NeoPlex™ SARS-CoV-2

COVID-19 Detection

AllCheck CORONA IgG/IgM

自己急速検査キット　使用案内・使用説明

感染検査　検体器

25回検査キット入り

1回検査キット入り

Genematrix

CALTH

MADE in KOREA, Assembled by ANGEL CO.,LTD

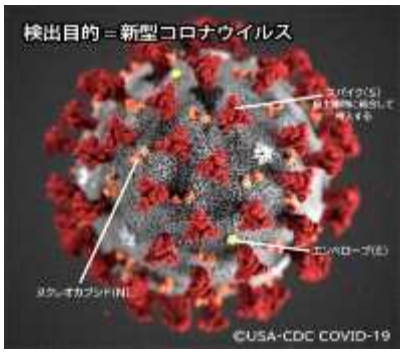
取扱い：大阪市西区本田2丁目3-18-2F問合せ06-6616-9167Email：info@angel-asia.jp

概要

Genematrix　All Check CORONA IgG/IgM

All　Check COVID-19 IgG/IgGは、IgGおよびIgG抗体の適正的検出のための敏速な免疫クロマトグラフィーテストです。
KOREA　CALTHは、低コストでコンパクトな「予備濃縮」検体器を開発しました。
この検体器により、血液、血漿、唾液、尿、涙などの様々なサンプルから、タンパク質、DNA/RNA、ウィルスのような稀少生体分子を検出することが出来、敏速な診断結果が得られます。

2018年に設立したCALTHは、優れたポイント・オブ・ケア[POC]検査（臨床現場即時検査）に対する世界的な需要を踏まえ、試験管内診断及び診断試薬用の製品を開発してきました。
当社は、新しい高感度診断装置の開発を可能にする画期的な予備濃縮技術によって、新しいPOC検査を探究する分野をリードしています。
ALL　Checkは、高精度の高速テストキットを供給するブランドとして　認知されており、試験検体の月間生産能力は100万枚です。



コロナウイルス2019（COVID-19 ）は、コロナウイルスの新株であるSARS-CoV-2によって引き起こされる感染症です。
曝露から症状の発現までの時間は、一般的に2～14日です。
病気は最初は症状がほとんどないか、まったくないか、または発熱、 咳、 息切れ、筋肉痛、疲労感に発展することがあります。

人の血液中SARS-Cov-2 IgG及びIgG（抗体）の検出は、COVID-19の早期スクリーニングの補助手段として使用できます。SARS-CoV-2 IgM抗体は、発症後3～5日で患者の血液に検出され、IgGは発症後7日で検出されます。
但し、異なるケースでのIgGとIgMの変化の傾向は、まったく同じではありません。

Genematrix　CALTH

抗体複合体形成　検査キットの原則

Genematrix　All Check CORONA IgG/IgM

【テスト原則】すべてのAll　Check COVID-19 IgG / IgGは、ヒト血清、血漿、　および全血中のSARS-CoV-2に対するIgGおよびIgG抗体の安定性的測定用に設計されています。

テストでは、それぞれ異なるテストラインにコーティングされた、金コロイドと抗ヒトIgGおよびIgG抗体の両方を結合した混合組替えSARS-CoV-2ヌクレオカプシドタンパク質（Nタンパク質）と　スパイクタンパク質（Sタンパク質）を使用します。

サンプルの後、SARS-Cov-2 Nタンパク質およびSタンパク質は、サンプル中のSARS-CoV-2 IgGまたはIgG抗体と結合し、

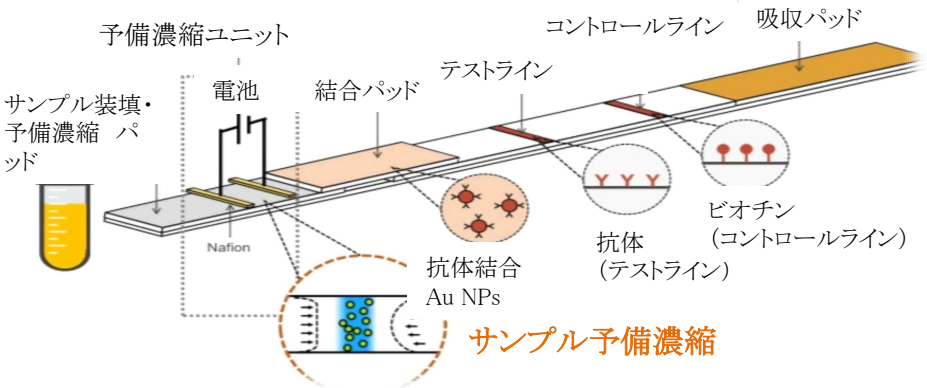
マークされた抗体複合体を形成します。
これらの複合体は、毛細管現象によってテストカード検出ゾーンに移動します。

次に、マークされた抗体複合体は、抗ヒトIgGおよびIgG抗体によって異なるテストラインで補足され、テストラインに紫がかった赤い縞が生じます。

各テストラインの色の強度は、サンプル中のSARS-CoV-2 IgGおよびIgG抗体の量に比例して増加します。

CALTHの検体器は、イオン濃縮分極（ICP）に基づいた動電学的予備濃縮置ですこのプロセスは最低限の部品を必要とします。ナノ多孔質陽イオン交換膜と電池で供給できる少量の電流です。
ICP予備濃縮のシンプルな構造としっかりした操作性が、横方向フローのイムノクロマトグラフィー、分子POCなどのシステムを提供します。

プラットフォーム技術



動電学的予備濃縮による敏速診断結果は

高感度	迅速	簡単
目標分子の濃縮によりLODが低下	診断が15分以内で完了	追加のラボ装置や特別な機械が不要

Genematrix　CALTH

Ag抗原検査及び、IgG・IgM抗体検査とは、Genematrix AllCheck CORONA IgG/IgM

抗原検査とは？

抗原検査とは、ウイルスに感染した細胞が、特異的に産生する抗原を検知して診断に導く検査のことを言います。
PCR検査とともに、**新型コロナウイルス感染症の自己検査**に用いることができます。

そのため新型コロナウイルス感染症と思われる症状が発症した方でも、発症2日目～9日目の間にこの検査で陰性となった場合には、その時点では新型コロナウイルス感染症ではないと言い切ることができます。

新型コロナウイルスの抗原検査をするキットは**約10分ほどと、非常に最短で検査ができること、特別な検査機器を使わずに検査ができる**という**メリット**があります。
ですが、診断をつけるためには一定のウイルス量が必要となるため、PCR検査では陽性となったものの無症状の方や、新型コロナウイルス感染症に無症状で感染している方がいるかどうかのスクリーン検査の用途では使うことができません。

抗体検査とは？

抗体検査とは、**新型コロナウイルスに感染していたかどうか**を調べる検査です。
新型コロナウイルスに感染すると形成される、たんぱく質が体内にあるかどうかを調べることができます。
抗体検査は、新型コロナウイルスに感染後13日以降では、96.9%の陽性率ですが、感染後9～12日目の陽性率は約50%とまだ、期待されるほどの制度が出ていないことも現状です。
また、日本での検査は**自費診療**となっており、自身に抗体がついているかどうかの判定というよりも、疫学調査のために用いられることが多くなっています。
また、新型コロナウイルス感染が陰性であるという証明として、抗体検査を行っている、あるいは行うことを推奨するという考え方を唱える方もいらっしゃるようですが、厚生労働省ではそのような目的での検査を推奨していません。

現在の状況

日本臨床微生物学会、日本感染症学会、日本環境感染学会の3学会は5月25日、**新型コロナウイルス感染症**（COVID-19）に対するPCR検査、抗原検査、抗体検査の特徴と使い分けに関する指針「新型コロナウイルス感染症に対する検査の考え方」を公開した。

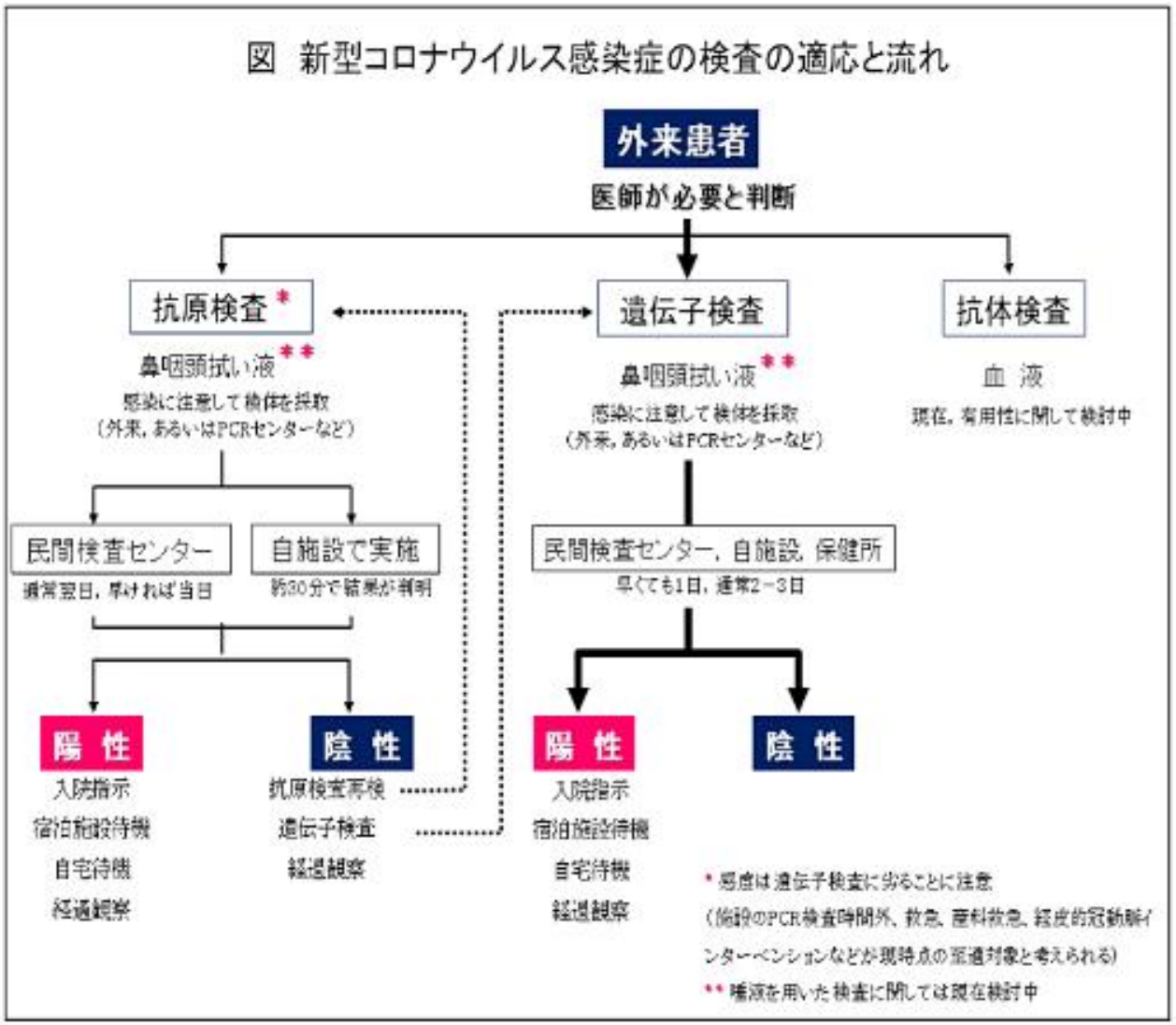
指針では、外来患者に対して、医師が検査を必要と判断した場合にいずれかの検査を行うとしており、検査の適応とその後の流れをフローチャートとして示している（**図1**）。
これまでは**PCR検査**を中心とする遺伝子検査が広く行われ、陽性・陰性の確定診断に用いられてきた。

遺伝子検査は感度が高い一方、検査時間が長い、専用の機器と検査に習熟した人材が必要、コストが高い、鼻咽頭ぬぐい液の採取時における感染に注意が必要――といった課題がある。

IgG抗原・IgM抗体検査キットの開発、精度の研究が進み、自己の診断で簡易的に行うことが出来る。

但し、診断に要する血液の採取が必要であるため、新型コロナウイルスが血液中に混入するまでの時間を要する。

従って、一度診断した結果、陰性であっても4～7日間後再度行うことが必要となる。



抗体自己検査キットの内容

Genematrix AllCheck CORONA IgG/IgM

1箱　検査1回分6点セット内容

その他に、取扱い説明書・検査キット使用手順
結果の見方・検査結果報告書・使用済みキット返信封筒
製造商品案内パンフレット※これは同封しておりません。

Genematrix CALTH

自己診断方法

Genematrix AllCheck CORONA IgG/IgM

[テスト手順]
診断する時は、通常の室温で行ってください。
室温（15°～30C）保管は、常温（1°～30°）迄

1.テストデバイス（検体器）をアルミニウム製ポーチから取り出し、デバイスを平らな水平面に置きます。

2.指先を消毒し、付属の針で指先から血液10ulの血液を採取し、（採取棒を使い線の部分迄血液を採取）サンプルウェル（A）に点液します。次に付属の希釈液を2滴（約100ul）加えます。

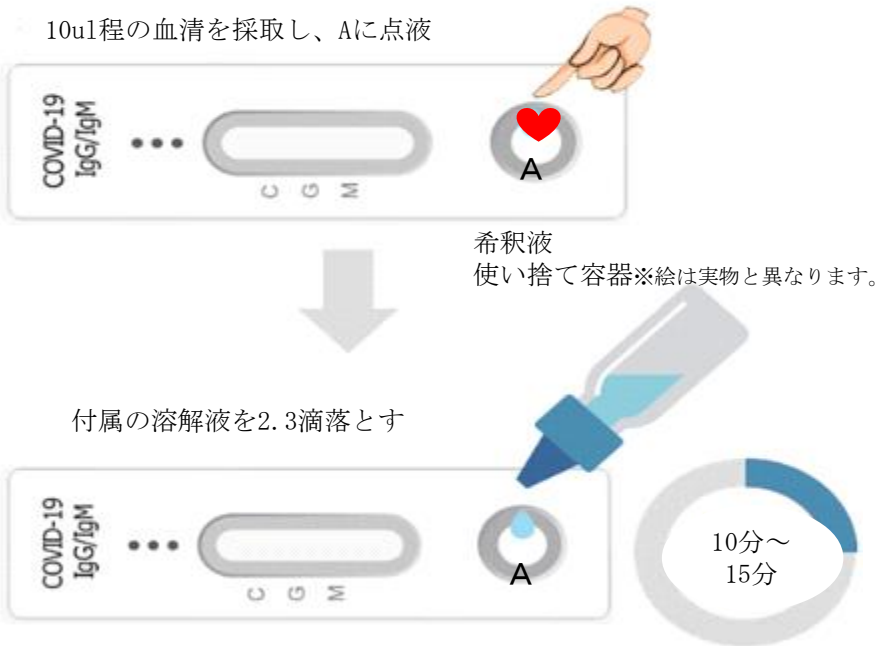
3.10分～15分後に結果を読み取ります。

[採取する血液]
1.採取は、ヒトの血清、血漿、指先の血液、静脈の全血である必要があります。
他の体液や人の血清以外では不正確な結果を引き起こします。
2.[指先血または全血検体]
指先の血液を採取後すぐに行って下さい。

※装備品※

検体器　希釈液　専用針/１本

アルミ袋からテストデバイスを取り出し水平面に置く



Genematrix　CALTH

自己診断解釈

Genematrix AllCheck CORONA IgG/IgM

1.陰性結果
検体器上、Cの部分に赤い線が図のように出ます。
2.陽性結果
検体器上、C+M・C+G+M・C+Gの部分に赤い線が図のように出ます。
3.無効結果
検体器上、G・G+M・Mの部分に赤い線が図のように出るか、まったく線が出ない 場合は、検査が正しく実行されなかったことを示しています。再テストをお勧めします。

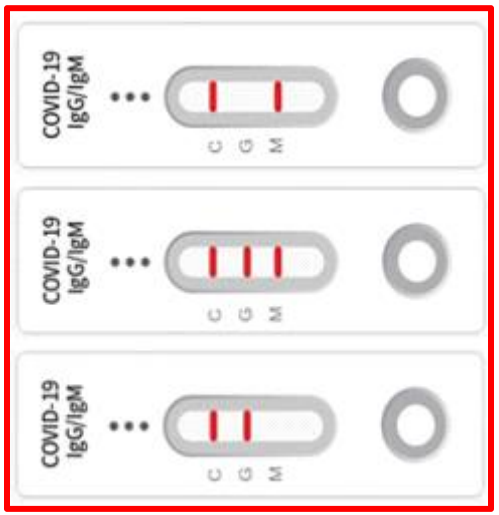
[品質管理]
各テストデバイスには、組み込みのコントロールがあります。
検体器の検出ウィンドウにある赤い色の線は、内部の正しい検査結果を表します。
テスト手順が正しく実行された場合、コントロールラインが表示されます。

※感染に心当たりがあり、初回に陰性が出ても、感染直後はウイルスが血液に回っていない場合があります。
その場合は、4～5日後、もう一度診断を行って下さい。

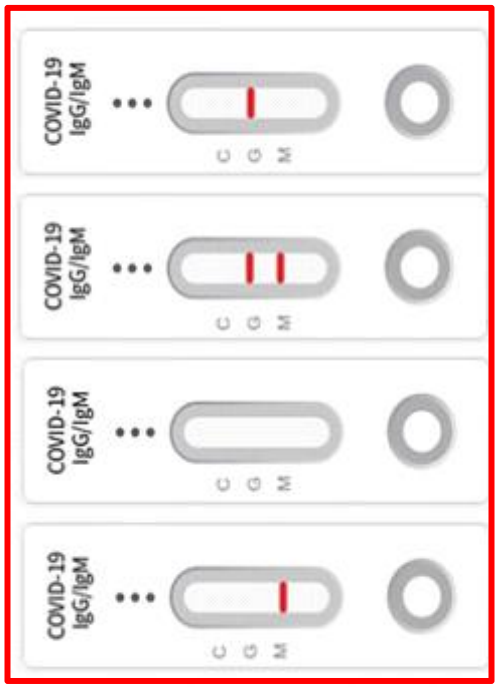
ウイルスがのどから血液に回るまで3～4日かかります。

陰性結果表示

陽性結果表示



無効結果表示※手順に不具合があります。
※再テストを行ってください。



Genematrix CALTH

取扱い注意事項

Genematrix AllCheck CORONA IgG/IgM

【警告と注意事項】
1. 1回1度のみ使用します。テストデバイスを再利用しないでください。
2.有効期限を過ぎたデバイスは使用しないでください
3.正確な結果を得るには、テスト手順に沿って行ってください。
4.デバイスを1～30C（34～ `86F）で保管します。凍結しないでください。
5.冷蔵庫で保管する場合は、テスト前に室温で放置してください。
6. 診断キットに変形があり、壊れている場合は、テス トキットを使用しないでください。
7.アルミポーチを開いた直後に、検体器を使用します。
8.検体器テストデバイス部分には触れないでください。
9.他の成分をを混ぜないでください。
10.検査中は、飲食や喫煙をしないでください。
11.検査を行なう時は、なるべく少人数で行い、会話は避けマスクを着用する方がよいでしょう。検査後は、手をよく洗ってください。
12.飛散またはエアロゾル発生を避けてください。
13.適切な消毒剤を使用して、流出物を完全に取り除いてください。
14.使用済みの検体、使い捨て針及び、汚染されている可能性のある物質は、除菌処理を行うか、医療廃棄処理を行いましょう。
15.検査キットに備え付けの取扱い説明書を、よく読んで取り扱ってください。

[標本の収集と準備]
1.検査は、人の血清、血漿、指先の血液、静脈の全血である必要があります。 他の体液やサンプルが不正確または不正確な結果を引き起こします。

【性能特性】
1.臨床成績評価
このテストの検出感度と特異性をテストするために、SARS-CoV-2感染のRT-PCR法でテストした個人から71の血液サンプル（31の陽性と40の陰性）を収集しました。
71の血液サンプルをAllCheck COVID-19 IgG / IgMでテストし、結果を以下の表にまとめました。

感度：93.5%、。 特異度：92.5%

Genematrix CALTH

Genematrix AllCheck CORONA IgG/IgM

CALTH

新型コロナウイルス感染症：患者の一部に長引く症状

重症で致命的な症例に多くの関心が集まる一方で、当初は軽症だった患者の一部に、長引く症状が報告されている

報告された症例

6月下旬時点で、14週間継続した症状の報告があった

倦怠（けんたい）感、頭痛、気分の変動

胸の痛み、呼吸困難、動悸（どうき）

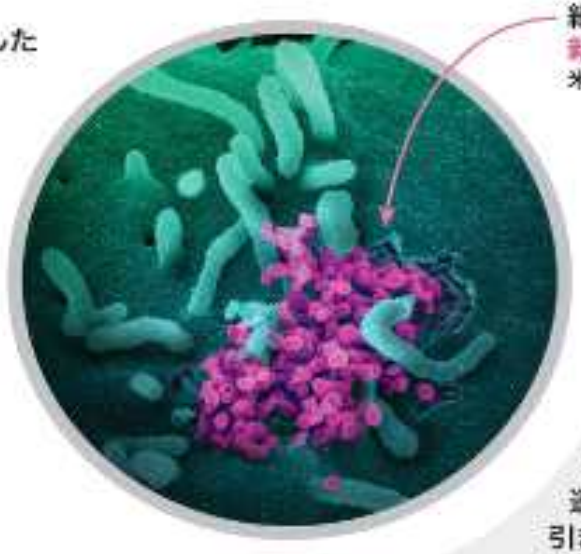
味覚・嗅覚の喪失、耳鳴り、しびれ

胃の不調、食欲不振、体重減少

錯乱、めまい、手足のまひ、幻覚

皮膚の問題、発疹、病変

脳、肺、下肢などに血栓ができる



細胞から出現する新型コロナウイルス粒子

米国立衛生研究所（NIH）撮影

考えられる原因

新型コロナウイルス感染症の大半の症状は約10日で治まるとみられる。一部の人の症状が長引く正確な理由は分かっていない

サイトカインストーム

免疫機能がウイルスに過剰反応し、「サイトカインストーム」と呼ばれる連鎖反応を引き起こす。炎症を引き起こし、継続的な症状となる可能性がある

血栓

肺にできる微小な血栓が酸素の供給を妨げ、疲労の原因に

腸の炎症

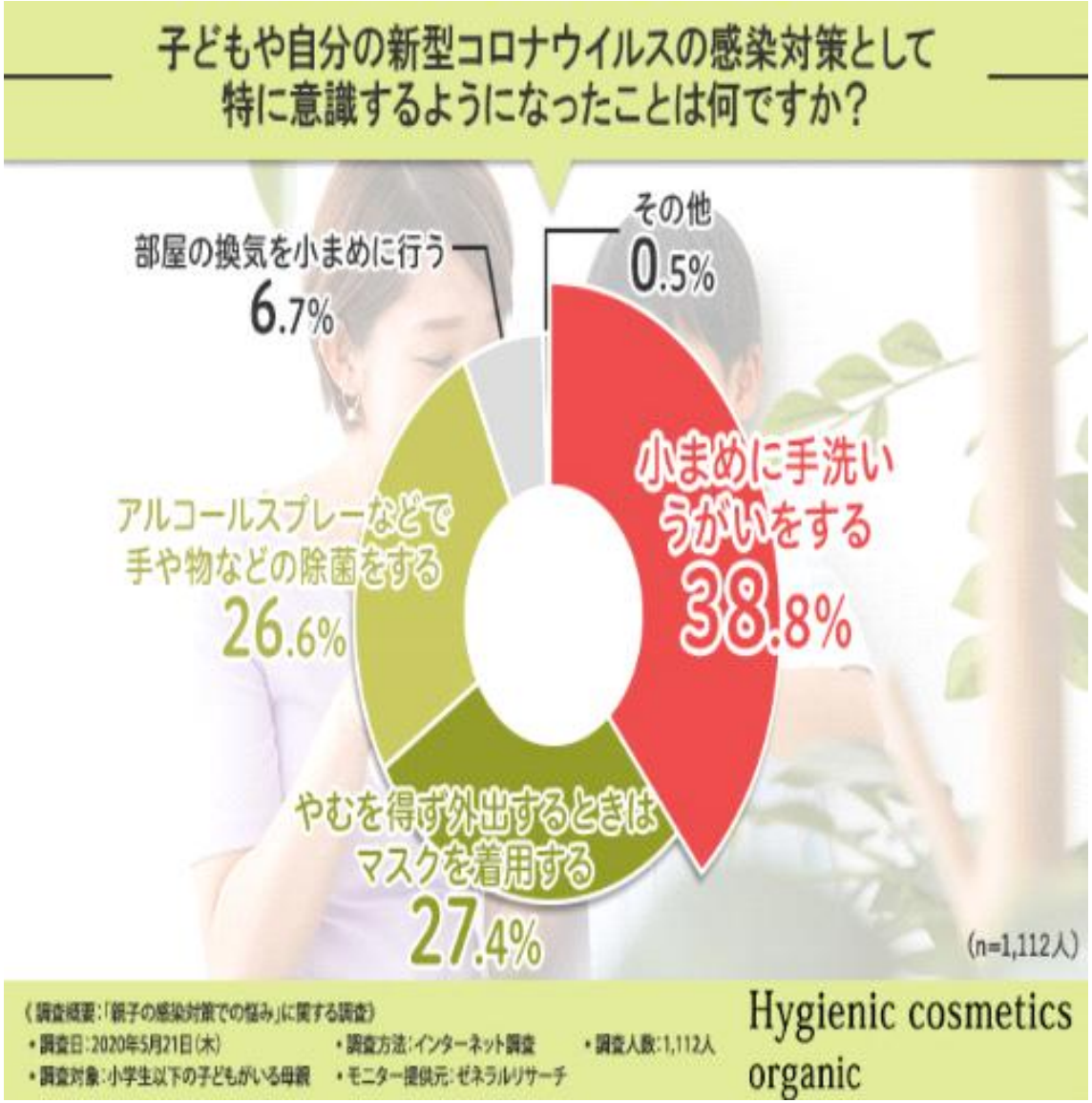
ウイルスは腸内の善玉菌に影響を与える恐れがあり、これが症状を長引かせる可能性も

残留するウイルス

最初の診断以降も長期にわたり、ウイルスに陽性反応を示し続ける患者もいる

出典：New Scientist/blogs.bmj.com - Paul Garner/US media -- NYT, The Atlantic/National Institues of Health

© AFP


子どもや自分の新型コロナウイルスの感染対策として
特に意識するようになったことは何ですか?
部屋の換気を小まめに行う
6.7%
その他
0.5%
小まめに手洗い
うがいをする
38.8%
アルコールスプレーなどで
手や物などの除菌をする
26.6%
やむを得ず外出するときは
マスクを着用する
27.4%
(n=1,112人)
(調査概要:「親子の感染対策での悩み」に関する調査)
・調査日:2020年5月21日(木)
・調査対象:小学生以下の子どもがいる母親
・調査方法:インターネット調査
・モニター提供元:ゼネラルリサーチ
・調査人数:1,112人
Hygienic cosmetics
organic

Genematrix AllCheck CORONA IgG/IgM

CE

EU 認定証

www.mt-promedt.com

promedt CONSULTING

Certificate
of EU product notification

Herewith we confirm that

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstraße 80
66386 St. Ingbert
Germany

has taken over the function of an European Authorized Representative according to the requirements of Article 10 of the IVDD 98/79/EC for

CALTH Inc.
#121, 54 Changeop-ro, Sujeong-gu, Seongnam-si
Gyeonggi-do, 13449
Republic of Korea

MT Promedt Consulting GmbH has made the product notification at the relevant competent authority according to Article 10(3).

The in vitro diagnostic medical devices of the manufacturer, covered by the notification, are listed in Annex 1 of this certificate.

This certificate does not attest the conformity of the medical devices with the above mentioned directive. The conformity is stated in the respective product-related Declarations of Conformity signed under the sole responsibility of the manufacturer.

26 May 2020

Dr. Michael Rinck
- Managing Director -

Enclosure
Annex 1

www.mt-promedt.com

promedt CONSULTING

CALTH Inc.

Annex 1
to "Certificate of EU Product Notification"
(List of CE marked Products)

Page 1 / 1 of Annex 1

Internal Reference Number	Product Name (Model name)	Registration Number (at the German CA/DIMDI) DE/CA70/400033/	Product Category (EDMS)	EDMS Code Description	Classification Annex
CN-01	AllCheck COVID-19 IgG/IgM	155908	15 20 90 90 00	Other Other Virology Rapid Tests	Other IVD / Annex III

26 May 2020

Dr. Michael Rinck
- Managing Director -

Genematrix AllCheck CORONA IgG/IgM

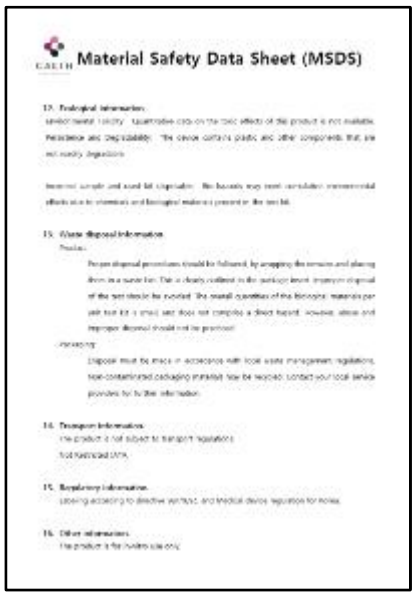
MSDS
安全データーシート

Material Safety Data Sheet (MSDS)

Material Safety Data Sheet (MSDS)

Material Safety Data Sheet (MSDS)

Material Safety Data Sheet (MSDS)


Material Safety Data Sheet (MSDS)

Material Safety Data Sheet (MSDS)

Genematrix CALTH

国立ソウル大学医学部

臨床評価 1

		RT-PCR method		Total
		Positive	Negative	
AllCheck COVID-19	Positive	29	3	32
	Negative	2	37	39
Total		31	40	71

感度：93.5%　特異性：92.5%

延世大セブランス病院

臨床評価 2

		RT-PCR method		Total
		Positive	Negative	
AllCheck COVID-19	Positive	75	5	80
	Negative	5	75	80
Total		80	80	160

感度：93.75%　特異性：93.75%

結果

		RT-PCR method		Total
		Positive	Negative	
AllCheck COVID-19	Positive	104	8	112
	Negative	7	112	119
Total		111	120	231

感度：93.69%　特異性：93.33%

2つの異なる臨床評価でAllcheck covid-19 IgG/ IgMの感度と特異度は、
それぞれ93.69%と93.33%であることをソウル大学・延世大学の試験結果で表された。

上記試験データー（英文）有り別紙11ページ資料御必要時は御依頼ください。

会社概要

商流

Genematrix

COVID-19 Detection Kit (PCR)

CALTH

IgG/IgM抗体自己検査キット
Ag抗原自己検査キットの製造会社

NINE　Korea社

GENEMATRIX社・CALTH社
製造医薬品販売・付属材・医療機器販売
販売先：米国・EU・アジア・日本国

ANGEL社・伸光HD

国内・国外向け抗原・抗体検査キット
1回用包装企画・販売
医療防護服5点セット販売・除菌液販売

販売会社 → 医療機関ユーザー

メディカル会社 → 医療機関ユーザー

IgG/IgM抗体検査キット関連資料として、下記の資料を用意しております。
必要な方は、ここをクリックして参照ください。

ALL　CHECK　COVID-19　臨床評価（ソウル大学・延世大学共同試験結果）
ALL　CHECK　COVID-19　MSDS

株式会社エンジェル（ANGEL　CO.,LTD）

定款：商材輸入・販売業
社員：6人
資本金：1000万円

福利厚生：社会保険・雇用保険・労災保険
加入保険：損害賠償保険
　　：PL保険

2020・7：韓国GENEMATRIX社と日本国内総代理店契約
　　日本国内商品企画、販売
　　医療製造販売許可所得企業及び大学病院監修、指導の
　　もと国内販売開始
納入実績：某大学病院・クリニック・老人施設・各事業所

※PCR検査試薬、診断機器の国内流通サポートも行う。

2008・9：開業　韓国との物流を主に進める
現在まで携わってきた商材
LED蛍光灯型・電球タイプ・照明器具の開発及び販売、営業指導
土壌汚染（現地型プラント開発・水質改善開発
バイオマス開発・ボルネオ島南洋木材の製材・ウッドチップ機械販売
遠赤外線温熱シート開発メーカー・販売、設置
遮熱断熱材の設置、販売
軽量鉄骨型コンテナハウス販売、設置
電子ブレーカー販売、設置
油化炉プラント・風力発電
医療雑貨販売、企画（マスク・防護服・ゴーグル・手袋・エタノール）
　　（水酸化カルシュウム商品企画）
※各種資料、プレゼンテーション別紙有り。御依頼者様への案内開始

GENEMATRIX　Inc. 社

設立：2000年12月

企業区分：中小企業

社員数：51人（2020年）
資本金：92億3千万ウォン（2019.12.31）
2019年売上：50億5,042万円

代表者：ギムスオク
業種：医学と薬学研究開発業

事業内容：特許所得13項目
※インフル、コロナ区別試薬開発完了　申請中
　PCR試薬製造

遺伝子変異の医学研究、診断剤（抗癌、抗ウイルス、抗生物質）の開発、
新規遺伝子の発掘
2020. 06 T細胞免疫治療剤ベースの新技術の特許出願
2020. 05コロナ診断キット
「Neoplex COVID-19 Detection Kit」、米国FDA緊急使用の承認
2020. 04呼吸器診断製品「Neoplex RV-panal A」試薬先許可
2020. 03コロナ診断キット「Neoplex COVID-19 Detection Kit」の輸出許可
2020. 03消火器の診断製品「GI-virus 6」シクヤク先許可
2019. 12呼吸器診断製品「Neoplex RV-panal A「ヨーロッパCE認証
2019. 10ウイルス外皮タンパク質の組成物およびじタンパク質の生産方法
　　特許取得
2019. 07（株）ジーンマトリックスバイオ吸収合併を決定
2011.ISO所得　NO13485-2003
2001年付設研究所設立ソウル大学医学部がん研究所

以下省略

CALTH. Inc社

設立：2018年3月
企業形態：中小企業
社員数：18人
2019年30億100万ウォン・約￥3億10万円
上場準備中
代表者：イ・ドンホ
業種：医学と薬学研究開発業
事業内容：体外診断キットの研究開発・体外診断用医療機器の開発と製造
主な沿革
2020.10 COVID-19 Ag抗原自己検査キット 米国・ヨーロッパ・アジア・日本・国連に販売開始
2020.08 COVID-19 IgG/IgM抗体自己検査キット 米国・ヨーロッパ・アジア・日本・国連に販売開始
2020.05 COVID-19 IgG/IgM、Ag（抗原検査キット）開発、申請
2020.05 COVID-19の製造許可及び輸出許可、CE認証
2020.04 臨床試験インフルエンザA/B診断キット
2019.11 IVDキットHBsAg、ant-HBs、HIV、anti-HCV、FOB、Dengu、H.pyroli登録
2019.09 KGMP認証取得
2019.08 GENEMATRIX. Inc社のバイオ免疫診断パート提携
2019.08 GENEMATRIX. Inc優先株投資契約5億 買付
2019.05 優先株投資契約25億ハントウパ、KB
2018.11 企業付設研究所認定
2018.09 ベンチャー企業認証・ICP技術に関する特許登録
2018.07 中小企業ベンチャー部技術創業投資連携の課題選定