



INNOVITA⁺

2019-nCoV Ab Test (Colloidal Gold)

取扱説明書



INNOVITA (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.

製品名

2019-nCoV Ab Test (Colloidal Gold)

使用目的

本製品は血液検体(血清/血漿/全血)において 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) に対する IgM 及び IgG 抗体の検出を目的としています。当製品は核酸検査など他の検査と組み合わせて診断する事を基本とし、当製品のみでの結果をもって診断や感染を否定する基準としないでください。一般向けのスクリーニング検査には適していません。抗体検査で陽性が出た場合は他の検査でのさらなる確認が必要です。また、陰性の検査結果であっても感染の可能性を排除するものではありません。当製品は 2019 年 12 月以降の COVID-19 流行時の臨床使用および緊急予備品に限定されており、従来の体外診断試薬として使用することはできません。本キットの検査結果は臨床参考用です。患者の臨床症状やその他の臨床検査値をもとに、総合的に病態を分析することが推奨されます。2019-nCoV の臨床検査は、「COVID-19 感染の臨床検査に関する技術ガイドライン」の要件を満たし、より優れたバイオセーフティジョブを実行する必要があります。

概要

コロナウイルス (CoV) は一般的な風邪から中東呼吸器症候群 (MERS-CoV) や重症急性呼吸器症候群 (SARS-CoV) まで、様々な疾病を引き起こすウイルスの一群です。2019-nCoV はこれまで人への感染を確認されていなかった新しいウイルスです。感染の一般的な兆候には、呼吸器症状、発熱、咳、息切れ、呼吸困難などがあります。より重症の場合、肺炎、重症急性呼吸器症候群、腎不全、さらには死に至る可能性があります。感染拡大を防ぐための標準的な推奨事項としては、定期的な手洗い、咳やくしゃみの際に口や鼻を覆う、肉や卵の調理の際に十分に加熱する事があげられます。また、咳やくしゃみなどの呼吸器疾患症状を示す人との密接な接触を避ける事が推奨されています。潜伏期間の推定は 1-12.5 日、中央値は 5-6 日と現時点は推測されていますが、MERS や SARS などの他コロナウイルス疾患からの情報に基づき、2019-nCoV の潜伏期間は最大 14 日になる可能性があります。WHO では、確定症例の接触者について 14 日間のフォローアップを推奨しています。

原理

当商品はイムノキャプチャー法により 2019-nCoV IgM および IgG 抗体を検出します。ニトロセルロース膜は、マウス抗ヒトモノクローナル IgM 抗体、マウス抗ヒトモノクローナル IgG 抗体、およびヤギ抗マウス IgG 抗体でコーティングされています。組換え 2019-nCoV 抗原とマウス IgG 抗体は、トレーサーとしてコロイド金で標識されています。標本を追加した後、2019-nCoV IgM 抗体が存在する場合、抗体は金コロイドでコーティングされた 2019-nCoV 抗原に結合して化合物を形成します。これは、プレコートされたマウス抗ヒト IgM 抗体によってさらに捕捉され、新しい化合物を形成し、紫色の線 (T) を生成します。2019-nCoV IgG 抗体が検体に存在する場合、抗体は金で標識されたコロイド状の 2019-nCoV 抗原に結合して化合物を形成し、さらにプレコートされたマウス抗ヒトモノクローナル IgG 抗体に結合して新しい 2 つの化合物を形成し、紫色の線 (T) を生成します。金コロイド標識マウス IgG 抗体とヤギ抗マウス IgG 抗体の結合により、コントロール (C) として紫色の線が表示されます。

製品内容

1. 密封されたホイルパウチ
・本体カセット
・乾燥剤
2. 緩衝液
3. 使用説明書

保存方法

1. 4°C-30°C (39.2° F-86° F) で保管してください
2. 湿度 60% 以下の環境でパウチを開封し、1 時間以内に検査を完了してください
3. 表示の製造日と有効期限を参照してください

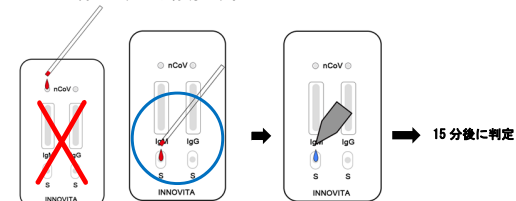
検体の採取方法

ヒト由来の物質はすべて感染性を有すると考え、標準的なバイオセーフティに沿って取り扱うこと

1. 本キットは血清/血漿/全血検体が対象です
2. 検体は標準的な方法で採取してください
3. 全血検体は 2°C-8°C (36° F-46° F) で 3 日間保存可能ですが、凍らせてはいけません
ヘパリン (9.8-28IU/mL)、クエン酸ナトリウム (3.8%、129mmol/L に相当)、エチレンジアミン四酢酸 (EDTA) (4.55mmol/mL ± 0.85mmol/mL) の定量投与抗凝固可能です
血清/血漿は、2°C-8°C (36° F-46° F) で 7 日間保存可能ですが、また、-20°C (-4° F) で 6 ヶ月間の冷凍保存が可能です。検体の凍結・解凍を 8 回以上行わないでください。採取後すぐの検査を推奨します
5. 検査の前準備として、凍結した検体を室温に戻し、静かに混和させます。目に見える程の粒子を含む検体は検査前に遠心分離し、清澄化する必要があります

検査手順

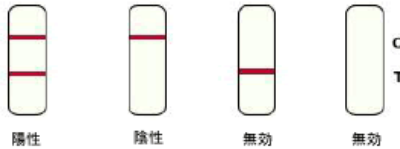
1. 試験前に当製品・検体・緩衝液を室温の 10°C-30°C (50° F-86° F) に戻します
2. 検査キットを密封されたパウチから取り出した後は可能な限り検査を早く開始してください
3. 清潔で水平な場所に試験装置を置いてください
4. 先に、全血の場合は 20 μL、血清/血漿の場合は 10 μL を、IgM の (S) と IgG の (S) にそれぞれ素早く滴下します
5. 続いてすぐに、緩衝液を IgM の (S) に 2 滴、IgG の (S) に 2 滴、滴下します。2 滴は 80 μL となります。
6. 色のついた線が現れるのを待ち、15 分後に結果を読み取ります。後の結果は無効です
7. 2-3 分経過しても浸透が進まない時は、カセットを上下にたわませてたり、ねじったりして浸透を進ませてください。緩衝液をもう 1 滴たらしらすも有効です。



全血 20 μL または
血清/血漿 10 μL を滴下 緩衝液 80 μL (2 滴) 滴下

結果の解釈

- IgM 陽性:** IgM 結果ウインドウ内に 2 つの紫色の線 (T ラインおよび C ライン) が現れた場合、2019-nCoV IgM 抗体が陽性であることを意味します
- IgG 陽性:** IgG 結果ウインドウ内に 2 つの紫色の線 (T ラインおよび C ライン) が現れた場合、2019-nCoV IgG 抗体が陽性であることを意味します
- 陰性:** C ラインにのみ紫色の線が現れ、T ラインがない場合は陰性を意味します
- 無効:** C ラインが現れない場合は、T ラインの有無にかかわらずその検査は無効です。検体量の不足や、手順の間違いにより C ラインが出ない可能性が考えられます。手順を見直し、新しい検査キットで再度検査行ってください。問題が解決しない場合は、同じロットナンバーの製品の使用を中止し、販売店に連絡してください。



性能特性

- 国、企業の基準管理に基づき試験され、基準管理の検出要件を満たしています
- 2019-nCoV IgM 抗体および 2019-nCoV IgG 抗体の元の濃度を用いて 1:320 の力価でサンプルを検査した結果、フック効果は認められませんでした
- 本製品の臨床試験は、「COVID-19 診断・治療プログラム」の診断/除外基準に基づいて行われています。臨床研究は 5 施設で実施され、総症例数は 447 例です。本製品を用いて臨床的に確認された 126 例中 110 例が陽性、感度 87.3% (95%CI: 80.40%~92.0%)、臨床的に除外された 62 例が全陰性、特異度 100% (95%CI: 94.20%~100%) となっています
- 高脂血症 (トリグリセリド濃度が 25mg/ml より高い)、黄疸サンプル (ビリルビン濃度が 0.2mg/ml より高い) および溶血性の標本 (ヘモグロビン濃度が 5.0mg/ml より高い) の場合は、結果ウインドウ赤くじみ、テスト結果に影響する事がある為、使用を避けられました
- 2019-nCoV IgM 検査は、下表に示す他の疾患の IgM 陽性検体でも評価されました。交差反応性は認められませんでした

コロナウイルス HKU1-IgM	コロナウイルス OC43-IgM
コロナウイルス NL63-IgM	コロナウイルス 229E-IgM
インフルエンザ A ウイルス H1N1 (新型インフルエンザ A ウイルス H1N1 2009、季節性インフルエンザウイルス H1N1) IgM	H3N2-IgM
H5N1-IgM	H7N9-IgM
インフルエンザ B ウイルス IgM	RS ウイルス IgM
アデノウイルス IgM	ライノウイルス IgM
ロタウイルス IgM	ムンプス IgM
水痘帯状疱疹ウイルス IgM	パラインフルエンザウイルス IgM
マイコプラズマ肺炎 IgM	クラミジア肺炎 IgM
コクサッキーウイルスグループ B IgM	

- 2019-nCoV IgM 検査は、下表に示す他の疾患で IgG 陽性検体でも評価されました。交差反応性は認められませんでした

コロナウイルス HKU1-IgG	コロナウイルス OC43-IgG
コロナウイルス NL63-IgG	コロナウイルス 229E-IgG
インフルエンザ A ウイルス H1N1 (新型インフルエンザ A ウイルス H1N1 2009、季節性インフルエンザウイルス H1N1) IgG	H3N2-IgG
H5N1-IgG	H7N9-IgG
インフルエンザ B ウイルス IgG	RS ウイルス IgG
アデノウイルス IgG	ライノウイルス IgG
ロタウイルス IgG	ムンプス IgG
水痘帯状疱疹ウイルス IgG	パラインフルエンザウイルス IgG
マイコプラズマ肺炎 IgG	クラミジア肺炎 IgG
コクサッキーウイルスグループ B IgG	

- RF、ANA、AMA は本検査との交差反応性を示しませんが、リウマチや膠原病などの自己免疫疾患の強い抗体がある場合、反応する事が確認されています
- エピスチン塩酸塩 (≤4mg/L)、リバビリン (≤40mg/L)、インターフェロン (≤200mg/L)、オセルタミビル (≤30mg/L)、アビドール (≤40mg/L)、レボフロキサシン (≤200mg/L)、アジスロマイシン (≤100mg/L)、セフトリアキソン (≤400mg/L)、メロペネム (≤200mg/L) のような一般的な抗ウイルス剤は、本製品の検出に対する干渉する効果はありません
- 全身性エリテマトーデスは、本製品の検出に干渉する効果はありません
- 非特異的 IgM 抗体 (0.8mg/mL 以下)、非特異的 IgG 抗体 (4mg/mL 以下) は本製品の検出に影響を与えません
- ヘパリン、クエン酸ナトリウム、EDTA、その他の抗凝固剤は本製品の検出に影響を与えません
- 精密実験では、異なる実験者によって、異なる時間帯に、異なる場所で行われ、結果が製品の性能要件を満たしていることを確認しました
- 特定の IgM 陽性サンプルを β-メルカプトエタノールで破壊した後の IgM 試験結果は陰性でした
- 予備評価の結果、基本的には本製品の臨床性能が、流行時の緊急需要を満たすことが確認されました。本製品は、市販後にさらに臨床データを収集し、臨床性能の確認を行う予定です

制限事項

- 本製品は定性検出・補助診断専用です
- 感染初期は IgM 抗体や IgG 抗体が産生されていない、または力価が非常に低いため陰性となります。7-14 日後に再検査を行い、同時に前回採取した検体を並行して再検査を行い確認してください
- 血清学的抗体検出の基準値は、免疫不全患者または免疫抑制療法を受けている患者では限られています
- IgM 抗体陽性は感染および再感染を示す可能性があります
- IgG 抗体陽性は感染および再感染を示す可能性があります
- 感染の確認/除外は患者の臨床症状や他の検査と組み合わせて行ってください

注意事項

- 可能な限り新しい検体を使用してください
- 15 分を超えてからの検査結果は無効です
- ホイルパウチを開封後は長時間放置せずにできるだけ早く使用すること
- 感染の可能性のある物質の取り扱いと廃棄については、標準バイオセーフティガイドラインに従うこと

INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone,
Qian'an, Hebei, 064400, China.

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands.
TEL: +31 (0) 2021 11106

	Do not reuse		For in vitro diagnostic use only
	Stored between 4-30°C		Consult instruction for use
	Caution		Lot number
	Use by		Contains sufficient for <n> tests
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Manufacturer		Do not use if package is damaged
	Authorized Representative in the European Community		
	CE Mark		

No.: QJSRDY373-1.0-05
Effective Date: Mar. 8, 2020

クスリネット

Easy access to the world meds market.