

ビダテスト TM

COVID-19 IgM / IgG 迅速検出キット

(全血/血清/血漿)

CAT NO : NCO V -W23M

全血、血清、血漿検体中の COVID-19 に対する IgM および IgG 抗体の定性的検出のための迅速テスト。
専門家による使用のみ。

使用目的

COVID-19 IgM / IgG 迅速検出キットは、全血、血清または血漿中の COVID-19 に対する IgM、及び、IgG 抗体の定性的検出を目的とした側方流動クロマトグラフィックイムノアッセイです。

サマリー

新規コロナウイルスは β 属に属し、COVID-19 は急性呼吸器感染症で、一般的に人が影響を受けやすい感染症です。現在、新規コロナウイルスに感染した患者が主な感染源となっており 無症候性の感染者も感染源となる可能性があります。現在の疫学調査によると、潜伏期間は 1～14 日、ほとんどは 3～7 日です。おもな症状として、発熱、疲労感、乾いた咳などがありますが、鼻づまり、鼻水、喉の痛み、筋肉痛、下痢もいくつかのケースで見うけられます。

検査の原理

COVID-19 IgM / IgG迅速検出キット（全血/血清/血漿）は、全血、血清または血漿検体中の COVID-19に対するIgMおよびIgG抗体を検出するための免疫測定検出キットです。

この検出キットは、IgG と IgM の 2 つの要素で構成されています。IgG 検体は、COVID-19 抗原粒子に反応しますので、検体に COVID-19 に対する IgG 抗体が含まれている場合、毛管現象が起こり、メンブレンクロマトグラフィーが上方に移動し抗ヒト IgG と反応するため、IgG 試験線領域に色付きの線が表示されます。同様に、抗ヒト IgM は、検体に COVID-19 に対する IgM 抗体が含まれている場合、コンジュゲート-検体複合体が抗ヒト IgM に反応し、結果として、IgM 試験線領域に色線が表示されます。

よって、検体に COVID-19 IgG 抗体が含まれている場合、IgG 試験線領域に色線が表示されます。また、検体に COVID-19 IgM 抗体が含まれている場合も IgM 試験線領域に色線が表示されます。検体に COVID-19 IgG 抗体が含まれない場合は、いずれの試験線領域にも色線が表示されず、陰性結果が表示されます。手続的制御を行うため、1 色線は常に制御線領域に表示され、適切な量の検体検査が行われたことを示します。

試薬

本キットには捕捉試薬として、抗ヒト IgM と抗ヒト IgG、検出試薬として COVID-19 抗原が含まれています。ヤギ抗ニワトリ IgY は制御ラインシステムで採用されています。

注意

1. 専門家による体外診断用のみ。有効期限後は使用しないでください。
2. 検体やキットを取り扱う場所での飲食、喫煙はしないでください。
3. パウチ（キットが入っている袋）が損傷しているキットは、使用しないでください。
4. すべての検体は感染性物質が含まれているものとして扱ってください。すべての手順において、微生物学的危険に対する確立された予防措置を遵守し、検体を適切に廃棄するための標準手順に従ってください。
5. 検体を分析するときは、実験着、使い捨て手袋、保護眼鏡などの保護服を着用してください。
6. 適切な量のサンプルがテストに使用されていることを確認してください。サンプルサイズが多すぎたり少なすぎたりすると、正しい結果が出ない可能性があります。
7. 使用済みのテストは、地域の規制に従って廃棄してください。
8. 湿度と温度は結果に悪影響を及ぼす可能性があります。

検査の安全保管

密封包装された状態で、室温または冷蔵（2～30℃）で保管します。検査は記された有効期限までご使用可能で、使用までは密封したまま保管してください。冷凍不可、有効期限内にご使用ください。

検体の収集と準備

COVID-19 IgM / IgG 迅速検出キット（全血/血清/血漿）は、全血（静脈穿刺または指先から）、血清、または血漿を使用して検査を行います。

指先全血検体を収集する方法：

- 手を石鹸とぬるま湯で洗う、もしくはアルコール綿で拭き、乾かします。
- 中指または薬指の指先に向って手をこすり、穿刺部位に触れないように手のマッサージをします。
- 消毒済みのランセットで皮膚に穴を開け、最初の血液は拭き取ります。
- 手首から手のひら、指を優しく擦り、穿刺部位に丸い血の滴を作ります。
- 付属のキャピラリチューブあるいはスポイトを使用し、指先全血検体を検査に入れます。
 - ・ 約 20 μ L になるまで血液を入れます。気泡は避けてください。
- 溶血を避けるため、出来るだけ早く血清または血漿を血液から分離させてください。溶結していない検体のみ使用してください。
- 検査は、検体を採取した直後に行います。検体を室内で長時間放置しないで下さい。血清および血漿検体は、2～8℃で7日まで保存でき、長期の保存の場合は、-20℃以下で血清/血漿検体を保ちます。静脈穿刺からの全血は2～8℃で保存し、採血から2日以内に検査を行います。全血検体の冷凍は出来ません。指先で採取した全血は直ぐに検査を行ってください。
- 検査前に検体を室温にします。冷凍検体は、検査前に完全回答し、十分に混ぜます。検体の繰り返し冷凍はできません。

- 検体を輸送する場合は、病原体輸送に関する現地の規制に従い梱包する必要があります。
- 検体採取の抗凝固剤として、EDTA K2、ヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウム、シュウ酸カリウムの使用が可能です。

迅速検出キットに含まれるもの

- 検出キット
- スポイト
- 説明書
- バッファ

キットに含まれないが必要なもの

- 検体採取容器
- ランセット（指先全血のみ）
- キャピラリチューブ
- 遠心分離機（血漿のみ）
- タイマー
- ピペット

使用方法

検査前に、検査、検体、バッファを室温（18-25℃）に調整します。

1. フォイル包装から検出キットを取り出し、1 時間以内に使用します。検査を開封後すぐに実行すると良い結果が得られます。

2. キットを清潔で平らな場所に置きます。

血清または血漿検体の場合：

- ・ スポイトを使用する：垂直にスポイトを持ち、検体をフルラインまで入れます（約 10 μL）、検体ウェル（S）に移し、バッファを 2 滴（約 100 μL）加え、タイマーを開始します。
- ・ ピペットを使用する：10 μL の検体を検体ウェル（S）に移し、バッファを 2 滴（約 100 μL）加え、タイマーを開始します。
- ・

静脈穿刺全血検体の場合：

- ・ スポイトを使用する：垂直にスポイトを持ち、検体をフルラインの約 1CM 上まで入れ、1 滴（約 20μL）をサンプルウェル（S）に移します。バッファを 2 滴（約 100 μL）加え、タイマーを開始します。
- ・ ピペットを使用する：20μL の全血を検体ウェル（S）に移し、バッファを 2 滴（約 100 μL）加え、タイマーを開始します。

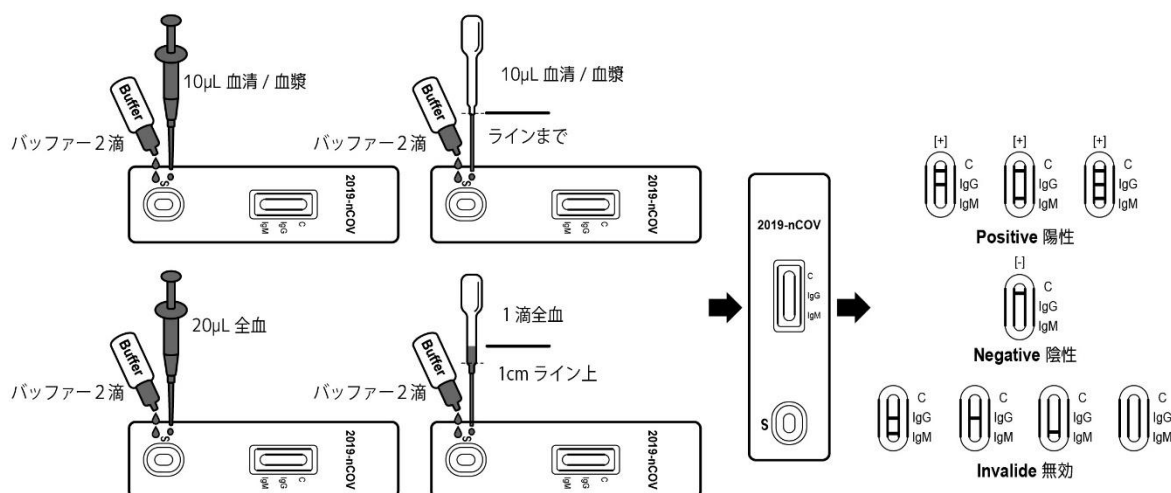
指先全血検体の場合：

- ・ スポイトを使用する：垂直にスポイトを持ち、検体をフルラインの約 1CM 上まで入れ、1 滴（約 20μL）をサンプルウェル（S）に移します。バッファを 2 滴（約 100 μL）加え、タイマーを開始します。

- ・ キャピラリーチューブを使用する：キャピラリーチューブを一杯にし、約 20 μ L の指先全血検体をサンプルウェル (S) に移します。バッファーを 2 滴 (約 100 μ L) 加え、タイマーを開始します。下の図を参照してください。

3. 色線が表示されるまで待ちます。検査開始後 15 分の結果をお読みください。20 分後以降の結果は参考になりません。

注：バイアル開封後 6 か月経ったバッファーは使用しないで下さい。



結果

IgG 陽性：* 2 色の線が表示されます。制御線領域 (C)の線は常に表示され、別の線は IgG 線領域に表示されます。

IgM 陽性：* 2 色の線が表示されます。制御線領域 (C)の線は常に表示され、別の線は IgM 線領域に表示されます。

IgG および IgM 陽性：* 3 色の線が表示されます。制御線領域 (C)の線は常に表示され、その他 2 つの検査線は IgG 線領域と IgM 線領域に表示されます。

*注：検査線の色の強度は、検体に存在する 2019-nCoV 抗体の濃度により異なる場合があります。よって、検査線領域に表示される色の濃淡は陽性とみなされます。

陰性：制御線領域 (C)に 1 線が表示されます。IgG 領域や IgM 領域には線は表示されません。

無効：制御線が表示されない場合は、不十分な検体量または不適切な手順で検査を行ったこと原因の可能性が高いです。手順を確認し、新しい検査キットで再度検査を行います。問題が解決しない場合は、検査の使用を中止し、最寄りの販売店にお問い合わせください。

品質管理

検査には手続的制御があります。制御領域 (C)に表示される色線は、手続的制御を示し、十分な検体量と正しい手続が行われたことを示します。

制限

1. 2019-nCoV IgG / IgM 迅速検出キット（全血/血清/血漿）は体外診断用医薬品です。この検査は、全血、血清または血漿検体中の 2019-nCoV に対する IgG および IgM 抗体の検出に使用されます。この定性的試験では、2019-nCoV に対する IgG または IgM 抗体の濃度の増加量や増加率は検出できません。
2. 2019-nCoV IgG / IgM 迅速検出キット（全血/血清/血漿）は、検体中の 2019-nCoV に対する IgG および IgM 抗体の存在を示すだけであり、2019-nCoV 感染診断の唯一の基準として使用は出来ません。
3. 検査の診断や結果は、医師が利用できる臨床情報とします。
4. 陰性結果が出ても、引き続き臨床症状が続く場合は、他の臨床方法を使用した他の検査を受けることを推奨します。陰性結果が出ても、2019- nCoV 感染の可能性が排除されるわけではありません。
5. 全血のヘマトクリット値は、検査結果に影響を与える可能性があります。正確な結果を得るには、ヘマトクリット値は 25%～65%である必要があります。

特性

感度及び特異度

COVID-19 IgM / IgG 迅速検出キット（全血/血清/血漿）を主要な市販の PCR と比較しました；結果は、テストの感度（99.4%、162/163）と特異度（100%、153/153）が高いことを示しています。

交差反応性

COVID-19 IgM / IgG 迅速検出キット（全血/血清/血漿）に抗インフルエンザ A ウイルス、抗インフルエンザ B ウイルス、抗 RSV、抗アデノウイルス、HBsAg、抗梅毒、抗 H. ピロリ菌、抗 HIV および抗 HCV 陽性検体のテストを行い、交差反応性を示さなかった。

妨害物質

COVID-19 IgM / IgG 迅速検出キット（全血/血清/血漿）を使用して以下の化合物がテストされ、干渉を伴わないとされました。

トリグリセリド：50 mg / dL

アスコルビン酸：20 mg / dL

ヘモグロビン 1000 mg / dL

ビリルビン：60 mg / dL











総コレステロール：6 mmol / L

参考文献

1. World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.
2. . Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2

3. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
4. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. MID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
5. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181- 192.PMID:30531947 DOI:10.1038/S41579-018-0118-9

記号の解釈

	十分なテスト		使用有効期限を守る
	説明を読む		保存温度
	体外診断用医薬品		再使用不可
	バッチナンバー		CE マーキング
	日光を避ける		湿気を避ける