

## Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)

### 【使用目的】

Laihe 社により開発された Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)は臨床的に新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の疑いのある患者から採取した血清、血漿中の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に対する IgG/IgM 抗体を定性的に検出します。

### 【概要】

SARS-CoV-2 は  $\beta$  コロナウイルス属に分類されます。COVID-19 は急性呼吸器症候群の一つです。ヒトは、このウイルスに感受性があり感染します。現在、SARS-CoV-2 に感染した患者が主要な感染源になっており、無症候性の感染者も感染源に成り得ます。現在の疫学的調査によると、潜伏期間は1~14日、ほとんどは3~7日です。主症状は発熱、倦怠感、乾咳ですが、その他、味覚・嗅覚障害、鼻詰まり、鼻水、喉の痛み、筋肉痛、下痢が認められます。

感染者において SARS-CoV-2 に対する IgM 抗体は発症後 3~4 日から血液中で上昇し、次いで IgG が上昇しますが、残存期間については確定した研究結果は得られていません。

感染の疑いのある患者の検査のために、PCR 検出法が開発されました。PCR 検出法は一般に普及しており、ウイルスや細菌の感染の検出のために広く使用されていますが、PCR の陽性率は SARS-CoV-2 感染者の約 70% です。

PCR 法と比べて、本検査キットは特別な装置が必要ないため、少量の検体を用いた簡便な操作で迅速な検査が可能です。感染後時間の経過したものでは抗体の陽性率が 100% 近くになる為、既感染の確認や疫学的調査への利用に適しています。

### 【測定原理】

SARS-CoV-2 に対する IgM/IgG 抗体を検出するため、金コロイド免疫測定法が使われています。イムノクロマトの試薬結合パッドには、各々金コロイドで標識された SARS-CoV-2 の遺伝子組換え抗原及びマウス IgG がコートされています。判定部のニトロセルロース膜のコントロールエリアにはヤギ抗マウス IgG 抗体がコートされています。検査時、ウイルスの抗原タンパクは検体中の SARS-CoV-2 に対する特異的な IgG、IgM 抗体との免疫複合体を形成します。クロマトグラフィーの結果として、免疫複合体はメンブレンに沿って移動し、テストエリアにコートされたマウス抗ヒト IgM または IgG によって捕捉され目で見える赤色のライン (T line) を形成します。フリーの金コロイドマーカーや免疫複合体は先に移動し続けてコントロールエリアにコートされているヤギ抗マウス抗体に結合し、目に見えるライン (C line) を形成します。検体中に抗ウイルス抗体が存在しないと、テストラインは現れず、コントロールラインのみ現れます。

### 【キット説明】

梱包内容

カセット：40 個

トランスファーピペット：40 本

検体希釈バッファー：4.5mL × 2 本

梱包に含まれず、別途用意して頂く物

1. タイマー
2. マイクロピペットとチップ
3. 試験管ラック

### 【保管方法と安定性】

1. 2-30°C の温度で光の当たらない乾燥した場所に保管します。有効期間は 18 か月です。
2. キットはアルミパックを開けてから 30 分以内に使用してください。室温が 30°C を超える場合や、湿度が 70% より高い場合は、アルミパックを開けてからすぐに使用してください。
3. 製造日と使用期限はパッケージの外側に印字されています。

### 【使用上の注意】

- ・この検査キットは体外診断用医薬品ではありません。
- ・使用したカセット、検体を含むすべての材料は医療廃棄物に該当します。廃棄に際しては、各自自治体の定める方法に従って、適切に処分してください。
- ・使用期限を過ぎた検査キットは使用しないでください。
- ・カセットはアルミパックに封入されています。アルミパックが損傷していたり、開いている場合は使用しないでください。使用する直前にカセットをアルミパックから出してください。カセットの反応エリアには触らないでください。
- ・検体量が不正確な場合、判定結果に影響を与えます。本キット付属のトランスファーピペットを使用し、正しい液量をカセットに添加するため、静かにピペットのおしりの部分を押ししてください。
- ・より正確な結果を得るために、市販のマイクロピペットの使用を推奨します。
- ・カセットが損傷している場合は使用しないでください。また、検査キットのロットの異なるカセットと試薬を混ぜて使わないでください。
- ・それぞれの検体の検査毎に、付属のトランスファーピペット、カセットを使用してください。
- ・トランスファーピペット、カセットの再使用をしないでください。

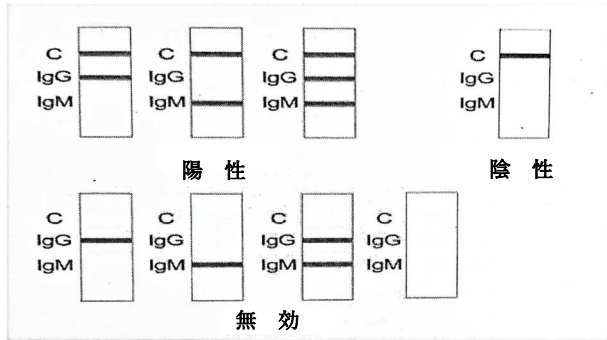
### 【検体採取と保存】

1. すべての検体は感染性があるものとして扱ってください。
2. 検体には新鮮な血清又は血漿を使用してください。濁り、溶血、乳び、黄疸検体は、判定結果に影響を与える場合があります。
3. 検体は採取後 2 日以内は 2~8°C で保存し、長期保存する場合は -20°C 以下で凍結保存してください。検体の凍結融解の繰り返しは、行わないでください。

## 【検査手順】

1. 準備
  - a) 検査に使用する検体と試薬は、使用する前に保管場所から出して室温に戻します。
  - b) カセットをアルミパックから取り出して、乾いた水平な場所に置きます。
2. 検査
  - a) 検体の添加  
マイクロピペットで10 $\mu$ Lの血清又は血漿をサンプルウェル(S)に添加します。又はキット付属のトランスファーピペットを用いて血清又は血漿の1滴(約10 $\mu$ L)をサンプルウェルに添加します。
  - b) 希釈液の添加  
検体添加後、検体希釈液2滴(約100 $\mu$ L)をサンプルウェル(S)に垂直に滴下します。
  - c) 結果の判定  
陽性の検体は、検体添加後10分以内にラインが現れます。反応時間が15分を超えると判定結果に影響が出るので、10分以内に検査結果の判定を行ってください。

## 【判定方法】



1. **IgG 陽性:** 2本の赤いラインが、IgGのテストラインとコントロールライン(C)に現れます。
2. **IgM 陽性:** 2本の赤いラインが、IgMのテストラインとコントロールライン(C)に現れます。
3. **IgGとIgM 陽性:** 3本の赤いラインが、IgGとIgMのテストラインとコントロールライン(C)に現れます。

**注意:** 検体中のSARS-CoV-2に対する抗体に依存してラインの色の強度は変わります。従って、どのような色合いのラインでもテストラインのところに現れたら陽性と判定します。

4. **陰性:** 1本の赤いラインがコントロールライン(C)に現れ、IgGとIgMのテストラインには明瞭なラインが現れません。
5. **無効:** 赤いラインがコントロールライン(C)に現れません。  
現れない原因は検体量が不十分であったり、操作が正しくないことが最も多いです。手順を再確認し、新しいカセットで再度検査を実施してください。もし、それでも問題がある場合には使用をやめて販売元にお問い合わせください。

## 【使用上の制限】

1. 本検査キットは血清又は血漿の検査にのみ使用してください。
2. 陰性の結果は必ずしもSARS-CoV-2の感染の可能性を否定するものではありません。
3. 抗体の陽性判定結果は必ずしも現在SARS-CoV-2に感染し

ていることを意味するものではありません。

4. 本検査キットは、研究用試薬です。疾病の診断、もしくはその補助の目的には使用できません。
5. 免疫系に障害のある患者、免疫抑制剤を投与されている患者においては、血清学的な抗体検査の結果は限定的な参考値になります。
6. IgM陽性は一回目の感染だけでなく、二回目の感染でも患者血液中に出現します。
7. この検査キットの検出対象はSARS-CoV-2に対するIgG、IgM抗体です。陽性判定は検体中にSARS-CoV-2の存在を直接示すものではありません。

## 【性能】

### 感度と特異度

本検査キットの感度と特異度を検討するため、4つの病院でSARS-CoV-2感染患者から血液検体を採取し、各施設で試験を実施しました。

753人の検体を検査しました: 内訳は331人が臨床的にSARS-CoV-2感染と診断された患者、422人は陰性(SARS-CoV-2非感染)患者でした。331人の患者検体の中で12検体は陰性と判定され、感度は96.37%(95%CIは93.75%から98.11%)となりました。422人の陰性患者の検体内、4検体が陽性と判定され、特異度は99.05%(95%CIは97.59%から99.74%)となりました。

### 交差反応性

抗核抗体(ANA)、リウマチ因子(RF)、その他の一般的なウイルス(インフルエンザ(H1N1、H3N2、H5N1、H7N9、Yamagata、Victoria)、RSV、RUB、CMV、HSV、VZV、HIV、EBZ、アデノウイルス、ロタウイルス、おたふく風邪、エンテロウイルス、麻疹)、レジオネラに対して陽性であることが確認されている63人分の血清検体を外部の臨床検査室から入手しました。いずれの検体もSARS-CoV-2に対する抗体は陰性でした。

これらの検体を本検査キットで検査した結果、本検査キットは、他の一般的なウイルス、レジオネラ、ANA、リウマチ因子と交差反応するタンパクを含んでいないことが示されました。

## 【商品情報】

商品名: Novel Coronavirus(2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)

検体: 血清/血漿

形式: カセット

## 国内販売元

### 株式会社 シマ研究所

〒174-0063 東京都板橋区前野町 3-36-3

TEL 03-3967-7277