新型コロナウイルス迅速抗体検査キット

REF 20010, 20010S

1 使用目的

本製品はヒト血清、血漿、または全血中の SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）に対する IgG および IgM 抗体を定性的に検出するために使用されます。本製品の使用目的は、専門家によるスクリーニングテスト、または新型コロナウイルスに対する研究のためです。本製品により陽性と判定された検体は、他の検査方法で新型コロナウイルス感染症に罹患しているかどうかを確認する必要があります。

2 概要

2019 年の新型コロナウイルス感染症は、新型コロナウイルスによって引き起こされることが知られています。症状には、重度のウイルス性肺炎、呼吸不全が含まれ、早期に生命を脅かす状態に進行する可能性があります。新型コロナウイルスへの感染は、主にエアロゾルと飛沫を介して発生します。感染すると、ほとんどの患者は 2 週間以内発症します。症状が確認された後、新型コロナウイルスに対する IgM 抗体のレベルは 3 日以内に上昇し、5 日前後でピークに達し、その後徐々に低下します。また、IgG 抗体のレベルは症状が発生した後約 9 日で上昇し、その活動は数週間続くことがあります。これは、この本製品が新型コロナウイルス感染症の発症後のいかなる特定の時点においても抗体を検出するという意味ではなく、抗体とコーティングされた抗原との間に十分な親和性および／または結合力があるときに抗体を検出する可能性があることを意味します。

3 原理

本製品は、全血、血清、または血漿中の新型コロナウイルスに対する抗体を検出するための膜ベースの定性的なイムノアッセイです。テストは IgG コンポーネントと IgM コンポーネントという 2 つのコンポーネントで構成されています。

IgG コンポーネントでは、抗ヒト IgG が IgG テストライン領域にコーティングされています。テスト中、使用される検体はテストカード内の新型コロナウイルス抗原でコーティングされた粒子と反応します。次に、混合物は毛管作用によりクロマトグラフィー的に膜で上に移動し、IgG テストライン領域の抗ヒト IgG と反応します。検体に新型コロナウイルスに対する IgG 抗体が含まれている場合、IgG テストライン領域に色付きのラインが表示されます。
IgM コンポーネントでは、抗ヒト IgM が IgM テストライン領域にコーティングされています。テスト中、使用される検体は抗ヒト IgM と反応します。新型コロナウイルスに対する IgM 抗体が検体に存在する場合、テストカード内にある抗ヒト IgM および新型コロナウイルス抗原でコーティングされた粒子と反応し、この複合体は抗ヒト IgM によって捕捉され、IgM テストライン領域に色付きのラインを形成します。

したがって、検体に新型コロナウイルスに対する IgG 抗体が含まれている場合、IgG テストライン領域に色付きのラインが表示されます。検体に新型コロナウイルスに対する IgM 抗体が含まれている場合、IgM テストライン領域に色付きのラインが表示されます。検体に新型コロナウイルスに対する抗体が含まれていない場合、どちらのテストライン領域にも色付きのラインは表示されず、陰性の結果を示します。手続き上のコントロールとして、色付きのラインは常にテストライン領域に表示されます。これは適切な量の検体が滴下され、膜のウィッキングが発生したことを示します。

4 内容物

4.1 使い捨てのテストカード
4.2 使い捨てのプラスチックキャピラリー、ランセット
4.3 希釈液
4.4 IFU（Instructions for Use）

5 保管方法

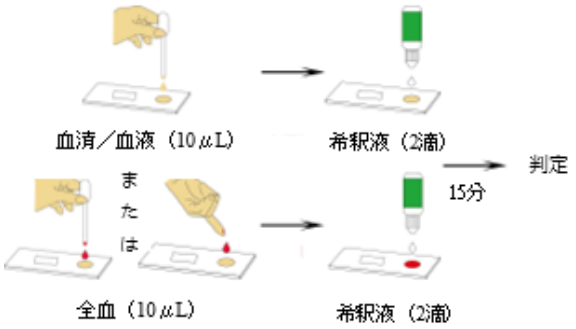
直射日光を避け、2℃～30℃の乾燥した場所に保管してください。開封後の吸湿により、テストカードは無効となりますので、開封後は 1 時間以内に速やかに使用してください。使用期限は製造日より 12 カ月となります。

6 検体の要件

6.1 適用する検体タイプ：血清、血漿および全血。一般的に使用される抗凝固剤（EDTA、ヘパリン、クエン酸ナトリウム）で調整されたものを含む。
6.2 検体を採取した後、直ちにテストを実施してください。検体採取後、直ちにテストの実施が難しい場合、採取した血清および血漿については 2℃～8℃で 5 日間保管可能です。長期間保管する場合は-20℃で保管してください。採取検体の凍結・解凍を繰り返すことは避けてください。テストに使用する抗凝固剤全血検体は室温で 72 時間以上保管せず、また、2℃～8℃で 7 日間以上保管をしないでください。
6.3 テスト実施前には冷蔵保管していた検体を室温に戻し、慎重に混和してください。検体の中に粒子状のものが確認できる場合、テスト実施前に遠心分離により沈殿物を除去する必要があります。
6.4 採取した検体に脂質、溶結、濁度が多くみられる場合は、テスト結果に影響を及ぼす可能性があるため、当該検体の使用はしないでください。

7 テスト方法

7.1 テストに使用する検体が冷蔵されている場合、冷蔵庫から検体を取り出して室温（15℃~30℃）に戻します。
7.2 テストの準備をする際、切り目から袋を開封します。テストカードを取り出し、平らなところに静置し、カードに検体番号を記載します。
7.3 検体は以下のいずれかの方法で採取してください。
7.3.1 指先の穿刺による採血では、75%のアルコールで手を消毒し、指先をアルコール綿で拭いてください。その後、指先を穿刺し、アルコール綿で 1 滴目の血液をふき取り、キャピラリーを使用して 2 滴目の血液を採取し、テストカードのウェルに滴下してください。
7.3.2 穿刺による採血以外の場合、キャピラリーを垂直に持ち、10μL の血清、血漿、または全血をテストカードのウェルに滴下してください（気泡がないことを確認する。
7.4 検体を滴下後、直ちに 2 滴（約 70 から 100μL）の希釈液をテストカードのウェルに添加してください。
7.5 タイマーを設定します。15 分で判定結果が分かります。15 分経ってからの結果を判定に使用しないでください判定結果を確認後、他のテストとの混同をさけるため、使用したテストカードは破棄してください。



ランセットのより詳しい使用方法については、下記の QR コードをスキャンしてください。

8 判定結果の見方

8.1 陰性：ワインレッド色の M ラインおよび G ラインが確認できず、C ラインのみ確認できる場合、新型コロナウイルスに対する抗体が検出されなかったことを示しており、判定結果は陰性となります。

8.2 陽性:

8.2.1 C ラインおよび M ラインが確認できる場合、新型コロナウイルスに対する IgM 抗体が検出されたことを示しており、判定結果は IgM 抗体陽性となります。

8.2.2 C ラインおよび G ラインが確認できる場合、新型コロナウイルスに対する IgG 抗体が検出されたことを示しており、判定結果は IgG 抗体陽性となります。

8.2.3 C ラインに加え M ラインおよび G ラインの両方のラインが確認できる場合、新型コロナウイルスに対する IgM 抗体および IgG 抗体が検出されたことを示しており、判定結果は IgM 抗体および IgG 抗体陽性となります。

判定結果が陽性であった場合、新型コロナウイルス陽性と判断するために、他のテスト方法および臨床所見による診断が必要です。

8.3 無効判定:

C ラインが確認できない場合、他のワインレッドのラインがいかなる場合でも判定結果は無効となります。新しい製品で再度検査を実施してください。

9 注意事項

9.1 *体外診断専用です。使用は専門家のみとしてください。*
9.2 この添付文書を読んだ上で使用してください。この添付文書に記載されている方法に則らずに使用した場合、正確な判定結果にならない可能性があります。
9.3 使用準備が出来るまで、開封はしないでください。
9.4 使用期限内に使用してください。
9.5 使用前に、使用する全ての内容物を室温（15℃～30℃）にしてください。
9.6 溶血性検体は使用できません。
9.7 混濁した検体を使用しないでください。
9.8 テストに使用する検体を希釈しないでください。希釈した場合、正確な判定結果にならない可能性があります。
9.9 空気の流れが強い部屋（扇風機、エアコン等）でテストを実施しないでください。使用者は厳密に使用説明に沿って操作し、判定結果を確認してください。
9.10 検体がウェルに滴下された後、15 分以内に結果を判定してください。15 分後の結果を判定してしまうと、正確な判定結果にならない可能性があります。

10 検査方法の限界

10.1 個々の被験者からの血清、血漿、または全血中の新型コロナいウイルスに対する抗体の有無をテストする時は、「使用手順」や「判定結果の見方」等に厳密に従う必要があります。手順に沿わないと、正確な判定結果にならない可能性があります。
10.2 本製品はヒト血清、血漿および全血中の新型コロナウイルスに対する抗体の定性的検出に限定されます。試験ラインの強度は検体中の抗体価と直接的な相関性はありません。
10.3 個々の被験者の陰性の判定結果は、検出可能な新型コロナウイルスに対する抗体がないことを示しておりますが、新型コロナウイルスへの感染を否定するものではありません。
10.4 検体に存在する新型コロナウイルスに対する抗体の量が検査の検出限界を下回る場合、または検体が採取される段階で疾患の進行度における検出できる抗体が存在しない場合、陰性の判定結果となる可能性があります。
10.5 検体に高力価の異好抗体またはリウマチの因子がある場合、判定結果に影響を及ぼす可能性があります。
10.6 判定結果が陰性にもかかわらず、症状が継続する場合は数日後に再検査を実施するか、他の検査方法で検査を実施することを推奨します。
10.7 陽性の判定結果は、過去における新型コロナウイルス以外のコロナウイルス（HKU1、NL63、OC43、229E など）の感染に起因することがあります。

※ 本使用上の注意等は製品に付属する Instruction for Use(IFU)に記載されている内容を日本語に参考翻訳したものになり、記載されている内容は IFU が優先します。詳細については、IFU をご確認ください。

IVD CE

EC REP SUNGO Europe B.V.
オランダ・アムステルダム 1076DE オリンピス・スタディオン 24

TBG Biotechnology Corp.
221 台湾新北市汐止区大同路一段 237 号 13 階-1