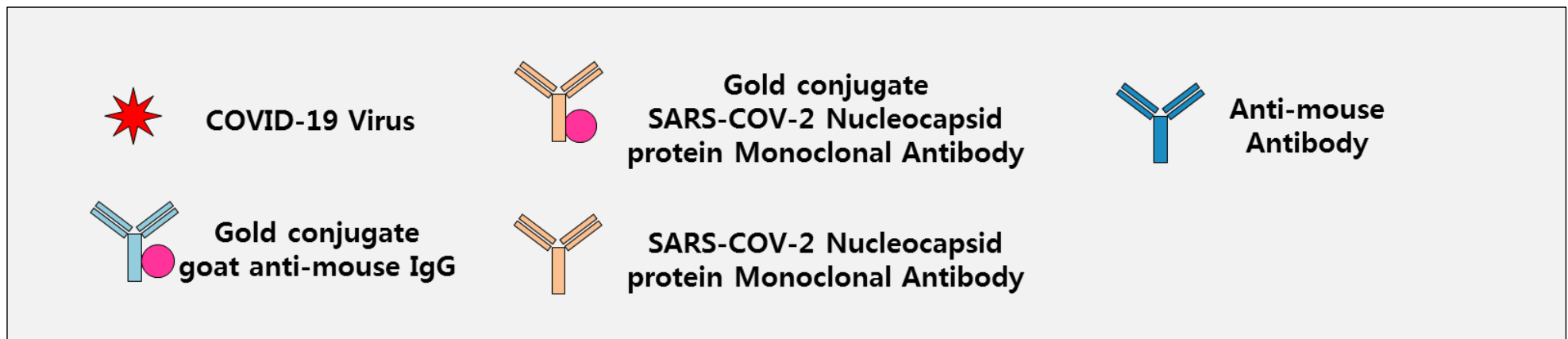
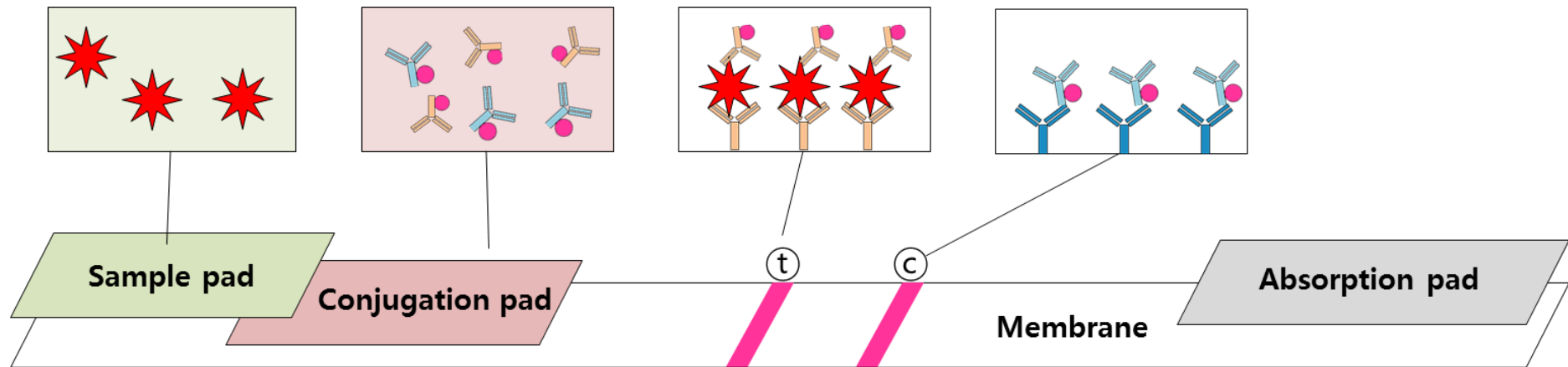
Sample Well

CONFIDENTIAL

# PRINCIPLE OF THE ASSAY

MiCo BioMed

Easy Answer to Life



---

## Antigen Test Kit

---

Reaction Principle	Filter-through immuno-chromatography
Sample Type	Nasal Swab or Nasopharyngeal Swab
Test Results	Negative or Positive
Test Time	Less than 20 minutes for standard test
Storage condition	Cartridges : 2 ~ 30°C
	Extraction Reagent : 2 ~ 30°C

---

# PACKAGE CONTENTS

*MiCo BioMed*

*Easy Answer to Life*

- Individually pouched device with a desiccant (20 Test/kit)
- Extraction Reagent (5 mL X 2 bottles)
- Reagent Tube with Filter Cap (20 ea)
- Sterilized Nasal Swab (20 ea)
- Instructions for use (1 ea)



CONFIDENTIAL

# INTENDED USE

*MiCo BioMed*

*Easy Answer to Life*

The VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative **detection of nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in direct nasal swabs** from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider. Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen.

Antigen is generally detectable in nasal swabs during the acute phase of infection. Positive results **indicate the presence of viral antigens**, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses.

The VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test is **intended for use by medical professionals or trained operators** who are proficient in performing rapid lateral flow tests.

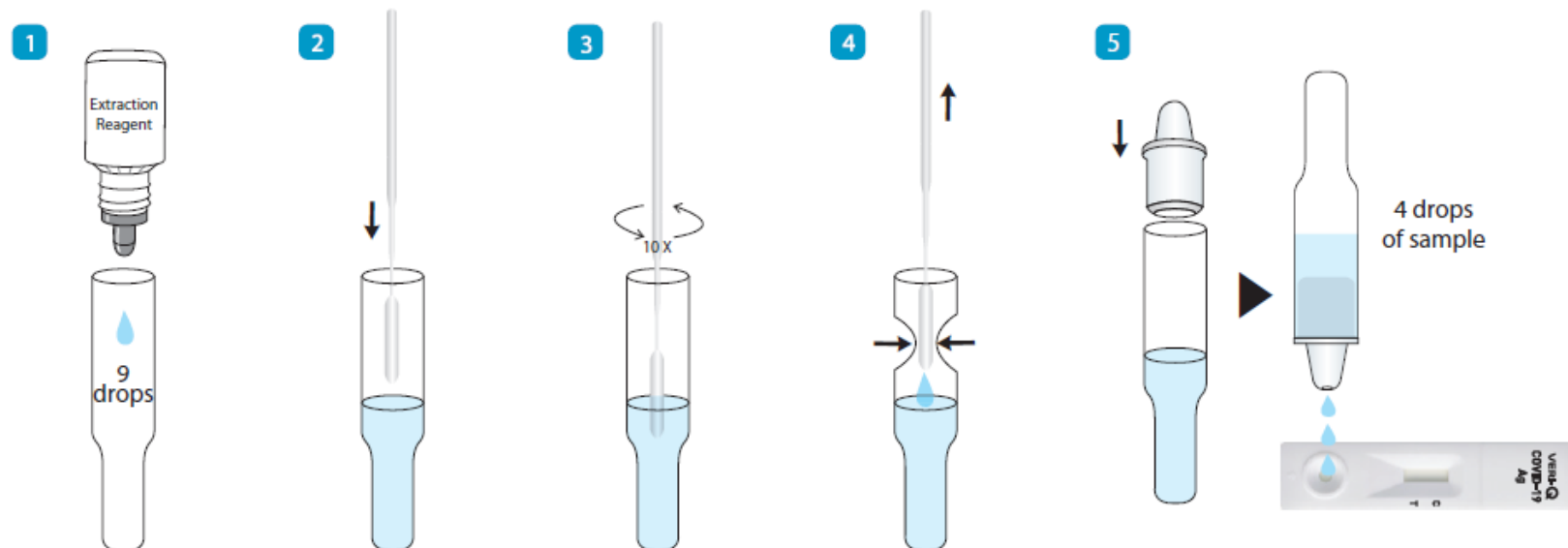
CONFIDENTIAL

# TEST PROCEDURE

*MiCo BioMed*

*Easy Answer to Life*

1. Add 300 uL extraction reagent (approximately 9 drops) into the reagent tube.
2. Add the sampled nasal/nasopharyngeal swab in the reagent tube with the extraction reagent.
3. Vigorously rotate and twist the swab against the side of the tube at least 10 times.
4. Squeeze the sides of the tube to obtain as much liquid as possible. Dispose of swab properly.
5. Apply the cap to the tubes with specimen, and hold the tube vertically, add 4 drops (about 100 uL) of the specimen without air bubbles into the sample well.
6. Start a timer. Read the result at 20 minutes. Test result should not be read after 30 minutes.



## Note:

For condensed samples, if the sample does not migrate to the membrane within 20 seconds, to apply one to two more drops of extract reagent to help the sample migrate on the membrane.

CONFIDENTIAL

# SPECIMEN PREPARATION

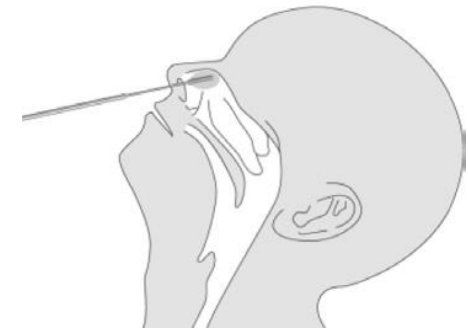
*MiCo BioMed*

*Easy Answer to Life*

Use the swabs supplied in the kit, other swabs may yield erroneous results. It is important to obtain as much secretion as possible. DO NOT USE FORCE while inserting the swab. The swab is designed to travel smoothly with minimum resistance.

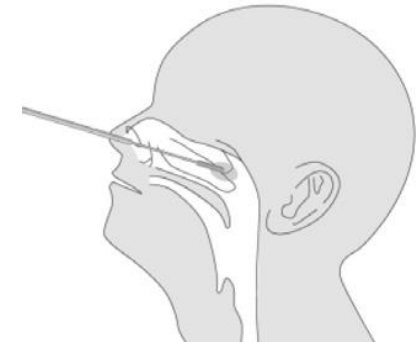
## **Nasal Swab**

Carefully insert the sterile swab into the nostril that presents the most visible secretion or the nostril that is most congested. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinates (less than one inch into the nostril). Rotate the swab a few times against the nasal wall and slowly remove from the nostril.



## **Nasopharyngeal Swab**

Carefully insert the sterile swab into the nostril that presents the most visible secretion or the nostril that is most congested. Keep the swab near the septum floor of the nose while gently pushing the swab with slow rotation into the posterior nasopharynx. Rotate the swab slowly several times and carefully withdraw.



## **Note:**

Specimens should be tested as soon as possible after collection. The sterile swabs should be opened immediately before use and specimens should be tested as soon as possible after collection.

All clinical specimens must be at room temperature before beginning the assay.

CONFIDENTIAL

# RESULT INTERPRETATIONS

MiCo BioMed

Easy Answer to Life

## Negative

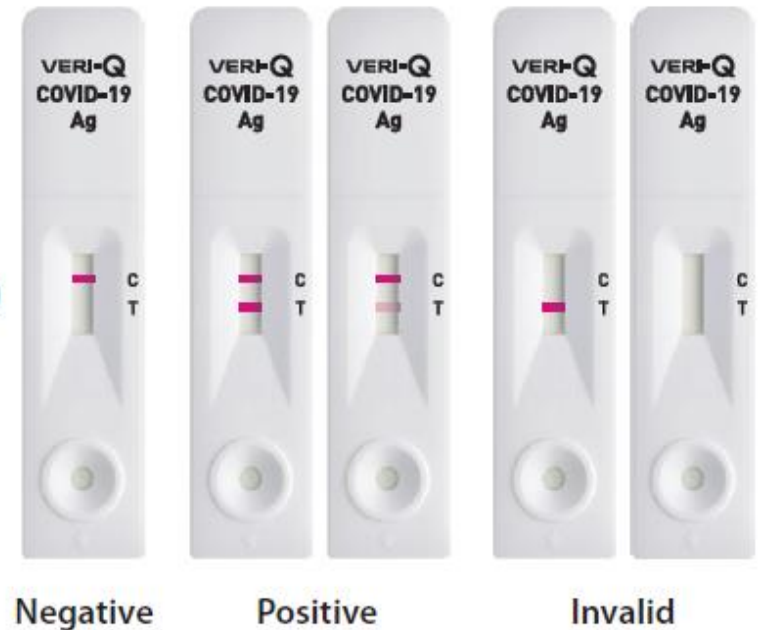
A pink colored band appears only at the control line (C), indicating a negative result for COVID-19 Infections.

## Positive

A clear pink control band (C) and a detectable pink test band (T) appears, indicating a positive result for COVID-19 infections.

## Invalid

No visible band appears at the control line (C). Repeat with a new test kit. If the test still fails, please contact the distributor with the lot number.





The diagnostic accuracy of the VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test was evaluated for **clinical sensitivity and clinical specificity** by comparing results with RT-PCR, a standard diagnostic method.

## (1) Sample collection

- : 94 nasopharyngeal swab samples from SARS-CoV-2 infected patients
- : 201 non-SARS-CoV-2 infected nasopharyngeal swab samples

## (2) Test method

- : The test results were compared with RT-PCR analysis results.
- : SARS-CoV-2 Ag test were performed based on the Instruction for Use of VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test.

## (3) Test Results

- : VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test compared to RT-PCR results showed **97.3 % (95% CI: 86.2 % - 99.9 %) of diagnostic sensitivity and 100 % (95% CI: 97.3 % - 100 %) of diagnostic specificity in site 1.**  
And **85.7 % (95% CI: 73.8 % - 93.6 %) of diagnostic sensitivity and 100 % (95% CI: 94.7 % - 100 %) of diagnostic specificity in site 2.**

## A. Site 1 Evaluation Result.

Items		Reference method (RT-PCR)		
		Positive	Negative	Total
VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test	Positive	37	0	37
	Negative	1	133	134
	Total	38	133	171

- Diagnostic Sensitivity: 97.3 % (95% CI: 86.2 % - 99.9 %)
- Diagnostic Specificity: 100 % (95% CI: 97.26 % - 100 %)
- Positive predictive value (PPV): 100 %
- Negative predictive value (NPV): 99.3 % (95% CI: 95.1 % - 99.9 %)

## B. Site 1 Evaluation Result.

Items		Reference method (RT-PCR)		
		Positive	Negative	Total
VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test	Positive	48	0	48
	Negative	8	68	76
	Total	56	68	124

- Diagnostic Sensitivity: 85.7 % (95% CI: 73.8 % - 93.6 %)
- Diagnostic Specificity: 100 % (95% CI: 94.7 % - 100 %)
- Positive predictive value (PPV): 100 %
- Negative predictive value (NPV): 89.5 % (95% CI: 81.7 % - 94.2 %)

# PRECAUTIONS

*MiCo BioMed*

*Easy Answer to Life*

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not re-use.
- Do not use if seal of the pouch is broken
- Do not use after the expiration date shown on the pouch.
- Do not mix and interchange different specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection while handling potentially infectious materials or performing the assay.
- Wash hands thoroughly after finishing the test.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are being handled.
- Clean up spills thoroughly with appropriate disinfectants.
- Handle all specimens as if they are potentially infectious.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
- Dispose of all specimens and used devices in a proper bio-hazard container.
- Follow local, national or regional regulations when handling and disposal of the hazardous materials.
- Keep out of children's reach.
- Perform the test at 15 to 30 °C.
- Ensure that the test units are equilibrated at operation temperature before testing.

CONFIDENTIAL

# LIMITATIONS OF THE TEST

*MiCo BioMed*

*Easy Answer to Life*

- The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
- The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of COVID-19 antigen from nasal swab, nasopharyngeal swab, nasal wash and nasal aspirate specimens.
- Neither the quantitative value nor the rate of SARS-CoV-2 antigen concentration can be determined by this qualitative test.
- A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test.
- Failure to follow the Test Procedure and Interpretations of Test Results may adversely affect.
- Test Results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
- Negative test results do not rule-out possible other non-COVID-19 viral infections.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence. False negative test results are more likely during peak activity when prevalence of disease is high. False positive test results are more likely during periods of low influenza activity when prevalence is moderate to low.

CONFIDENTIAL