

新型コロナウイルス**中和抗体**定量測定器
イムノテスター-CoV-NAb
SARS-CoV-2 中和抗体検出用試薬

研究用試薬

- 検体に含まれる新型コロナウイルス中和抗体を量子ドット蛍光測定法により定量的に判定
- 試料をカセットに滴下して15分、設定不要で自動測定
- 40IU/mLまたは50ng/mlの低濃度でも中和抗体を検出
- マイクロ中和抗体測定法との完全一致率93.51%以上
- 充電式バッテリー内蔵で持ち運びに便利なハンディサイズ
- 4000件の検査データを本体に記録

■測定器仕様

製品寸法：L22cm x W10cm x H8cm
重量：500g、使用環境：5℃～40°
ID自動記録数：4000件（リセット可）
メンテナンス：不要
メーカー保証：1年

■テストキット仕様

判定時間：15分
保管温度：室温（4-30℃）
有効期限：製造より1年

■イムノテスター内容物

測定器本体、IDカード、電源アダプター、
USBケーブル、説明書、保証書、各1個

■テストキット内容物

20回分のテストカセット・ランセット・
ピペット・消毒綿
1 x 緩衝液
1 x 説明書

■承認

CEマーク（EU加盟国基準適合）取得済み
ISO13485
中国輸出許可リスト

■注意点

- 本品はテストキットの製造ロット用に校正データが入るIDカードが必要です。ご購入の際は検査実行計画を定め必要数量をまとめてお買い求めください。テストキットを追加購入いただいた場合、同じロットが在庫切れの場合、異なるロットのテストキットと対応したIDカードをお送りいたしますが、ロットが変わる事により値に差が生じる可能性があります。
- 本品は、体外診断用医薬品ではなく、新型コロナウイルス中和抗体の有無を見るための試験研究用としての使用に限定されます。
- 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。本品の陰性判定は、非感染の確定診断には使用できず、確定診断の為に核酸検査などの追加試験の実施が必要です。
- 検体採取及び取り扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。





研究用試薬 * Not for IVD use

2021年11月(第2版)

量子ドット新型コロナウイルス中和抗体定量測定器 イムノテスター CoV-NAb 2019-nCoV Neutralizing Antibody Test

注意: ●希釈液が付着した皮膚はよく洗い流す。●使用後は密閉した袋に入れ、4日経過後に燃えるゴミとして廃棄。●本品は分解しない。

使用目的

イムノテスター CoV-NAb (以後、本品)は、研究用試薬です。本品は量子ドット免疫蛍光クロマトグラフィーアッセイを用いて、新型コロナウイルス(2019-nCoV:SARS-CoV-2)のRBD(受容体結合ドメイン)に対するIgG抗体を測定します。全血(静脈または指先穿刺から採血)、血清または血漿中のRBDに対する特異的なIgG中和抗体を検出することでSARS-CoV-2ウイルス感染症の予後や、SARS-CoV-2ワクチン接種後の効果を評価します。

測定原理

本品は、量子ドット免疫蛍光クロマトグラフィーアッセイベースの定量試験キットで、血清、血漿、全血(静脈または指先穿刺)検体中の新型コロナウイルス(2019-nCoV or SARS-CoV-2) RBD 特異的IgG中和抗体を検出するための定量検査キットです。SARS-CoV-2に含まれる主な構造のタンパク質(Sタンパク質、Eタンパク質、Mタンパク質、Nタンパク質)は、RBD(受容体結合ドメイン)を介して、宿主細胞のACE2受容体に結合します。研究では新型コロナウイルスの感染から回復した人の検体では、RBDに結合したIgG中和抗体が陽性である事が示されウイルスの感染や増強を阻害する事が示されています。RBD-IgG中和抗体の検出結果はウイルス感染症の予後の評価やワクチン接種後の効果判定に用いることができます。

サンプルウェルに滴下した検体の中和抗体濃度が検出下限値よりも高い場合は、RBD結合抗体は量子ドットマイクロソフィアで標識されたRBD抗原の一部または全部と反応し、免疫複合体を形成します。その後、この免疫複合体は試験紙に沿って移動します。テストゾーン(Tライン)に到達するとこの免疫複合体は試験紙にコーティングされたマウス抗ヒトIgG(γ鎖)と反応し、蛍光ラインを形成します。イムノアッセイアナライザーはこの蛍光ラインのシグナル値を読み取ります。シグナル値は中和抗体の含有量に比例します。試薬には量子ドットマイクロソフィアで標識されたニワトリIgY抗体が含まれており、コントロールライン(Cライン)に検体が移動する際、コントロールラインにコーティングされたヤギ抗ニワトリIgY抗体がこれを補足し、蛍光ラインを形成します。検体に中和抗体が含まれていても、検査手順が適切に行われ、試薬が機能していればコントロールラインが表示されます。コントロールラインは手続きが正常に行われたか否かを判断するために使用されます。

製品内容

測定器本体 :ポータブル中和抗体測定器、IDカード、電源アダプター、USBケーブル、説明書/箱
テストキット :テストカセット、ピペット、消毒綿、穿刺針(ランセット)各20個、緩衝液1ボトル/箱
製品以外に用意が必要なもの : タイマーまたはストップウォッチ

注意事項・品質管理

測定器について

●輸送条件:-40℃~55℃、湿度93%以下。また有毒ガス、可燃物、爆発物、腐食性ガスに近づけないで下さい。輸送を行う場合は湿気、衝撃、激しい振動に対する対策を講じてください●使用環境:5℃~40℃、湿度10%~80%●18650リチウムバッテリーパック DC7.2V 3300mAhを含みます。●本品のメンテナンスは、埃の除去と外面の清掃のみ行ってください。

テストキットについて

●本品は試験研究用としての使用に限定されます。●本品は使い捨てです●本品使用の直前までパウチを開封しないでください●試験デバイスを鼻腔内に挿入する際には注意が必要です。●抽出パッド内の液体を口に含んだりしないでください。また、皮膚や目に触れた場合は十分な量の水で洗い流してください●検体の採取と処理は手順に従う必要があります。使用説明書通りの手順を行わないと結果が不正確になる可能性があります●使用期限を過ぎたキットや部品は使用しないでください。●試験デバイスはオイルパウチで密封されています。開封前にパウチを確認し、穴が開いていたり、破損したりしている場合は使用しないでください。●試験を行う際、また検体を取り扱う際は適切な防護用具や手袋を使用するなど、バイオハザード対策を講じてください。●試験を行う前に、検体や試薬を室温に戻してください。感度が低下する可能性や誤った結果となる可能性があります。●SARS-CoV-2への感染が疑われる場合は、地方自治体の指示に従い、検査を受ける必要があります。●SARS-CoV-2 検体の培養液から回収したウイルスを細胞培養で分離し、初期の特性を調べる事はBSL3の作業方法を採用しているBSL3実験室以外では推奨されません。●SARS-CoV-2の検体を扱う際は常に実験室にて適切な安全手順に従う必要があります。使用されたデバイスは感染源となる可能性があります。地域の規制要件に従い、適切な取り扱いで廃棄する必要があります。

制限

●本品は、ヒト血清、血漿、全血(静脈全血、指先穿刺からの血液)検体中のSARS-CoV-2中和抗体の定量的な検出にのみ使用できます。●試験結果は参考としてのみ使用し、診断の根拠とはしないでください。検査結果が陰性であっても、中和抗体の存在を否定するものではありません他の検査を含めて確認することをお勧めします。●SARS-CoV-2以外のコロナウイルス(SARS、HKU1、NL63、OC43、229E など)に過去に感染したことがある場合、陽性となる場合があります。●異好抗体またはワ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。●2019-nCoV中和抗体が陽性であっても、SARS-CoV-2への再感染を回避できるとは限りません。●この検査はSARS中和抗体との交差反応性があります。●検査結果はSARS-CoV-2感染の診断や除外、病気の経過の判断の為に使用する事はできません。●検体の量が適切でない(不足や過剰)場合は誤った検査結果が出る可能性があります。

保存方法

●室温(4℃-30℃)でパウチ未開封の状態のまま保存可能です。●使用する時はパウチを開封しないでください。本製品を冷凍しないでください。●有効期限(パウチ印字参照)を超えた製品は使用しないでください。●検体希釈液は使用後すぐにキャップをして涼しい場所で保管してください

検体の採取

ヒト由来の物質は感染性を有すると考え、標準的なバイオセーフティレベルで取り扱ってください●本品は血清/血漿/全血検体が対象です。検体は標準的な方法で採取してください●血清/血漿の検体は2℃~8℃で最長7日間保存でき、マイナス15℃以下で3ヶ月保管可能です。静脈全血は2℃~8℃で最長2日間保存でき、指先全血は2℃~8℃で最長8時間保存できます。なお、全血の場合は凍結しないでください●凍結した検体で試験を行う場合は検体を解凍し、均一になるよう混和してください。濁りや沈殿のある検体は遠心分離や濾過をして澄清してから試験を行ってください。●凍結と解凍は6サイクル以内とってください。●検体は、採取・保存時に無菌となるよう取り扱いってください。

試験前の準備

●試験前に検体を室温10℃-30℃に戻します。検査キットを密封されたパウチから取り出した後は可能な限り検査を早く開始してください●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。湿度と温度は結果に悪影響を及ぼす可能性があります。●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。●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。

試験

検査手順 動画案内 <https://youtu.be/Xh9dVzH46lk>

- 測定器の準備**
テストキットのLOT番号と同じ番号が記されたIDカードを測定器の上部にあるIDカードポートに挿入してください。十分に充電された後、電源ボタンを5秒ほど長押しして電源を入れます。電源が投入されると測定器は初期化とセルフテストを行い、スタンバイ状態になります。
- テストキットの準備**
パウチを開封し取り出したカセットを水平な場所に置きます。
- 指先穿刺による採血は、以下の手順にそってください
 - 左中指または薬指を優しくマッサージし局所の組織を自然にうっ血させます。
 - アルコールパッドで採血部位を消毒し乾燥させてから、ランセットで指を穿刺します。
 - 穿刺箇所を3方向からつまみ十分な血玉を作ります。
- 10μLの血清/血漿または20μLの全血をピペットでサンプルウェルに滴下します。
- 希釈液80μL(約2滴)を検体ウェルに滴下します。(希釈液のボトルは上蓋と中蓋があります。上蓋だけ開けると滴下できるように、中蓋を開けると希釈液が流れ出るためご注意ください)
- 15分後、測定器のスロットにカセットを奥まで挿入します。
- 測定器の電源ボタンを押すと自動的にクイックテストが開始されます。または、画面上部のパネルメニュー「クイックテスト(Quick Test)」をタッチした後、パネル左下に出る「クイックテスト(Quick Test)」をタッチして検査を開始します。
- 検査が完了すると測定器は検査値、結果、カットオフ値の情報を含む「テスト結果(Test Result)」インターフェースが表示されます。
- テストが完了したら、電源ボタンを5秒間長押しして、測定器の電源を切ります。

結果の解釈 IU/mL版とng/mL版に注意

表示結果	結果の解釈
40IU/mL - 100IU/mL 45ng/mL - 100ng/mL	陽性(+) 陽性:SARS-CoV-2に対する中和抗体が40IU/mLまたは45ng/mL以上検出される場合は陽性の判定となります。
100IU/mL - 300IU/mL 100ng/mL - 500ng/mL	陽性(++) 国際規格「IU/mL」バージョンは、WHOが国際参照抗体パネルとして策定したNIBSC 20/268を標準品として用いております。
300IU/mL - 800IU/mL 500ng/mL - 1000ng/mL	陽性(+++) 独自規格「ng/mL」バージョンは、測定信号を独自の定量曲線を用いて算出しております。
800IU/mL以上 1000ng/mL以上	陽性(++++)
40IU/mL以下 45ng/mL以下	陰性(-) 陰性:SARS-CoV-2に対する中和抗体が含まれていないか、45ng/mLより低い場合となります。
NA	NA 無効:手順を確認し再度検査を行ってください。

判定について

陽性はあくまでも検体に含まれる抗原や抗体が検査キットの検出基準値を超えたに過ぎず、医学的判断には利用いただけず、誤判定の可能性も否定できません。確定診断のためには他の検査手法や臨床診断をもって確認する必要があります。

性能特性

「ng/mL版」マイクロ中和抗体測定法との比較(476検体中):
感度:96.65%、特異度:91.64%、一致率:93.51、カッパ係数:0.86、P<0.01

「IU/mL版」マイクロ中和抗体測定法との比較(478検体中):
感度:95.53%、特異度:95.99%、一致率:95.82%、カッパ係数:0.91、P<0.01

特殊な検体の使用を避けてください。高脂血症検体(トリグリセリド濃度が25mg/ml以上)、ビリルビン検体(濃度が0.2mg/dl以上)、溶血検体(ヘモグロビン濃度が5.0mg/dl以上)は検査結果に影響を与える可能性があるため、使用を避けるべきです。

保証と免責

●使用期限内に品質に異常が生じた場合は、無償にて代品提供いたします。ただし、誤って使用された場合、保存方法が適切でなかった場合、本品に因らない理由の場合は除きます。●本品の購入・使用により発生した損害および損失について、弊社では一切の責任を負いません。如何なる場合にも、当社の損害賠償責任は本製品の代金相当額をもってその上限とします。

測定器製造元

Suzhou Helmen Precision Instruments Co
4th floor, building 5, 8 jinfeng road, high-tech zone, Suzhou city, China.
Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany DIMDI Code: DE/0000047791.

テストキット製造元

INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400 Hebei, China.
SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands.

輸入販売元

アークエイム株式会社 クスリネット事業部
横浜市西区浅間台 11-12
050-1745-0850
<https://www.kusuri.net>



本紙記載の情報は製造元の提供です
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