

Driven-Flow®COVID-19 IgG / IgM Antibody Test

使用目的

Driven-Flow®COVID-19 IgG / IgM抗体検査は、ヒト血清、血漿、または全血中のCOVID-19のIgGおよびIgM抗体を同時に測定出来る簡易検査キットです。このキットは、医療従事者による使用にのみ提供されています。

※陰性の結果はSARS-CoV-2感染を否定するものではありません。分子診断（遺伝子診断）により、確定診断することを推奨します。

※抗体検査の結果のみでSARS-CoV-2感染の診断または除外、および感染状態について判断をしないでください。

※陽性の結果は、コロナウイルス（HKU1、NL63、OC43、229Eなど）の非SARS-CoV-2コロナウイルス株による過去または現在の感染が原因である可能性があります。

※本製品はUS FDA EUA登録済みです（FDA認可申請中）

概要

コロナウイルスは、ラクダ、牛、猫、コウモリなど、さまざまな動物種に分布するウイルスです。2つの高病原性ウイルスであるSARS-CoVとMERS-CoVは、ヒトに重度の呼吸器症候群を引き起こし、他の4つのコロナウイルス（HCoV-NL63、HCoV-229E、HCoV-OC43およびHKU1）は、免疫能力の高い上気道疾患のみを誘発しますが、宿主が高齢者の場合には重度の感染を引き起こす可能性があります1。

COVID-19は、SARS-CoV-2コロナウイルスに関連するウイルスであり、動物およびヒトに呼吸器感染症および腸感染症を引き起こします。ウイルスは、主にくしゃみ、咳、または吐き出す呼吸飛沫を介して感染します。

COVID-19の潜伏期間は現在2日から14日の間と推定されています。COVID-19感染の一般的な症状には、発熱、空咳、息切れや呼吸困難などの呼吸器症状があります。より重篤な症例では、重篤な肺炎、急性呼吸窮迫症候群、敗血症、敗血症性ショックが発生し、最悪の場合患者の死亡につながります。

既往の慢性疾患を持つ人では、重症化しやすいようです。IgM抗体の検出は初期の感染を示し、感染の早期診断に使用できます。IgG抗体は感染症の後期に徐々に現れ、増加します。

測定原理

このカセット2,3は、イムノクロマトを測定原理としています。抗原と抗体間の反応を加速するために、圧縮構造がデバイスに組み込まれており、抗SARS-CoV-2 IgGおよびIgM抗体を検出すると判定ラインを呈します。各デバイスには、ニトロセルロースでコーティングされたストリップが用いられています。抗ヒトIgGはテストライン1（T1）、抗ヒトIgMはテストライン2（T2）とわかるようになっています。そのほかに検査の可否を確認するためのコントロールラインがあります。検体がデバイスに滴下されると、COVID-19タンパク質は抗COVID-19 IgGおよび/またはIgM抗体に結合し、抗体-抗原複合体を形成し、毛細管作用によって膜を移動します。検体に抗COVID-19 IgGおよび/またはIgM抗体が存在する場合、テストライン（T1および/またはT2）が抗体-抗原複合体に結合し、赤色のラインが表示されます。検体に抗COVID-19 IgGおよび/またはIgM抗体がない場合、テストライン（T1およびT2）は表示されません。測定が適切に行われていることを確認するため、コントロールライン（C）が表示されているかご確認ください。コントロールラインにはヤギ抗マウスIgGが用いられています。反応時間は3〜7分程度で終了します。

同梱内容

- ・個包装されたカセット（20個）
- ・3mLの希釈液（1本）
- ・取扱説明書
- ・ピペット（20個）

別途用意いただくもの

- ・タイマー
- ・ランセット
- ・アルコール綿

保存方法と有効期限

未開封の場合は室温（4〜30℃）で保管し有効期限まで使用可能です。

30℃以上の環境で保存した場合には、正しく検査されない可能性があります。

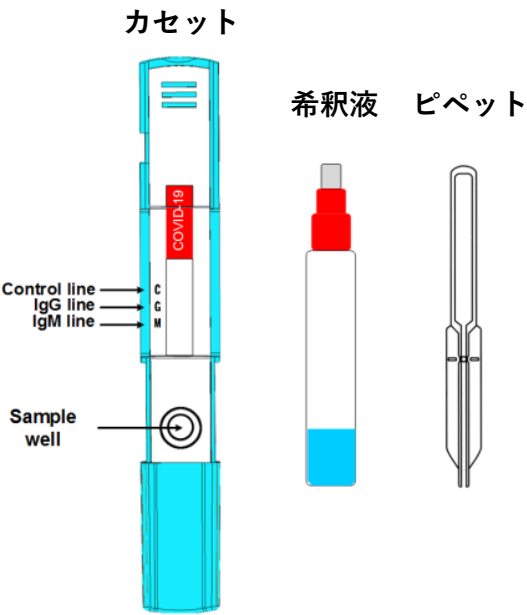
検体保存

- ・検体採取後は速やかに検査を実施してください。
- ・検体は2〜8℃で7日間安定です。
- ・検体は-20℃で保管した場合には3か月、-80℃で保管した場合には1年間安定です。
- ・凍結検体の再凍結はおやめください。

警告と注意

- ・医療関係者が扱う体外診断用としてのみご利用ください。
- ・再利用はおやめください。
- ・シールや包装が破損している場合は使用を避けてください。
- ・有効期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- ・検体を混ぜたり入れ替えたりしないでください。
- ・感染の可能性がある検体を取り扱うときは、防護服や手袋、ゴーグルなどを着用して検査を実施してください。
- ・検査終了後は手洗いを実施してください。
- ・検体が流出した場合には適切な消毒を行ってください。
- ・すべての検体が感染の可能性がありますので、手順全体を通じて、感染予防策を遵守してください
- ・すべての検体と使用済みデバイスは、国または地域の規制に従い破棄ください。

キット概要



Driven-Flow® COVID-19 IgG / IgM Antibody Test

検体収集とその準備

指先から全血を採取する場合

- 1. アルコール綿で穿刺する箇所をきれいにし完全に乾かします。
- 2. 清潔な穿刺針で指の腹を穿刺し、指の腹をやさしく押します。
血液が不十分な場合は、指の付け根から軽くマッサージしてください。
使い捨てのピペットで指先から全血を採取します。指先の全血は採取後速やかに検査を実施してください。

静脈からの全血の場合

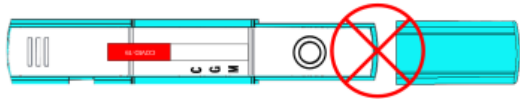
- 1. 抗凝固剤（EDTA、ヘパリン、またはクエン酸ナトリウムを含む）が入った採血管を使用して、静脈血検体を採取します。
他の抗凝固剤は検証されておらず、誤った結果をもたらす可能性があります。
- 2. 全血検体は検体採取後、直ちに検査することをお勧めします。すぐに測定を行わない場合、2℃～8℃で最長7日間保存できます。保存検体は測定前に、室温で30分間放置し、使用前によく混和します。全血検体は凍結しないでください。

血清と血漿の場合

- 1. 抗凝固剤を含まない採血管を使用し静脈全血を採取します。
- 2. または抗凝固剤（EDTA、ヘパリン、またはクエン酸ナトリウムを含む）が入った採血管で静脈全血を採取します。
他の抗凝固剤は検証されておらず、誤った結果をもたらす可能性があります。
- 3. 溶血を避けるため直ちに遠心分離し上清と分けてください。

使用方法

- 1. 検査用のカセットを包装から取り出します。
（※キャップは外さないでください）



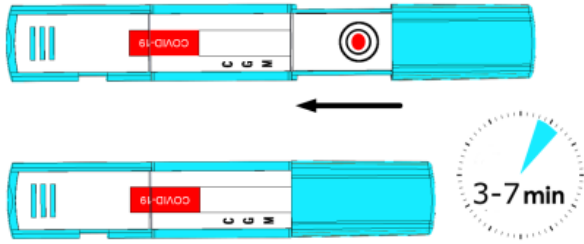
- 2. ピペットを使用して、検体（全血、血清または血漿）20uLを滴下します。スポイトは垂直に持ってください。



- 3. 検体を滴下したのちに希釈液を2滴添加します。



- 4. カチッと音がするまで、デバイスのキャップを閉じます。（※結果は3～7分で表示されます。）

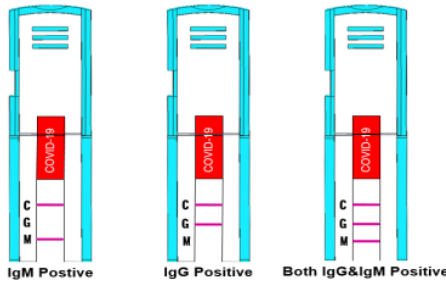


結果判定

【重要】G・MラインはCラインと別に判定して下さい。各テストライン、コントロールラインの色調による差はありません

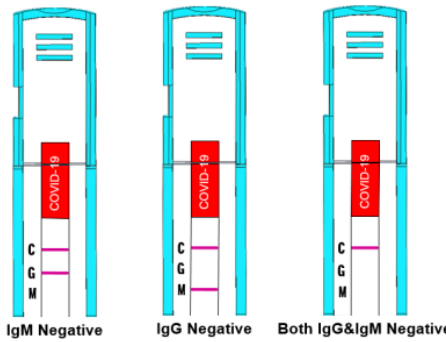
陽性

コントロールラインとテストラインの両方が表示されます。



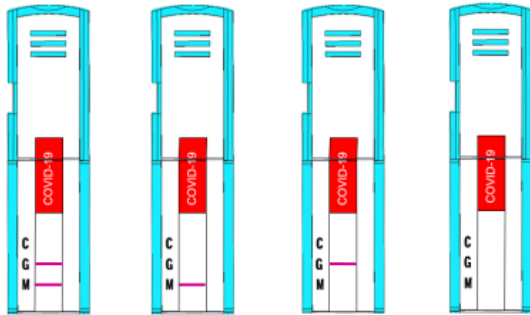
陰性

コントロールラインのみが表示されテストラインは表示されません。



無効

3分～7分経過した時点でコントロールラインが表示されない場合は、テストラインが表示されても、結果は無効となります



検体量不足などが考えられますので、新しいデバイスで再度測定を実施してください。

この取扱説明書をよく読んでから使用してください。

研究用試薬

Driven-Flow®COVID-19 IgG / IgM Antibody Test

品質保証

コントロールラインにより品質管理を行っています。コントロールラインは、反応が適切に終了した事を示しています。検出試薬の反応に関係なく、コントロールラインは常に表示されます。もしも3分以内に表示されない場合は、手順を見直し新たなデバイスで測定をやり直してください。

手順の制限

- 1.個々の血清、血漿、または全血中のSARS-CoV-2に対する抗体の存在を測定するときは、決められた手順に従って測定結果の判断をお願いします。手順通りに測定しなかった場合、不正確な結果が生じる可能性があります。
- 2.COVID-19 IgG / IgM抗体検査（金コロイド）は、ヒト血清、血漿、または全血中のSARS-CoV-2に対する抗体が定性的に検出されます。
- 3.この製品の測定結果は参照用であり、診断と治療の唯一の根拠となるものではありません。このキットの使用は臨床症状と組み合わせ、他の検出方法で確認する必要があります。
- 4.異好性抗体またはリウマチ因子の異常に高い力価を含む一部の検体は、結果に影響を与える可能性があります。

性能

臨床研究

300の臨床サンプルを中国で収集し、評価いたしました。COVID-19核酸検出キットと比較した臨床研究は以下のとおりです。

・感度

- 1) 指先全血（25検体）

PCR test	Covid-19 IgM/IgG Antibody Test				
	IgM(+)	IgG(+)	IgM & IgG(+)	IgM & IgG(-)	Total
Positive	3	6	16	0	25

- 2) 血清・血漿（138検体）

PCR test	Covid-19 IgM/IgG Antibody Test				
	IgM(+)	IgG(+)	IgM & IgG(+)	IgM & IgG(-)	Total
Positive	64	16	55	3	138

・特異度

- 1) 静脈全血（43検体）

PCR test	Covid-19 IgM/IgG Antibody Test				
	IgM(+)	IgG(+)	IgM & IgG(+)	IgM & IgG(-)	Total
Negative	0	1	2	40	43

- 2) 血清・血漿（94検体）

PCR test	Covid-19 IgM/IgG Antibody Test				
	IgM(+)	IgG(+)	IgM & IgG(+)	IgM & IgG(-)	Total
Negative	2	1	2	89	94

交差反応性

関連する他の血清マーカーとの交差反応はありません：CRP、RF、HIV、HBV血清マーカー（HBsAg、抗HBc IgG / IgM）、HCV、ヘルペスウイルスIgG（HSV）、サイトメガロウイルスIgG / IgM、マイコプラズマIgM Dengue ウイルスIgG / IgM。陰性サンプルには、50の健康血清と20の健康全血サンプルも含まれています。

妨害物質

以下の化合物がテストされ、干渉は観察されませんでした。

Acetaminophen	20 mg/dL	Atropine	20 mg/dL
Acetylsalicylic acid	20 mg/dL	Cannabinol	10 mg/dL
Ascorbic acid	20 mg/dL	Ethanol	1%
Caffeine	20 mg/dL	Methanol	1%
Gentesic acid	20 mg/dL	Albumin	2,000mg/dL
Phenylpropanolamine	20 mg/dL	Glucose	2,000mg/dL
Salicylic acid	20 mg/dL	Bilirubin	1,000mg/dL
EDTA	80 mg/dL	Hemoglobin	1,000mg/dL
Benzoylcegonine	10 mg/dL	Triglyceride	50 mg/dL
Total cholesterol	6mmol/L		

参考文献

- 1. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- 2. US patent 9,377,457, Progressive compression driven flow cartridge for analyte detecting strip and method.
- 3. US patent 9,702,872, Rapid diagnostic test device by driven flow technology.

	Batch/Lot code		In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer		Catalog number
	Contains sufficient for < n > tests		Consult instructions for use
	Caution, consult accompanying documents		Do not reuse

【注意】
1.上記一覧にない共存物質に関する影響は確認しておりません。
2.本キットを使用して得られた結果の評価は、お客様の責任において行ってください。
3.試験結果を利用しその結果生じた損害および損失については、当社は一切責任を負いません。

※ドリブンフローはALFA SCIENTIFIC DESIGNS社の登録商標です。

【製造元】



【販売元】



〒105-0023
東京都港区芝浦1-1-1浜松町ビルディング
シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社
Tel03-6779-8239