



# VERI-Q

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test

*MiCo BioMed*



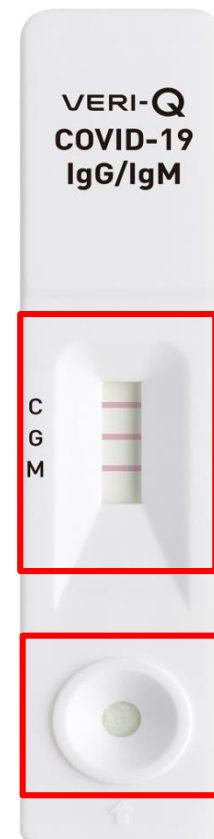
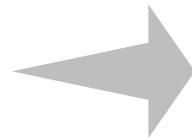
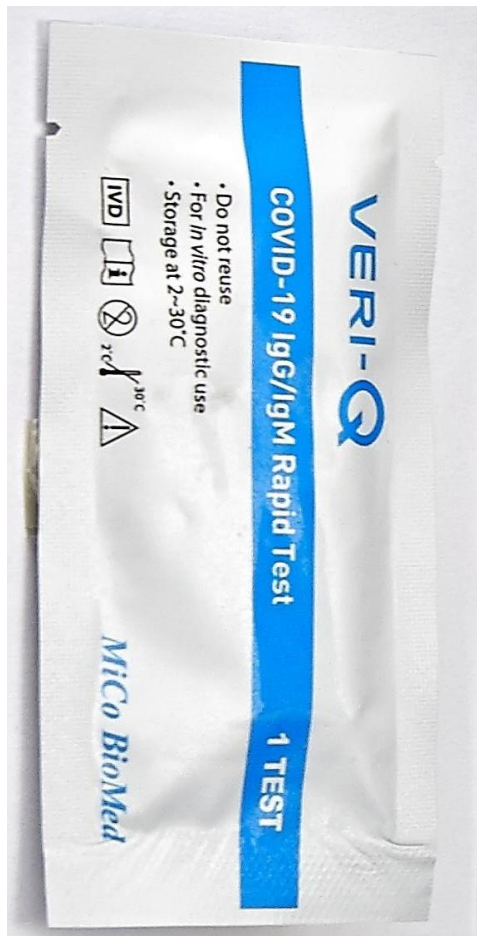


## COVID-19 IgG /IgM

### 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

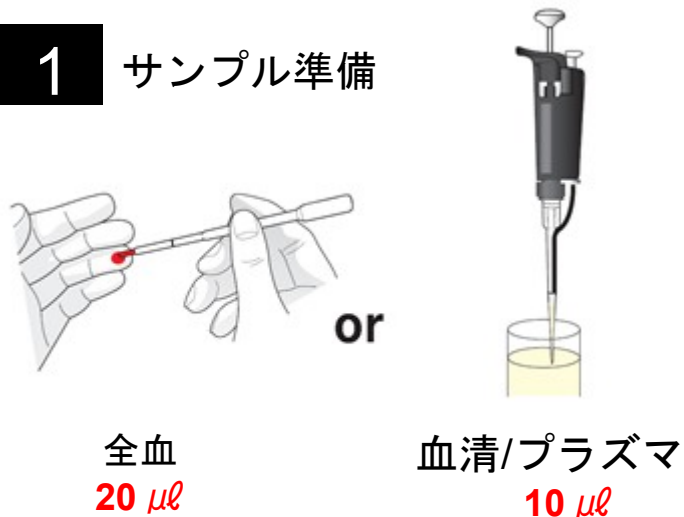
---

- 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



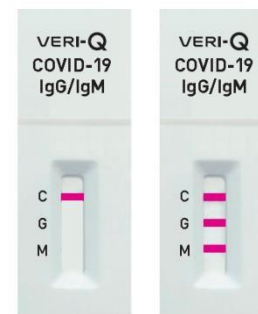
## 2 サンプル注入



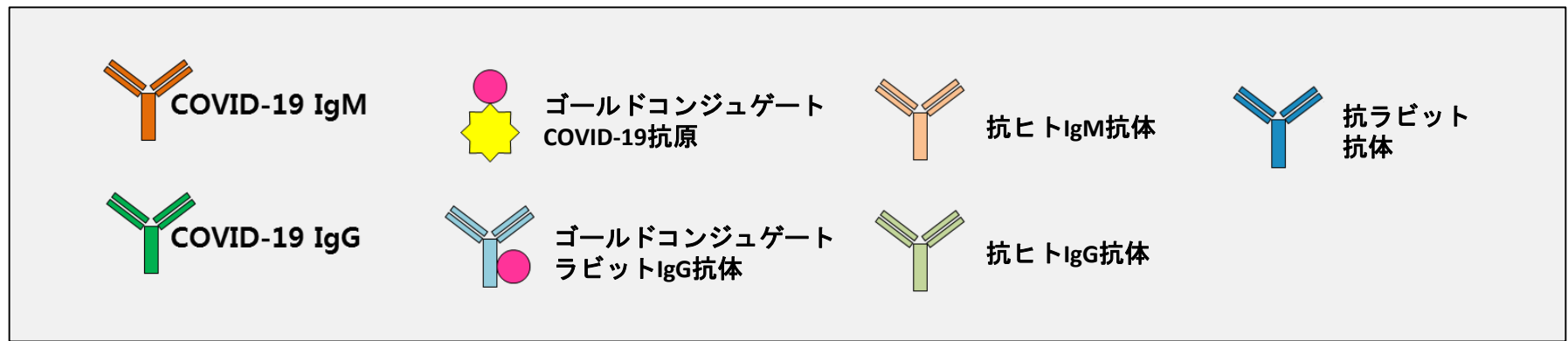
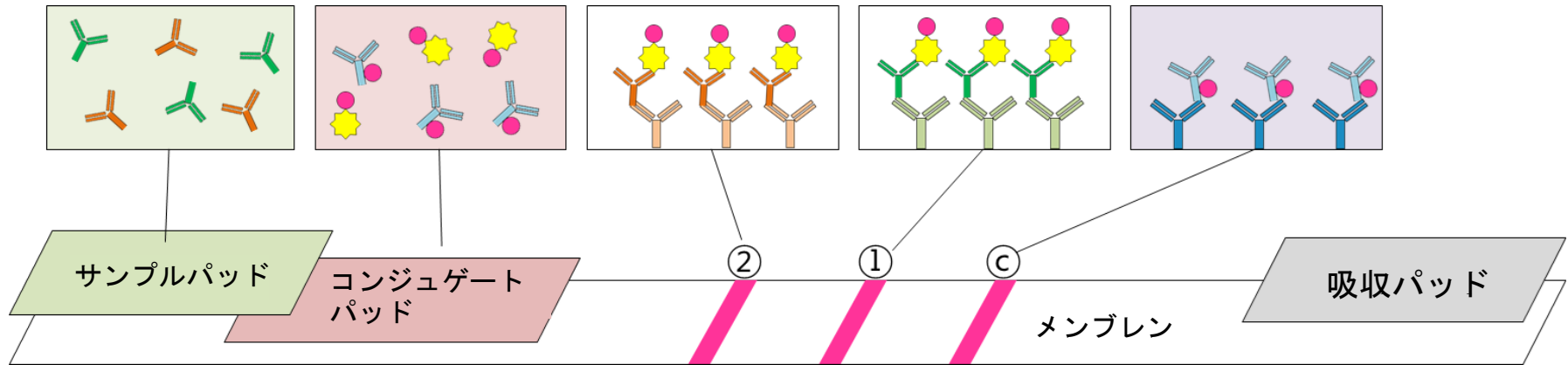
## 3 サンプルバッファー注入



## 4 15-20分後に検査結果を確認

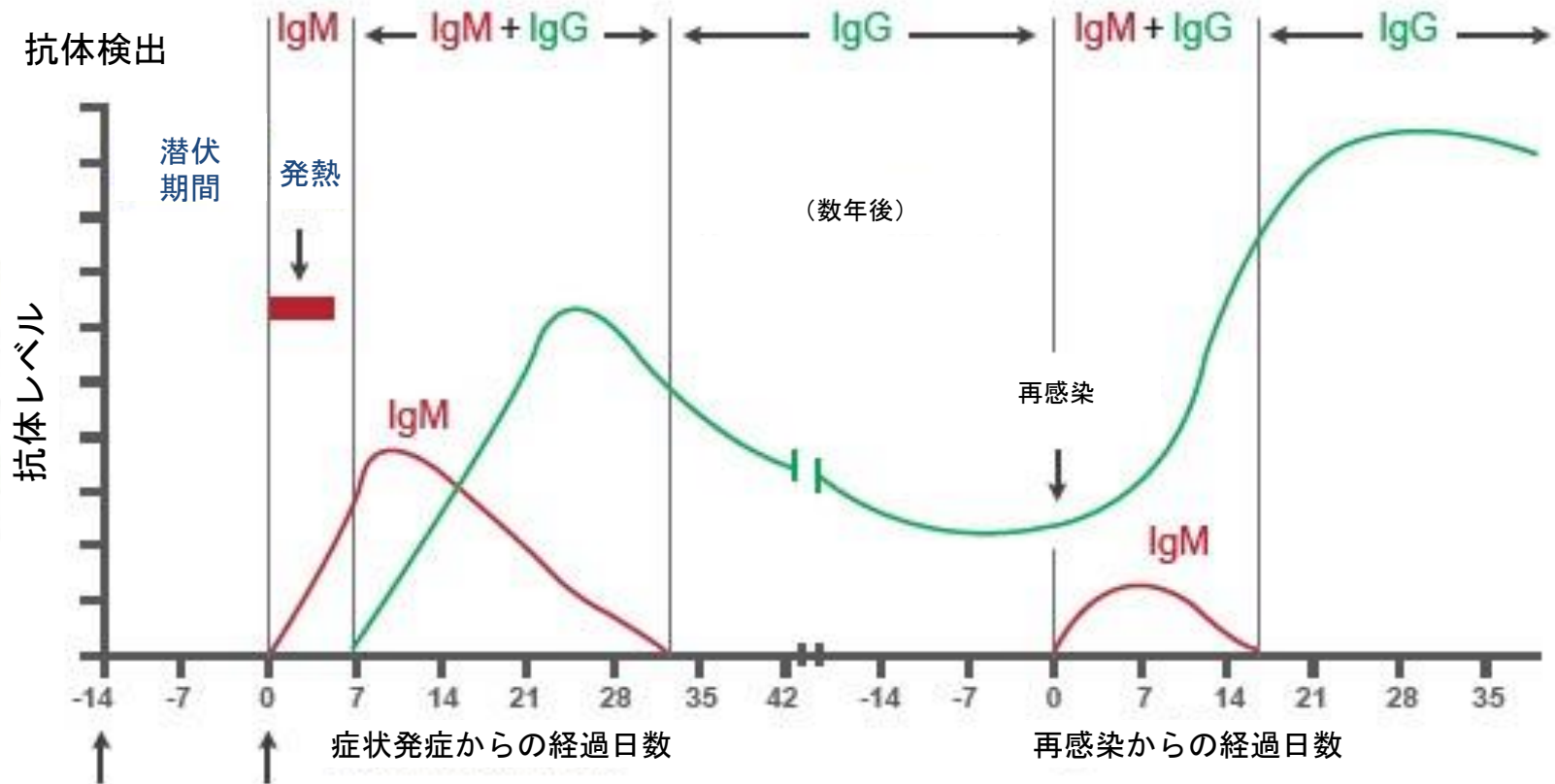


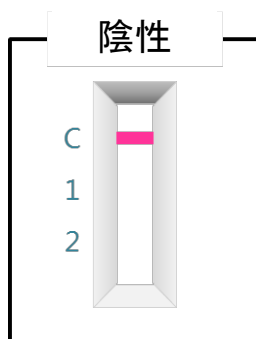
# アッセイの原理





# COVID-19 IgG/IgM抗体グラフカーブ





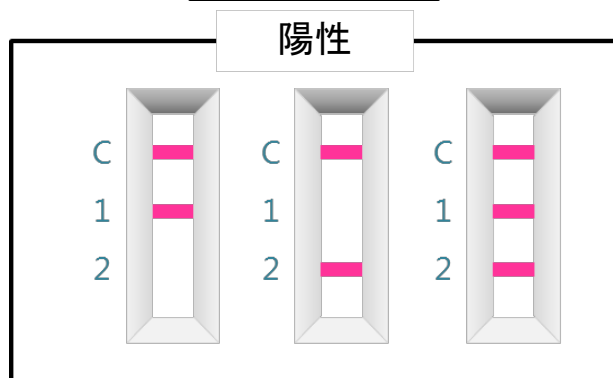
## 陰性

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

## 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。

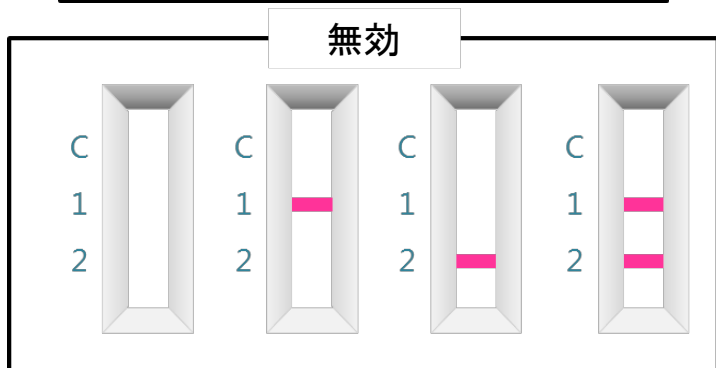


表 1. 以下の表はVERI-Q COVID-19 IgG/IgM RDTにて行った臨床試験結果となります。総計709件の試験が行われ、183件のCOVID-19 Ab陽性と526件のCOVID-19 Ab陰性の結果となりました。

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>

- 抗菌石鹼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除去してください。
- 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。





ご静聴ありがとうございました

Easy Answer to Life



Copyright© by MICOBIOMED CO LTD. All rights reserved.