

COVID-19 IgG / IgM 簡易検査

キッドディップスティック

(全血、血清、または血漿)

添付文書

REF INCP-411A	日本語
---------------	-----

ヒトの全血、血清、または血漿検体における SARS-CoV-2 に対する IgG および IgM 抗体の定性検出のための簡易検査キット。
専門な体外診断のみです。

【使用目的】

COVID-19 IgG / IgM 簡易検査キットディップスティックは、ヒトの全血、血清、または血漿検体中の SARS-CoV-2に対するIgGおよびIgM抗体の定性検出のためのラテラルフロークロマトグラフィイームノアッセイです。

【概要】

2020 年 1 月初旬、新規のコロナウイルス（SARS-CoV-2）が、中国の武漢でウイルス性肺炎の発生を引き起こす感染因子として特定されました。最初の症例は、2019 年 12 月に発症しました。4 月に COVID-19 は、ヒト、他の哺乳類、鳥類に広く分布し、呼吸器、腸、肝臓、神経の病気を引き起こすエンベロープ RNA ウィルスです。² 6 つのコロナウイルス種は、人間の病気を引き起こすことが知られています。³ 4 つのウィルス（229E、OC43、NL63、および HKU1）が流行しており、通常、免疫能のある個人に風邪の症状を引き起こします。⁴ 他の 2 つの株-重症急性呼吸器症候群コロナウイルス（SARS-CoV）と中東呼吸器症候群コロナウイルス（MERS-CoV）-は人獣共通感染症であり、時には致命的な病気に関連しています。⁴

コロナウイルスは人畜共通感染症であるから、動物と人の中で感染します。感染の一般的な兆候には、呼吸器症状、発熱、咳、息切れ、呼吸困難が含まれます。より重症の場合、感染症は肺炎、重症の急性呼吸器症候群、腎不全、さらには死を引き起こす可能性があります。⁵ 感染拡大を防ぐための標準的な推奨事項には、定期的な手洗いや、咳やくしゃみの際の口と鼻の覆い、肉と卵は完全に調理済み。咳やくしゃみなどの呼吸器疾患の症状を示す人との密接な接触を避けてください。⁵

【測定原理】

COVID-19 IgG / IgM 簡易検査キットディップスティック（全血、血清、または血漿）は、全血、血清、または血漿検体中の SARS-CoV-2 に対する IgG および IgM 抗体の検出のための定性的な膜ベースのイムノアッセイです。このテストは、IgG 成分と IgM 成分の 2 つの成分で構成されています。IgG の成分には、抗ヒト IgG が IgG の検査線領域に塗布されています。試験中、試験用カセットで COVID-19 抗原被覆粒子と検体と反応します。 試料が COVID-19 に IgG 抗体を含む場合、混合物は、次いで、IgG の検査線領域における抗ヒト IgG を用いて毛管作用と反応することにより、クロマトグラフィ膜上に向き上へ移動します。これにより、IgG テストライン領域に色付きの線が表示されます。同様に、抗ヒト IgM は IgM 検査線領域に塗布されており、検体が COVID-19 に対する IgM 抗体を含む場合、コンジュゲート-検体複合体は抗ヒト IgM と反応します。 その結果、IgM テストライン領域に色付きのラインが表示されます。

試料が COVID-19 IgG 抗体を含む場合したがって、着色ラインは、IgG テストライン領域に表示されます。試料が COVID-19 IgM 抗体が含まれている場合は、着色された線は、IgM のテストライン領域に表示されます。検体に COVID-19 抗体が含まれていない場合、テストライン領域のいずれにも色付きの線は表示されず、陰性結果を示します。手続的な管理のため、コントロールライン領域にはラインが常に表示され、適切な量の検体が存在し、メンブランに吸収されたことが示されます。

【試薬】

このテストには、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。コントロールラインシステムにはヤギ抗マウス IgG が用いられています。

【注意事項】

- 専門の体外診断用です。有効期限内に使用しないでください。
- 検体やキットを取り扱う場所で飲食や喫煙をしないでください。
- 袋が破損している場合、テストを使用しないでください。
- すべての標本を処理するときは、さらには感染性病原体を含むようです。プロセス全体を通して微生物学的危害を防止するための確立された対策に従い、標準的な手順に従って検体を適切に取り扱われます。
- 検体を分析するときは、白衣、使い捨て手袋、目の保護具などの保護服を着用してください。
- 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ると、または少なすぎると、結果に偏差が生じる場合があります。
- 使用済みのテストは各地の規制に従って廃棄する必要があります。
- 湿度と温度は結果に悪影響を及ぼす可能性があります。

【保存方法と安定性】

室温で閉じキャニスターに包装又は冷蔵としてストア（2~30° C）。 テストは、閉じられたキャニスターのラベルに印刷された有効期限まで安定しています。 テストは、使用するまで閉じられたキャニスターに残っている必要があります。 **凍結しないでください。**有効期限内は使用しないでください。注：キャニスターを開いたら、残りのテストは60日間のみ安定です。

【標本収集と準備】

- COVID-19 IgG / IgM 簡易検査キットディップスティック（全血/血清/プラズマ）は、全血（静脈穿刺または指刺し）、血清、または血漿を使用して実行できます。
- 指先全血標本を収集するには:
 - 患者の手を石鹸と温水で洗うか、アルコール綿できれいにします。 乾燥させます。
 - 中指または薬指の指先に向かって手をこすることにより、穿刺部位に触れることなく手をマッサージします。
 - ランセットで皮膚を穿刺します。 血の最初の兆候を拭き取ります。
 - 手から手首、手のひら、指までぞっとこすり、穿刺部位に丸い血の滴を形成します。
 - 毛細管を使用して、指先全血標本をテストに追加します。
 - 毛細管の端を約20 μLになるまで血液に触れます。 気泡を避けてください。
- 溶血を避けるため、できるだけ早く血液から血清または血漿を分離します。 溶血していない透明な検体のみを使用してください。
- 試験は、標本が収集された直後に実行する必要があります。 標本を室温で長時間放置しないでください。 血清および血漿検体は、2~8° C で最大 7 日間保存できます。長期保存の場合、血清/血漿検体は-20° C未満に保つ必要があります。 採血から 2 日以内に検査を実施する場合は、静脈穿刺により採取した全血を 2~8° C で保存する必要があります。 全血検体を凍結しないでください。 指先で採取した全血はすぐに検査する必要があります。
- 試験前に試料を室温に戻します。 凍結標本は、テストの前に完全に解凍して十分に混合する必要があります。 標本を繰り返し凍結融解しないでください。
- 検体を出荷する場合は、病原体の輸送を対象とする現地の規制に準拠して梱包する必要があります。
- EDTA K2、ヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウム、シュウ酸カリウムは、検体採取のための抗凝固剤として使用できます。

【材料】

- | | | | |
|--|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">テストディップスティック テストカード | <ul style="list-style-type: none">スポイト アルコール綿 | <ul style="list-style-type: none">添付文書 ランセット | <ul style="list-style-type: none">緩衝液 |
|--|--|---|---|

必要だがまだ入手ない材料

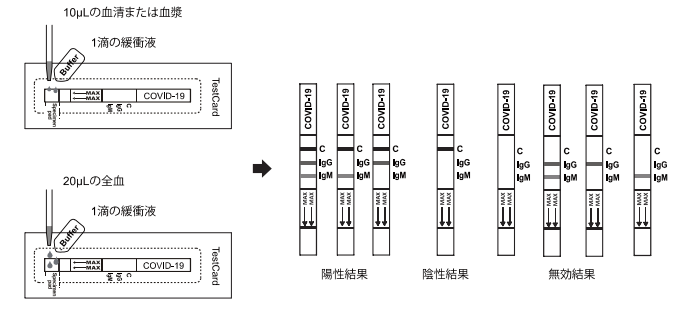
- | | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">検体採取容器 毛細管 | <ul style="list-style-type: none">遠心分離機（プラズマのみ） タイマー | <ul style="list-style-type: none">ピペット |
|---|---|--|

【使用方法】

試験前に、試験、試料、緩衝液、および/またはコントロールが室温（16~30° C）に達するようにします。

- キャニスターからテストディップスティックを取り外します。 キャニスターを開いてから 1 時間以内に最良の結果が得られます。
- テストカードを清潔で水平な机の上に置き、テストカードのストリップラベルをはがし、テストディップスティックをできるだけ早くテストテストの前に貼り付けます。血清または血漿検体の場合：
 - 10 μL の検体をスポイトまたはピペットで検体エリアに移し、1 滴のバッファー（約 40 μL）を追加して、タイマーを開始します。
静脈穿刺およびフィンガースティック全血検体の場合：
 - 20 μL の検体をスポイトまたはピペットで検体エリアに移し、バッファー1 滴（約 40 μL）を追加して、タイマーを開始します。
- 色付きの線が表示されるまで待ちます。 10分で結果を読み取ります。 20分後に結果を解釈しないでください。

注意： バイアルを開いてから6か月以上はバッファーを使用しないでください。



【結果の解釈】

IgG 陽性：＊ 2 色の線が表示されます。 1 つの色付きの線が常にコントロールライン領域 (C) に表示され、別の線が IgG ライン領域に表示されます。

IgM 陽性：＊ 2 色の線が表示されます。 1 つの色付きの線は常にコントロールライン領域 (C) 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。 1 つの色付きの線が常にコントロールライン領域 (C) に表示され、2 つのテストラインが IgG 線領域と IgM 線領域にあります。
***注：**試験線領域の色の強度は、標本に存在する COVID-19 抗体の濃度に応じて異なる場合があります。テストライン領域(T)のラインの色の濃淡は異なる場合がありますが、薄い色のラインが表示された場合でも、陽性反応と見なさればなりません。

陰性：コントロールライン領域に 1 本の色付きの線が表示されます (C)。 IgG 領域と IgM 領域に線は表示されません。
無効：制御線が表示されません。 不十分な検体量または不適切な手順テクニックが、制御ラインの故障の最も可能性の高い理由です。 手順を確認し、新しいテストでテストを繰り返します。 問題が解決しない場合は、テストキットの使用をすぐに中止して、最寄りの代理店にお問い合わせください。

【品質管理】

手続的な管理は検査内に含まれています。コントロールラインが、内部的な手続管理と見なされ、十分な検体量、適切なメンブラン吸収、正しい手順技術を証明します。陽性および陰性結果については、検査手順を確認し、適切な検査実施を検証するために、研究室での検査を実施することを推奨します。

【制限事項】

- COVID-19 IgG / IgM簡易検査キットディップスティック（全血、血清、または血漿）は、体外診断用のみです。この試験は、指先穿刺全血試料中のCOVID-19 に対する IgGおよびIgM抗体の検出のために使用されるべきです。 COVID-19 に対する IgGまたはIgM抗体の濃度の定量値も増加率も、この定性試験では決定できません。
- COVID-19 IgG / IgM簡易検査キットディップスティック（全血、血清、または血漿）は、検体中の COVID-19 に対する IgGおよびIgM抗体の存在のみを示し、でもCOVID-19 感染の診断の唯一の基準としては使用しないでください。
- すべての診断テストと同じように、すべての結果は、医師に利用可能な他の臨床情報を考慮しなければなりません。
- 検査結果が陰性で臨床症状が続く場合は、他の臨床方法を使用した追加の追跡検査が推奨されます。 否定的な結果がいつでもCOVID-19 感染の可能性を排除するものではありません。
- 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、ヘマトクリット値が25%〜65%である必要があります。
- このテストでは、以下の条件下で陰性結果が示されます：サンプル中の新規コロナウイルス抗体の力価がテストの最小検出限界より低い、またはサンプル収集時に新規コロナウイルス抗体が現れていない（無症候性段階）

【性能】

COVID-19 IgG / IgM 簡易検査キットディップスティック（全血、血清、または血漿）は、主要な商用 PCR と比較されました。 結果は、COVID-19 IgG / IgM 簡易検査キット（全血、血清、または血漿）の感度と特異性が高いことを示しています。

COVID-19 IgG / IgM 簡易検査キット	方法	PCR		合計結果
	結果	陽性	陰性	
	陽性	22	2	24

	陰性	0	98	98
合計結果		22	100	122

相対感度：>99.9% (95%CI*： 82.5%-100%) *信頼区間 1

相対特異性：98.0% (95%CI*： 92.6%-99.9%)

IgM 結果：98.4% (95%CI*： 93.9%-99.9%)

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	方法	PCR		合計結果
	結果	陽性	陰性	
	陽性	20	3	23
	陰性	2	97	97
合計結果		22	100	122

相対感度：90.9% (95%CI*： 71.0%-98.7%)

*信頼区間

相対特異性：97.0% (95%CI*： 91.8%-99.4%)

感度：95.9% (95%CI*： 90.5%-98.5%)

交差反応性

COVID-19 IgG / IgM 簡易検査キットディップスティック（全血、血清、または血漿）は、抗インフルエンザ A ウィルス、抗インフルエンザ B ウィルス、抗 RSV、抗アデノウイルス、HBsAg、抗梅毒、抗 H ビロリ菌、抗 HIV および抗 HCV 陽性検体について検査されています。 結果は交差反応性を示さなかった。

妨害物質

以下の化合物は、COVID-19 IgG / IgM 簡易検査キットディップスティック（全血、血清、または血漿）を使用してテストされましたが、干渉は観察されませんでした。

Triglyceride: 50 mg/dL Ascorbic Acid: 20mg/dL Hemoglobin 1000mg/dL

Bilirubin: 60mg/dL Total cholesterol： 6mmol/L

【参考文献】

- 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
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:185-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- 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
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. https://www.who.int/health-topics/coronavirus

標識の索引					
	注意、使用説明書を参照して下さい		部品 チェック		認定担当者
	2~30°Cで保存		使用期限		再利用不可
	パッケージが破損している場合は使用不可		製品番号		商品番号
	製造者		使用説明書を参照してください		



WARNING STATEMENT

- 陰性の結果は、特に、ウイルスに接触していた人たちに、SARS-CoV の-2 感染を排除していません。これらの個人の感染を除外するために、分子診断による追跡検査を考慮する必要があります。
- 抗体検査の結果は、SARS-CoV-2 感染を診断または除外したり、感染状態を通知したりするための唯一の根拠として使用しないでください。
- 陽性の結果は、非 SARS-CoV の-2 コロナウイルス株または他の干渉因子と過去または現在の感染に起因し得ます。
- 献血のスクリーニング用ではありません。

<p>ランセット:</p> <p>PROMISEMED MEDICAL DEVICES INC. 170 – 422 RICHARDS STREET, VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA</p>	<p>EC REP</p> <p>0197</p> <p>Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands</p>
<p>アルコール綿:</p> <p>Jiangsu Sunclan Medical Co.,Ltd No.11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujun District 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R.China</p>	<p>EC REP</p> <p>0123</p> <p>Medpath GmbH Kies-van-der-Rohe Strasse 88007 Munich, Germany</p>

番号:

発効日: