

COVID-19 IgG/IgM 迅速検査カセット (全血/血清/血漿)

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

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。ヒトは影響を受けやすく、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。疫学調査に基づくと潜伏期間は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。

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。

内容物

カセット 25個 ドロPPER/キャピラリーチューブ 25個
乾燥剤 25個 バッファ 1本 添付文書

検査キットに含まれていない必要物

検体採取容器 遠心分離機 タイマー

保存方法

室温または冷蔵(2°C-30°C)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。使用する時まで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

1. 専門家の体外診断での使用に限定され、家庭用ではありません。使用期限が過ぎた製品は使用しないでください。※1
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 湿度と温度は結果に悪影響を及ぼす可能性があります。
8. 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。

検体について

1. 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。
2. 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°C-8°Cで最大3日間保存が可能です。長期保管の場合は、検体は-20°C以下で保存される必要があります。静脈採血の場合、2°C-8°Cで保管し、2日以内に検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。
4. 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。

5. 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

検査開始前に、本体カセット、検体、バッファを室温(15°C-30°C)に戻します。

1. 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。
2. 本体カセットを清潔で水平な面に置きます。

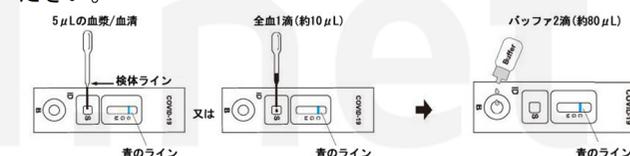
5/10μLのミニプラスチックスポイトの場合：

血清または血漿の場合：

画像の様にスポイトの検体ラインを超えるように検体を吸引し、サンプルウェル(S)に滴下します。すぐにバッファを2滴(約80μL)をバッファウェル(B)に滴下します。気泡が混じらない様注意してください。

全血の場合：

スポイトを垂直に持ち、1滴(約10μL)をサンプルウェル(S)に滴下し、続いてすぐにバッファを2滴(約80μL)をバッファウェル(B)に滴下します。気泡が混じらない様注意してください。



5/10μLのキャピラリーチューブの場合：

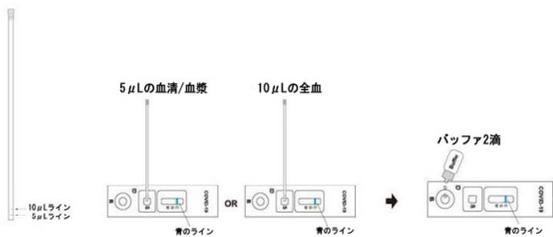
血清または血漿の場合：

画像の様に血清/血漿を下目の盛りまで吸い上げ、サンプルウェル(S)に滴下します。すぐにバッファを2滴(約80μL)をバッファウェル(B)に滴下します。気泡が混じらない様注意してください。

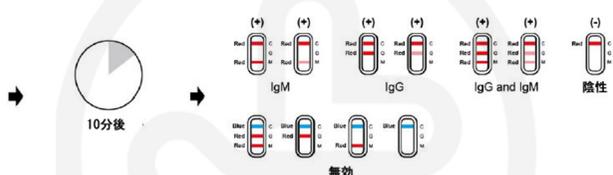
全血の場合：

画像の様に全血を上目の盛りまで吸い上げ、サンプルウェル(S)に滴下し、続いてすぐにバッファを2滴(約80μL)をバッファウェル(B)に滴下します。気泡が混じらない様注意してください。

注意：キャピラリーチューブの使用に慣れてい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5μL/10μLのマикроピペットを用いて検体を滴下してください。



- ラインが表示されるまで静視します。2分程で検体が移動しない場合、または検体がサンプルウェル(S)に残っている場合はバッファを1滴追加してください
- 開始後 10分 で結果を読み取ってください。陽性の場合には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 及び 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、代理店に問い合わせてください。

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ポプラクティスとして実践されるべきです。

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が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。
- 陽性の結果が出た場合は、他の試験や臨床診断で確認してから診断の決定を行ってください。
- 陰性の結果が出たにも関わらず症状が続く場合は数日後に再度検査を行うか、他の検査を併用する事を推奨します。
- 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。

性能特性

臨床成績
 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。

方法	PT-PCR		合計
	陽性	陰性	
COVID-19 IgG/IgM 迅速検査キット	319	9	328
	35	575	610
合計	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)

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog#

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
 Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
 Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
 Tel: +86-572-5226 111 Fax: +86-572-5226222
 Website: www.orientgene.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Add: Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

GCCOV-402a

※1
 2020年6月18日現在、当製品は、体外診断用医薬品ではなく、新型コロナウイルスの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。