

【新型コロナウイルス（2019-nCoV）抗体測定用キット活用のご提案】

コロナウイルス感染拡大の中で自粛体制も続き、経済、教育現場、医療現場、日本全体が先の見えない不安の真っ只中にあります。

特に医療現場における従事者の皆様のご負担は計り知れず、弊社はナガワ薬品株式会社とタックを組み中国で拡大収束に有益となった抗体測定用キットのご活用をご提案しております。

現在、中国からのキットの輸出は数社のみで、シオノギ製薬・クラボウ株式会社などが取り扱いを開始しております。しかし、ナガワ薬品は中国三社 INNOVITA 社・LIVZON 社・Deep Blue 社と提携をしており、日本総代理店契約をしております。

したがって、確かなルートで求められる需要にどこよりも迅速に大量入荷をすることができます。

日本の一刻も早いコロナウイルス収束に向けて本チームの特徴をご理解頂き、ご活用頂ければ幸いです。

【ご提案内容】

- ・検査キットの使用により医療従事者の皆様の陰性・陽性・抗体有りの見える化の補助に繋げる。
- ・特にコロナ対応最前線の従事者の体調管理の補助にしていける。

【取り扱い製品】

- ・中国 INNOVITA 社・LIVZON 社・Deep Blue 社
新型コロナウイルス（2019-nCoV）抗体測定用キット

【輸入元】

- ・ナガワ薬品株式会社 東京都台東区東上野 1-17-2

問い合わせ先：

株式会社 MTT

代表取締役 鈴木光代

新宿区新小川町 7-23

tel： 0120-020-201

Email: inspection-kit@cruager.co.jp

Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.

Address: No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400, Hebei, China.

Phone: 86-10-83681277

Fax: 86-10-83682966

Website: www.innovita.com.cn



Introduction of Manufacturer

Established in 2006 in Beijing, Innovita is a group company specialized in R&D, manufacturing, marketing and after-sales service of in-vitro diagnostic tests.

As one of the biggest manufacturers of IVD test kits in China, we have following advantages:

1. Innovita facility covers 250 acres (160,000 square meters) and is equipped with a purification plant of 4,000 square meters.
2. Innovita designed annual output can reach 20 million tests.
3. Innovita has been FDA, CE, ISO approved.
4. Innovita product line covers Fertility, Infectious Diseases, Sexually Transmitted Diseases, TORCH, Respiratory Diseases, Hepatitis, Drug Abuse, Tumor Marker, Gastrointestinal Diseases and Cardiac marker tests.

Our contact information is as below:

Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.

Add: No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400, Hebei, China.

Tel: +86-10-83681277

Fax: +86-10-83682966



新型コロナウイルス（2019-nCoV）抗体測定用キット（金コロイド） 説明書

【製品名】

一般名：新型コロナウイルス（2019-nCoV）抗体測定用キット（金コロイド）

【包装規格】

カードタイプ：1 人分/袋、10 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ーの仕事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ます、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ます紫色の線（T）に。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、紫色の線で表示され、コントロール線として使用されます（C）。

【主要な内容物】

ホイル袋、検体希釈液、使用説明書。

- 1 密封されたホイル袋
 - a. 測定カセット
 - b. 乾燥剤
- 2 検体希釈液
- 3 使用説明書

ご注意：ロット番号の異なるキットの各内容物を混用すると、結果の正確性に影響を及ぼすことがあります。

【保存条件および有効期間】

4℃～30℃（39.2℉～86℉）で保存してください。

アルミ箔袋の開封後、測定カードを 1 時間以内に使用してください。検体希釈液の開封後、速やかに蓋を閉め、また日陰になって涼しい場所に保存し、有効期間以内に使用してください。

ラベルの製造日と有効期限を確認してください。

【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进行处理します。

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でした。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す。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

【測定方法】

測定の前、取扱説明書を熟読してください。測定対象検体、測定試薬およびその他測定用材料などを室温に戻してください。測定は室温で行わなければなりません。

1. アルミ箔袋の切り込みに沿って開封し、測定カードを取出し、平面に置いてください。

2. 測定カードの検体注入孔（小さな孔）に全血なら20μL、または10μLの血清/血漿検体を加え、そして測定カセットの希釈液注入孔（大きな孔）に約80μL（2滴）の検体希釈液を滴加してください。

3. 15分経った時点で、結果を観察してください。15分経過以降の結果は使用できません。

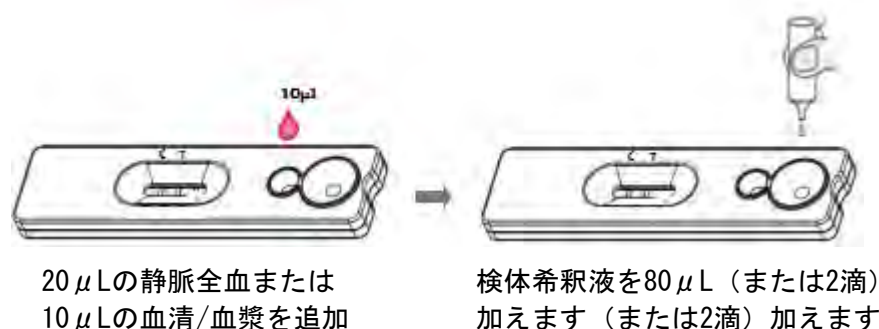


図1

（画像はご参考までに。実物に準じてください。）

【測定結果の説明】

無効：有効性確認域（C）に赤い線が認められない場合、測定は無効となっています。新しい測定カセットで再測定してください。検体を十分に加えてください。

陽性：2本の赤い線。すなわち、測定域（T）および有効性確認域（C）にはそれぞれ1本の赤色反応線が認められます。

陰性：1本の赤い線。すなわち、有効性確認域（C）にのみ1本の赤色反応線が認められます。

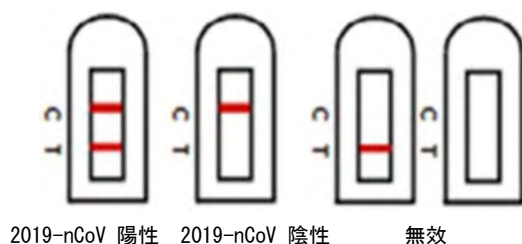


図 2
(画像はご参考までに。実物に準じてください。)

【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用します。
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。

【製品仕様】

1. 国または企業の管理基準に従いテストに使用し、結果が国または企業の管理基準の検出要件を満たしている。
2. 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なかった。
3. この製品の臨床試験は、「COVID-19診断と治療プログラム」で特定された疾患の明確な診断/除外基準に基づいています。臨床研究は5機関で行われ、症例は447例でした。このキットを使用して、126の臨床的に確認された症例のうち110症例は陽性で、感度は87.3% (95%CI：80.40%~92.0%)、臨床的に除外された症例の62症例は完全に陰性であり、特異度は100% (95%CI：94.20%から100%)。
4. 特別なサンプルの使用は避けてください。高脂血症 (25mg / mLを超えるトリグリセリド濃度)、黄疸サンプル (0.2mg / mLを超えるビリルビン濃度)、溶血性検体 (ヘモグロビン濃度5.0mg / mL以上) で赤い背景が現れることがあります。テスト結果に影響を与える可能性があります。
5. 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)	H3N2-IgM
influenza A virus H1N1 2009, seasonal	
influenza virus H1N1) IgM	H7N9-IgM
H5N1-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	

6. 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なかった。

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	

- 7 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。
- 8 塩酸エピスチン (≤4mg/ L)、リバビリン (≤40mg/ L)、インターフェロン (≤200mg/ L)、オセルタミビル (≤30mg/ L)、アビドール (≤40mg/ L)、レボフロキサシン (≤200mg/ L) などの一般的な抗ウイルス薬 L)、アジスロマイシン (≤100mg/ L)、セフトリアキソン (≤400mg/ L)、メロペネム (≤200mg/ L) は、このキットの検出に干渉の影響を与えません。
- 9 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。
- 10 非特異的IgM抗体 (≤0.8mg/ mL) および非特異的IgG抗体 (≤4mg/ mL) は、このキットの検出に干渉の影響を与えません。
- 11 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。
- 12 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。
- 13 特定のIgM陽性サンプルがβ-メルカプトエタノールによって破壊された後、IgMテスト結果は陰性でした。
- 14 予備評価後、基本的には製品の臨床性能が緊急事態のニーズに対応できることが確認されています。製品はさらに臨床データを収集して、製品化後の製品の臨床性能を確認します。

【注意事項】

1. 可能な限り新鮮な標本を使用してください。
2. 15分以降の結果は無効と見なされます。
3. フォイルパウチを開いたら、環境に長期間さらされないように、この製品をできるだけ早く使用する必要があります。
4. 潜在的な感染性物質の取り扱いと廃棄については、標準的なバイオセーフティガイドラインに従ってください。

【基本情報】

登録者/製薬業者名：INNOVITA (TANGSHAN)

BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

住所：No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, Hebei, 064400, China.

電話番号：+31 (0) 2021 11106

【医療機器登録証番号/製品技術要項番号】国械注準 20203400177

【説明書承認・変更日】 2020 年 3 月 8 日承認

新型コロナウイルス（2019-nCov）抗体測定用キット（金コロイド）



商品名：新型コロナウイルス（2019-nCov）抗体測定用キット（金コロイド）

包装規格：カードタイプ1人分／袋 40人分／箱

価 格：2,500 円（税別）／袋、100,000 円（税別）／箱 ※ 注文最低ロット 800 人分 / 20 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。

疑わしい核酸陰性検査結果の補助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使用できません。

<注意事項>

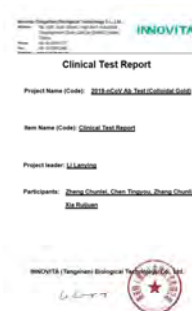
一般的なスクリーニングには適していません。陽性の検査結果はさらに確認が必要です。
陰性の検査結果は、感染の可能性を除外するものではありません。この製品は、2019 年 12 月以降の新型コロナウイルス流行時の臨床使用及び緊急予備品に限定されており、従来の体外診断試薬としてクリニック使用することはできません。このキットのテスト結果は、臨床参照のみを目的としています。患者の臨床症状やその他の臨床検査に基づいて状態の包括的な分析を行うことをお勧めします。新型コロナウイルスの臨床検査は、「新型コロナウイルス感染の臨床検査に関する技術ガイドライン」の要件を満たし、より優れたバイオセーフティーの仕事を行う必要があります。



CE 認定



中国政府許可書



検査データ

商品詳細：<http://nagawa-pharm.com/korona/>

問い合わせ先：

株式会社 MTT 〒162-0814 東京都新宿区新小川町 7-23

電話番号 0120-020-201 mail inspection-kit@cruager.co.jp

※ご注文の際はご紹介元をお知らせくださいませ。