

使用に関してはこの添付文書をよくお読みください。

研究用試薬 * Not for IVD use

2020 年 11 月 (第 2 版)
12 月 (第 3 版)



COVID-19 抗体(IgG/IgM)迅速検査キット (全血/血清/血漿)

ヒールジェン

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

使用目的

本製品は 2019 年の新型コロナウイルスに対する IgG および IgM 抗体を迅速に検出する為の、イムノクロマトアッセイ法による検査カセットです。本検査の結果は他の検査や臨床所見による検査の補助としてのみ用いられます。

概要と説明

新型コロナウイルスは β 属に分類されます。COVID-19 は急性呼吸器感染症です。ヒトに影響を受けやすく、現在新型コロナウイルスに感染した患者が主な感染源となっています。無症状性感染者も感染源となる可能性があります。疫学調査に基づく潜伏期間は 1 日-14 日 で、3 日-7 日に集中しています。主な症状は発熱、疲労感、乾いた咳等があります。また、鼻づまり、鼻水、喉の痛み、筋肉痛、下痢などの症状が見られる場合があります。

測定原理

当製品はラテラルフローイムノクロマトアッセイ法を用いています。この検査カセットでは抗ヒト IgM 抗体 (IgM テストライン)、抗ヒト IgG 抗体 (IgG テストライン)、ウサギ IgG 抗体 (コントロールライン:C ライン) を使用します。紫色のコンジュゲートパッドは金コロイドで標識された組換え COVID-19 抗原が配置されています。検体に続いてバッファ(緩衝液)をサンプルウェルに滴下すると、IgM または IgG 抗体が存在する場合は COVID-19 コンジュゲートに結合し、抗原抗体複合体になります。この複合体は、毛細管現象によりニトロセルロース膜を通して移動します。複合体が対応する固定化抗体のライン (抗ヒト IgM/抗ヒト IgG のライン) を通ると、陽性の検査結果である紫色のバンドが形成されます。テストラインにバンドが形成されない場合は陰性を示します。また、コントロールラインに示されている青色のラインが赤色に変化します。これは適切な量の検体が滴下され、検査が正常に行われた事を示します。

製品内容

パウチ 5 袋 (パウチ/検査用カセット 1 個、キャピラリーチューブ 1 本、乾燥剤 1 個)
緩衝液 1 本 化粧箱の場合、パウチ 25 袋、緩衝液 5 本

製品以外に必要なもの

タイマーまたはストップウォッチ

保存方法

室温または冷蔵(2℃-30℃)で保存可能です。本製品はパウチ未開封の状態で使用期限までの使用が可能です。使用する時は開封しないでください。本製品を冷凍しないでください。また、有効期限を超えた製品を使用しないでください。

警告と注意

- 使用期限が過ぎた製品は使用しないでください。※1
- 検査の実行前にこの説明書を熟読してください。誤った手順では正確な検査結果となりません。
- パウチやチューブに破損がある場合は使用しないでください。
- 本製品は単回使用のキットです。いかなる状況でも再利用しないでください。
- 検査する検体は全て感染性病原体が含まれているものとして扱ってください。感染に対する予防策を行った上で検査を行い、使用後の検査キットは標準的な廃棄手順に従い適切に行ってください。
- 検体を扱う際は実験着、使い捨て手袋、眼の保護具などの保護服を着用してください
- 湿度と温度は結果に悪影響を及ぼす可能性があります。
- 扇風機やエアコンの強風下など、空気の流れが強い部屋で検査を行わないでください。

性能特性

臨床感度、特異性および精度

当検査キットは肺炎、または呼吸器症状を示す 937 名の患者から得られた血清/血漿で評価されています。結果は RT-PCR や胸部コンピュータ断層撮影などによる臨床診断に基づいて判定されています。

当検査キット	方法	PCR		合計結果
	結果	陽性 ↓	陰性 ↓	
	陽性 →	319	9	328
	陰性 →	35	575	610
合計結果		354	584	938

相対感度: 90.11% (319/354)

相対特異度: 98.46% (575/584)

精度: 95.31% (894-938)

制限事項

- 可能な限り新しい検体を使用してください。冷凍、解凍された検体(特に繰り返し冷凍、解凍された検体)にはメンブレンを妨害する可能性のある粒子が含まれています。これによりバッファの流れが遅くなり、背景の色が濃くなる事により結果の解釈が困難になることがあります。
- 検査の精度を最適にする為にはこの説明書の手順を厳密に順守する必要があります。手順通りに行わないと正確でない結果に繋がる可能性があります。
- それぞれの陰性結果は被験者に COVID-19 の抗体がない事を示しています。しかし、検査結果が陰性であっても COVID-19 への暴露、感染の可能性を排除するものではありません。
- 検体に存在する COVID-19 の抗体の量が検査キットの検出限界を下回っている場合、または抗体がまだ形成されていない場合、感染している場合であっても陰性の結果になる可能性があります。
- 異好性抗体またはリウマチ因子が多く検出される検体は結果に影響を与える可能性があります。
- 擬陽性の結果は他のコロナウイルスや他の因子との交差反応によって起こる可能性があります。
- 他の全ての検査と同様に、結果の判断は一つの検査結果に基づくべきではなく、臨床診断、及び他の検査を行い、医師により総合的に判断されるべきです。

検体について

- 本製品は全血、血清、血漿の何れかを用いて検査が可能です。
- 溶血を避ける為に、できるだけ素早く血清または血漿を血液から分離してください。溶血を起こしていない透明な検体のみを使用してください。
- 検査は検体採取直後に行う事を推奨します。検体を室温で長時間放置しないでください。血清及び血漿の場合は 2℃-8℃ で最大 3 日間保存が可能です。長期保管の場合、検体は -20℃ 以下で保存される必要があります。静脈採血の場合、2℃-8℃ で保管し、2 日以内に検査

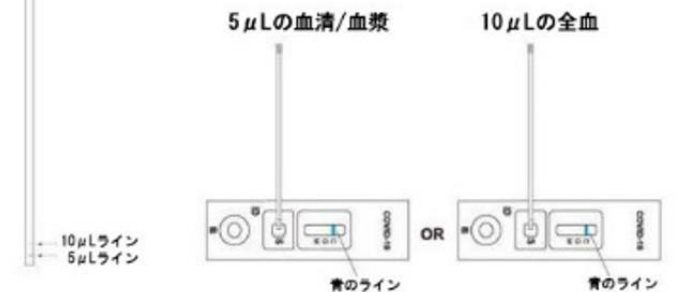
査を行ってください。全血の検体は凍らせないでください。

- 検査開始前に検体を室温に戻します。冷凍した検体を使用する場合は、検査前に完全に解凍し、よく混和させます。検体を繰り返し冷凍、解凍しないでください。
- 検体を輸送する場合は、その地域の病原体の輸送に対する規制に従う必要があります。

検査手順 動画案内 <https://youtu.be/Y9uMyv12zLA>

検査

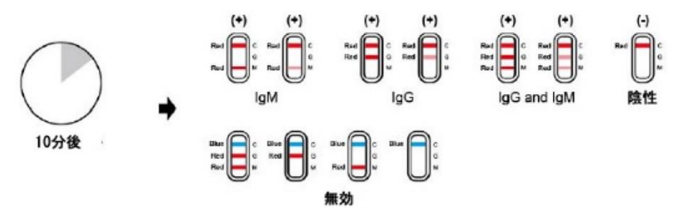
1. 検査開始前に、本体カセット、検体、バッファを室温(15℃-30℃)に戻します。
2. 密封されたホイルパウチから本体カセットを取り出します。開封後は可能な限り素早く検査を開始してください。すべての工程を開封から 1 時間以内に終わってください。
3. 本体カセットを清潔で水平な面に置きます。



4. 検体滴下
(ア) 検体が全血の場合、全血を上を目盛り(10 µL)まで吸い上げ、サンプルウェル(S)に滴下します。
(イ) 検体が血清または血漿の場合、血清/血漿を下を目盛り(5 µL)まで吸い上げ、サンプルウェル(S)に滴下します。

※キャピラリーチューブの使用に慣れない場合は事前に数回練習を行ってください。より精度をあげる為には 5 µL/10 µL のマイクロピペットを用いて検体を滴下してください。

5. 緩衝液滴下
検体滴下に続いてすぐに緩衝液を 2 滴(約 80 µL)、バッファウェル(B)に滴下します。気泡が混じらない様注意してください。
6. ラインが表示されるまで静置します。2 分程経過してもフローが進まない場合、バッファをもう 1 滴追加してください
7. 開始後 10 分で結果を読み取ってください。陽性の場合は 2 分程で表示される場合があります。15 分以上経過したものは全て無効として扱ってください。



結果の解釈

陰性: コントロールライン(C)が青から赤に変わります。テストラインの M および G の領域にはラインが表示されません。
IgM 陽性: コントロールライン(C)が青から赤に変わり、テストラインの M の領域に色付きのバンドが表示されます。COVID-19 の感染初期の感染にみられます。
IgG 陽性: コントロールライン(C)が青から赤に変わり、テストラインの G の領域に色付きのバンドが表示されます。COVID-19 の感染期、または過去の感染があった場合にみられます。
IgM・IgG 陽性: コントロールライン(C)が青から赤に変わり、テストラインの M、及び G の領域に色付きのバンドが 2 本表示されます。COVID-19 の現在、または最近の感染にみられます。
無効: コントロールライン(C)が一部、または全部が青であり、赤に変わっていない状況です。検体量が不十分である可能性、検査手順が不適切である可能性、またはコントロールラインの故障の可能性があります。手順を確認し、新しい検査キットで再度検査を行ってください。問題が解決しない場合は使用を中断し、代理店に問合わせてください。

品質管理

この検査には定められた手順があります。コントロールライン(C)に現れる赤いラインは検査キットの有効性及び、検体量が十分である事、手順が正しい事を示します。対照実験のスタンダードはこのテストキットには特にありません。しかしながら、陽性と陰性の対照実験は、テスト手法とテスト結果を得るためのよいラボプラクティスとして実践されるべきです。

販売元

Healgen Scientific Limited Liability Company
Address: 3818 Fuquia Street, Houston, TX 77047, USA.

製造元

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
Address: 3787# East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

輸入販売元

アーケイム株式会社 クスリネット事業部
横浜市西区浅間台 11-12
050-1745-0880
<https://www.kusuri.net>



当製品は、体外診断用医薬品ではなく、試験研究用としての使用に限定されます
本製品の使用により発生した損害及び損失について、弊社は一切の責任を負いません