

Beier 2019-New Coronavirus IgG/IgM Rapid Test Cassette

ボン大学(ドイツ)と北京大学によって研究された製品で、キットに必要な試薬などをボン大学が提供し、北京大学の関連会社(Beijing Beier Bioengineering Co. Ltd.)で分注加工した商品です。

血液中の新型コロナウイルス IgM 抗体と IgG 抗体を最短約 10 分でスピード検出

血液中の抗体で判定する正確(98.5%以上)な抗体検査キット

抗体検査キットは感染して血液中にできる抗体(IgM)があると陽性になります。抗体 IgMは短期間で消失しますが、消失する前に長時間持続する抗体IgGがつくられ、過去感染したことがあるかの判定因子になります。本品では、簡単な操作で98.5%以上の高精度判定が可能です。

■ 新型コロナウイルスの感染歴を確認する抗体検査を社員に受けさせる企業が増えています！

事例Ⅰ ソフトバンクグループ

ソフトバンクグループでは、プロ野球球団をはじめとし、従業員並びにその家族全員に抗体検査を提供することを発表しました。

事例Ⅱ 日本相撲協会

日本相撲協会では、希望する全ての協会員を対象に抗体検査を実施することを発表しました。

事例Ⅲ 民間企業

出張や外回り営業の多い企業にて、従業員とお客様・取引先の安心の為、抗体検査キットを導入する企業が増えています。



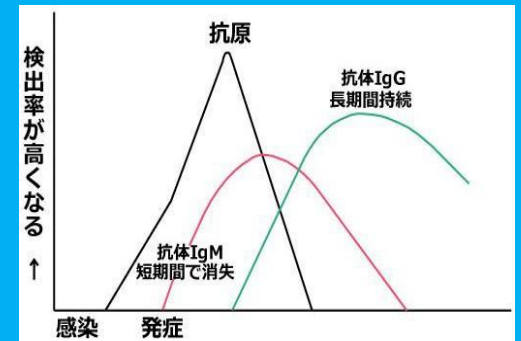
CE 本製品は CE マークを取得しています。
 CE マーク(欧州版工業規格)は、製品を EU 加盟国へ輸出する際に、使用者・消費者の健康と安全および共通利益の確保を守る為の安全基準条件を満たすことを証明するマークです。

■ 新型コロナウイルス 検査の主な違いと特徴

	目的	検体	検査対象と精度	所要時間
PCR	現在、感染しているかを調べる	鼻の奥などの粘膜 	ウィルスの遺伝子配列を増幅して検出。精度は高い	数時間
抗原			ウィルス特有のタンパク質(抗原)を使い検出。精度は劣る。	15~30分
抗体	過去に感染していたかを調べる	血液	感染後、体内にできるタンパク質(抗体)を検出。抗体検査キットごとに精度は異なる	10~15分

なぜスピーディで簡単・高精度なの？！

PCR法は採取サンプルの中のウィルス量の影響を受けやすく、抗原検査は、精度が70%程度と低いことがデメリット。対し、本抗体検査キットでは、血液中に抗体ができれば判定が可能のため、採取方法や採取部位、検査時期による影響を受けないのです。



※ 抗原検査キットの「抗原」とは、血液中の抗体をつくる元となる「新型コロナウイルス」のことを指します。すなわち、呼吸によって鼻と喉の奥の粘膜につく抗原(新型コロナウイルス)が、ある一定量あるかの検査キットです。量が少ないと感染していても陰性と判断されることがあります。長い綿棒を使い自分で鼻と喉の奥の粘膜についている抗原を取るの難しいことがデメリットとなります。

検査に必要なものを全て揃えています。

梱包内容

- 1) 検査ベース本体.....20 本
- 2) 採血スポイト.....20 本
- 3) アンプル(希釈液).....20 本
- 4) アルコールコットン.....20 枚
- 5) 採血針.....30 本

検査結果の判定

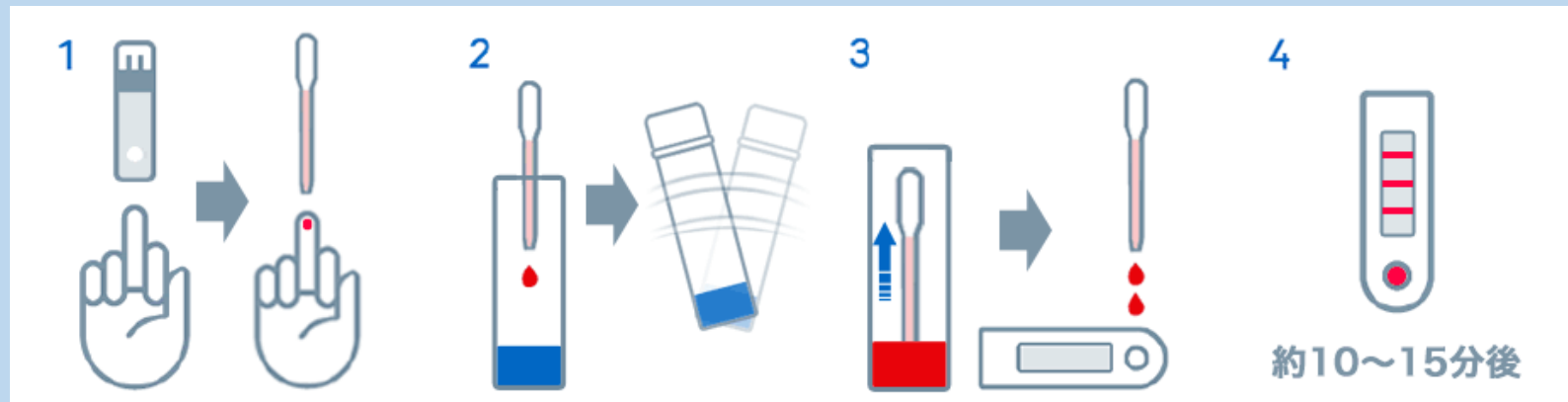
10 分間待つと判定線がでます。

※ 30 分以上経過した検査結果は
不正確です。

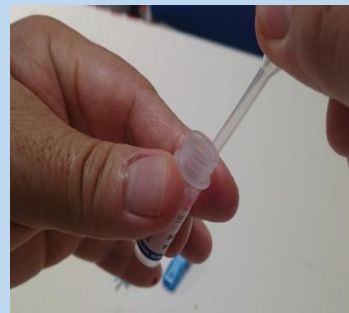
陰性	感染中
C —	C —
G —	G —
M —	M —
○	○

陰性で過去に 感染したことがある	感染中で 抗体がある
C —	C —
G —	G —
M —	M —
○	○

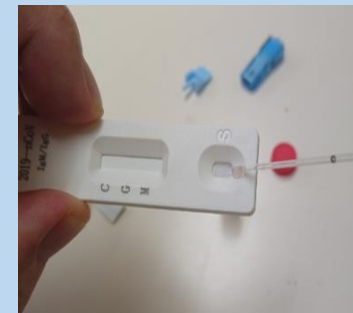
検査方法



- ① 袋から検査ベース本体を取り出す。
- ② アンプルのフタを取り、机上に置く。
- ③ アルコールコットンで指を消毒する。
- ④ 採血針のキャップを回しとる。
- ⑤ 消毒した指に針を強く押し当てる。
※ この時パチンとごく軽い痛みがありますが、針を上げないように注意。
※ 採血針は、予備があります。
- ⑥ 血液をしぼりだし、採血スポイトで血液を吸い取る。
※ 血液は、2cc 程(1 滴)



スポイトの血液をアンプルに入れ、かくはんする。



検査ベースにアンプルから血液を2滴入れ、5分待つ。

本検査では、IgG・IgM という二つの抗体が出来ているかを確認し、判定します。

※ 症状がない(無症状)方の判定も可能です。

※ 抗体とは、ウィルスが体内に入ってきた時にウィルスを体内から除去しようと身体が作り出すタンパク質で、ウィルスに結合することでウィルスを排除します。

※ 本品は、研究用試薬であり、医薬品医療機器法に基づく体外診断薬用医薬品としての承認・認証等を受けていません。

※ 症状のある方は、指定医療機関での PCR 検査をおすすめします。

※ 保管: 2~30°C、直射日光を避けて保管してください。保存期限: 12 ヶ月

製造元情報

Beijing Beier Bioengineering Co. Ltd. 北京ベルバイオエンジニアリング株式会社 <http://www.beierbio.com/>

1995 年 9 月に北京市商工局に設立され、「医薬品製造ライセンス」と「医療機器製造ライセンス」を持つ北京ハイテク企業であり、国家医薬品 GMP 認証、ISO13485 認証に合格しています。20 年以上の開発の後、ベルバイオは、非常に包括的で厳格な科学的研究、生産、品質システムを確立し、酵素免疫診断試薬プラットフォーム、金コロイド高速診断試薬プラットフォーム、化学発光検出試薬プラットフォーム、PCR 試薬プラットフォームなど、多くのタイプのマルチプロジェクト統合企業を形成し、国家レベルと自治体レベルの多くの主要な産業と科学技術プロジェクトを引き受け、多くの新薬証明書、数十の発明特許を持っています。

