



VERI-Q

新型コロナウイルス抗原検査キット

MiCo BioMed



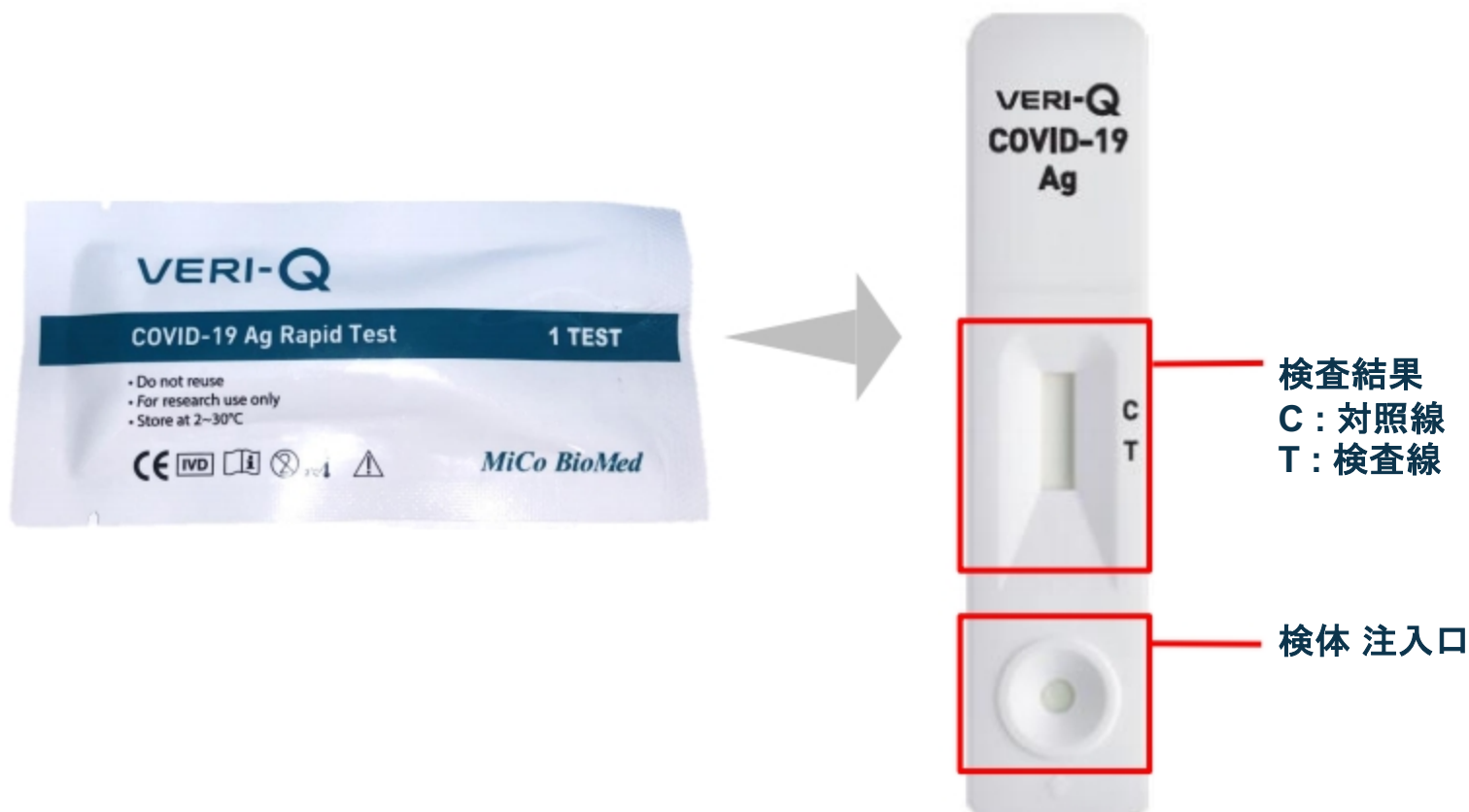
VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test 新型コロナウイルス抗原検査キット

概要

MiCo BioMed

Easy Answer to Life

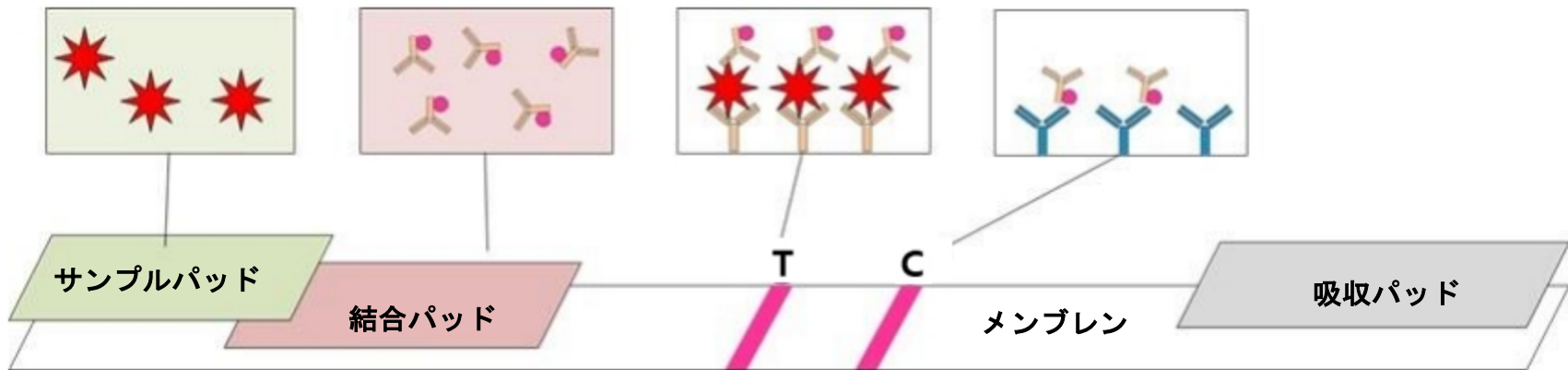
- VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test は鼻腔めん棒、または鼻咽腔めん棒を用いてCOVID-19感染しているか否かを診断する体外診断用医療機器です。



反応原理

MiCo BioMed

Easy Answer to Life



 COVID-19 ウイルス



金 結合 SARS-CoV-2
ヌクレオカプシド
タンパク質 モノクローナル抗体



抗マウス抗体



SARS-CoV-2
ヌクレオカプシド
タンパク質 モノクローナル抗体

VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test

反応原理	免疫クロマトグラフィー法
検体採取	滅菌 鼻腔めん棒 (Swab)、または鼻咽腔めん棒 (Swab)
結果判定	定性的判定 (陰性、又は陽性)
所要時間	20 分以内
保管条件	2 ~ 30 °C

製品構成

MiCo BioMed
Easy Answer to Life

- 検査キット 20 個 (アルミ包装内に防湿剤と同封)
- 抽出試薬 (5 mL X 2 瓶)
- フィルターキャップのある試薬チューブ20個
- 滅菌鼻腔めん棒 20 個
- 取扱説明書 1 個



使用目的

MiCo BioMed

Easy Answer to Life

VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test は医療従事者がCOVID-19 の感染が疑われる患者に対して直接鼻腔めん棒にてSARS-CoV-2 のヌクレオカプシドタンパク質 (Nucleocapsid protein) 抗原を定性的に検出するための側方流動免疫測定法です。

抗原は一般的に感染の急性段階にて鼻腔めん棒検体より検出が可能です。陽性結果はウイルス抗原の存在を表しますが、正確な感染状態を判断するためには患者の病歴及び、その他診断情報との臨床的相関関係が必要となります。

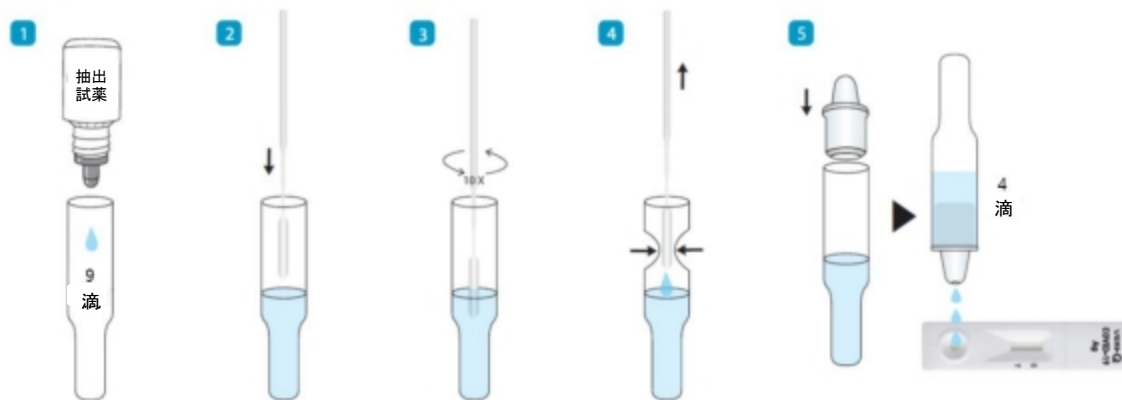
VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test は専門医療従事者、又は使用に慣れた人が取り扱うことを前提とした体外診断用医薬品です。

検査手順

MiCo BioMed

Easy Answer to Life

1. 300 μ L 抽出試薬 (約 9 滴) を試薬チューブに入れます。
2. 抽出試薬の入っている試薬チューブに採取した鼻腔、又は鼻咽腔めん棒を入れます。
3. めん棒をチューブ側面につけた状態で10回以上強く振りながら回します。
4. チューブの側面を押し可能な限り多くの液体を採取します。
5. サンプルの入っているチューブにキャップを取付けチューブを垂直に持ち直しサンプルを4滴(約 100 μ L) を気泡がない状態で検体注入口(well)に入れます。
6. 20分タイマーを設定し、20分後に結果を確認します。
30分が経過する場合は、検査結果が不正確である可能性があります。



* 参照:

粘度の高い検体の場合は検体が20秒以内にメンブレインに移動しない場合は抽出試薬を1～2滴ほど追加し、検体がメンブレインに移動できるようにする必要があります。

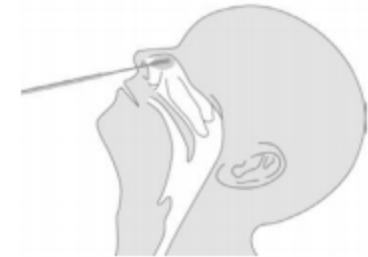
サンプル採取

MiCo BioMed
Easy Answer to Life

キットで提供されためん棒を使用してください。ほかのめん棒を使用した場合結果に誤りが生じる可能性があります。可能な限り多くの分泌物を採取することが大事です。めん棒を挿入する際に力を加えないでください。めん棒は力を入れなくともスムーズに入るように設計されています。

鼻腔めん棒

可能な限り多くの分泌物がある、もしくは可能な限り多くの粘液がある鼻孔に滅菌めん棒を気を付けながら挿入します。優しく回転させながら鼻甲介部分(鼻孔内側 2.5cm付近)にて抵抗が感じられる部分までめん棒を押し込みます。めん棒をを鼻腔にあてた状態で数回めん棒を回転させながらゆっくり抜き出します。



鼻咽腔めん棒

可能な限り多くの分泌物がある、もしくは可能な限り多くの粘液がある鼻孔に滅菌めん棒を気を付けながら挿入します。めん棒をゆっくりと回転させながら鼻咽腔後部まで優しく押し込み鼻の鼻中隔底部分で止めます。その後めん棒をゆっくり回転させながら抜き出します。



参照：

サンプルは採取後に可能な限り早く検査に使用する必要があります。

滅菌されためん棒は使用直前に開封する必要があり、採取後に可能な限り早くサンプルを検査する必要があります。

検査を始める前にすべての臨床サンプルが室温に置かれている必要があります。

機密文書

結果分析

MiCo BioMed

Easy Answer to Life

陰性

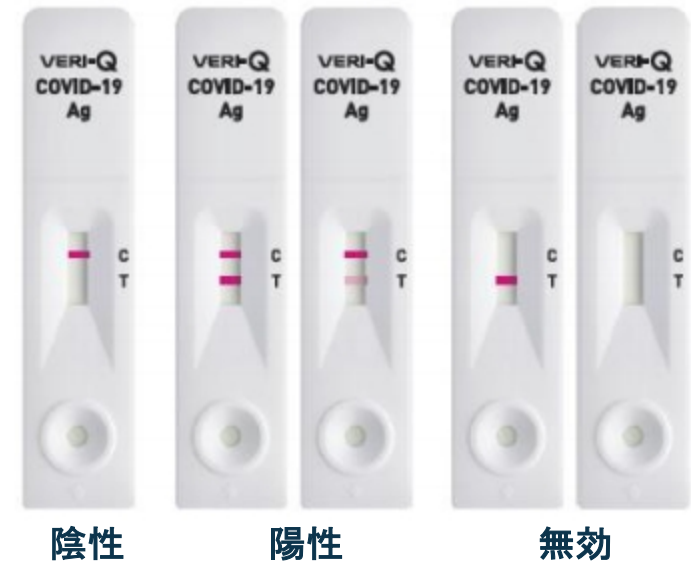
ピンクの線が対照線 (C)にのみ現れ, COVID-19感染に対して陰性であることを示します。

陽性

明確なピンク色の対照線(C)及び識別可能なピンク色の検査線(T)が表示され、COVID-19 感染に対して陽性であることを示します。

無効

対照線 (C) に線が現れない場合は、新たな検査キットを用いて手順をやり直しながら再度測定します。



VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test の診断正確度は標準診断方法であるRT-PCRと検査結果を比較し臨床的感受性、及び臨床的特異度を評価しました。

(1) サンプル採取

: SARS-CoV-2 感染患者の鼻咽腔めん棒サンプル94個

: SARS-CoV-2 非感染者の鼻咽腔めん棒サンプル201個

(2) 性能確認方法

: 検査結果をRT-PCR 分析結果と比較しました。

: VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test 使用方法に基づき SARS-CoV-2 Ag 検査を行いました。

(3) 性能確認結果

: VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test と RT-PCR 結果を比較した際に、臨床実験機関 #1 では 97.3% (95% CI: 86.2% - 99.9%) の臨床的感受性と 100%(95% CI: 97.3% - 100%) の臨床的特異度、臨床実験機関 #2 では 85.7%(95% CI: 73.8% - 93.6%) の臨床的感受性と 100%(95% CI: 94.7% - 100%) の臨床的特異度という結果を得ました。

臨床的性能

MiCo BioMed

Easy Answer to Life

A. 臨床実験機関 #1 結果

項目		緊急使用承認RT-PCR製品結果		
		陽性	陰性	Total
VERI-QCOVID-19 AgRapidTest	陽性	37	0	37
	陰性	1	133	134
	Total	38	133	171

- 臨床的感受性 : 97.3 % (95% CI: 86.2 % - 99.9 %)
- 臨床の特異度 : 100 % (95% CI: 97.26 % - 100 %)
- 陽性 予測率 (PPV): 100 %
- 陰性 予測率 (NPV): 99.3 % (95% CI: 95.1 % - 99.9 %)

B. 臨床実験機関 #2 結果

항목		긴급사용승인RT-PCR제품결과		
		陽性	陰性	Total
VERI-QCOVID-19 AgRapidTest	陽性	48	0	48
	陰性	8	68	76
	Total	56	68	124

- 臨床的感受性 : 85.7 % (95% CI: 73.8 % - 93.6 %)
- 臨床の特異度 : 100 % (95% CI: 94.7 % - 100 %)
- 陽性 予測率 (PPV): 100 %
- 陰性 予測率 (NPV): 89.5 % (95% CI: 81.7 % - 94.2 %)

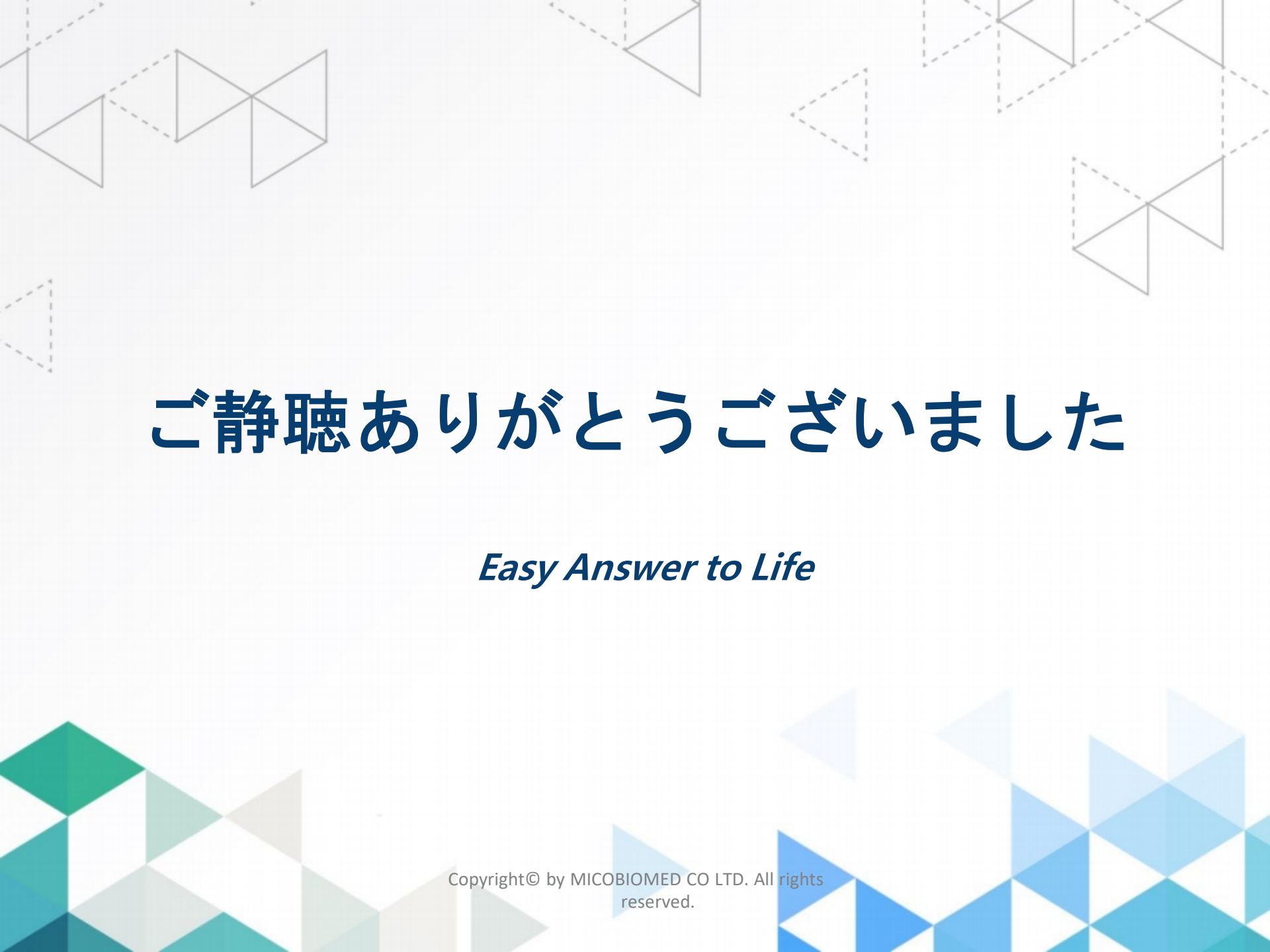
注意事項

MiCo BioMed

Easy Answer to Life

1. 本製品は体外診断用医薬品です。
2. 本製品は専門家(医療従事者を含む)用です。
3. 本製品は使い捨ての製品であり再使用が不可能です。
4. 包装の密封が損傷している場合は使用しないでください。
5. 包装に表示されている有効期限が過ぎている場合は使用しないでください。
6. 複数のサンプル混ぜたり、お互いに交換して使用しないでください。
7. 感染疑惑のある物質を取り扱う場合や検査を実施する間実験室コート、使い捨ての手袋、及び医療用ゴーグル等を着用してください。
8. 検査が終わった場合は手をきれいに消毒してください。
9. サンプルキットを扱う場所で飲食や喫煙をしないでください。
10. 適切な消毒剤を使用し流出を徹底的に掃除してください。
11. すべてのサンプルを感染物であるものとして扱ってください。
12. 検査手順全般にかけて微生物学的有害性に対して確立された予防基準の準拠を徹底してください
13. すべてのサンプルと使用済みのキットは適切な場所にバイオハザード表記がされている容器に入れて廃棄してください。
14. 有害物質を扱う場合、又は処理する場合は地域、国家、又は現地の規定を遵守してください。
16. 15~ 30 ° Cで検査を実施してください。
17. 検査する前に使用可能温度で検査キットが安定化されるように準備してください。

1. 検査時、本検査手順、注意事項、及び結果解析方法を厳格に順守する必要があります。
2. キットの内容物は鼻腔めん棒、鼻咽腔めん棒、鼻腔洗浄、及び鼻腔吸引サンプルからCOVID-19抗原を定性的に検出するために使用されます。
3. SARS-CoV-2 抗原濃度の量的値や比率はこの定性的な検査では把握できません。
4. 検体内の抗原の水準が検査の検出限度未満である場合は陰性結果が現れる可能性があります。
5. 検査手順、及び検査結果解析方法を遵守しない場合は悪影響を及ぼす可能性がございます。
6. 医者が確認できる他の臨床データと共に検査結果を評価する必要があります。
7. 陰性であると結果が出た場合でもCOVID-19 以外のウイルスに感染している可能性が排除されるものではありません。
8. 陽性は他の病原体との共同感染の可能性を排除するものではありません。
9. 陽性、及び陰性予測値は病気の流行程度により大きく異なります。
10. 上記の陰性結果は病気の流行が深刻である病原菌最高活動時に可能性高まります。
11. 上記の陽性毛は病気の流行水準が標準以下の場合は低いインフルエンザ活動機関の間可能性が高まります。



ご静聴ありがとうございました

Easy Answer to Life