

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体(Artron)

コード No. 46210

【使用目的】

本キットは、ヒト血清、血漿及び全血検体中の SARS-CoV-2 に対する IgM 抗体と IgG 抗体検出のための、迅速で定性的かつ簡便なイムノクロマトグラフィーで、SARS-CoV-2 への最近または過去の曝露の判定を補助するためのキットです。

本キットは研究用試薬であり、疾病の診断もしくは、その補助の目的で使用することはできません。

【試験の概要と原理】

2019年12月以降、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のアウトブレイクが世界各国で発生しました。一般的に COVID-19 は治癒可能な急性疾患ですが、重篤な疾患の発症により広範な肺胞損傷や進行性呼吸不全を引き起こし死に至る場合もあります。病原体は SARS や MERS と同様、人畜共通感染症コロナウイルスとして同定されており、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）と命名されました。SARS-CoV-2 感染の流行は、高い罹患率と死亡率によるパンデミックに発展する可能性があり、世界保健機関（WHO）は国際的懸念のある公衆衛生緊急事態宣言を出しました。SARS-CoV-2 は、2002～2003年に25ヶ国以上で8096例が確認され世界的なパンデミックの原因となった SARS-CoV と遺伝子的に関連があります。

本キットの原理は、ヒト血清、血漿及び全血中の SARS-CoV-2 に対する IgM 及び IgG 抗体の同時検出と識別のためのイムノクロマトグラフィー法です。SARS-CoV-2 特異抗原を金コロイドに結合させ、コンジュゲートパッドに固定化しています。また抗ヒト IgM モノクローナル抗体及び抗ヒト IgG モノクローナル抗体を、ニトロセルロースメンブレンの二つの別々のテストライン（1と2）上に固相化しています。IgM 抗体ライン（2）が検体滴下部に近い上流側、IgG 抗体ライン（1）がコントロールライン（C）に近い下流側です。SARS-CoV-2 に対する IgM 抗体あるいは IgG 抗体（あるいは両方）が検体中にある場合、それらの抗体が金コロイド結合抗原と免疫複合体を形成します。その免疫複合体は、抗ヒト IgM 抗体（2）あるいは抗ヒト IgG 抗体（1）によって捕捉される判定部まで移動し、そこで陽性を示すピンク色のラインを形成します。SARS-CoV-2 に対する IgM 抗体または IgG 抗体が検体中に存在しなければ、テストライン（1及び2）にピンク色のラインは出現せず陰性を示します。

試験終了時にピンク色のコントロールラインがコントロールゾーン（C）に出現しない場合、あるいは判定が不明瞭な場合は、その試験結果は判定不能として、再度、試験をやり直してください。

【包装内容】

1. アルミパック（25個）：テストプレート
2. キャピラリーチューブ 全血 20 μ L 採取用（25本）
3. 検体希釈液 3mL（25テスト分）
4. 使用説明書

【使用上の注意】

1. 再使用はしないでください。
2. アルミパックに不備がある場合は使用しないでください。
3. 有効期限（テストプレートのアルミパックに記載）を過ぎた製品は使用しないでください。
4. 異なる検体を混ぜたり入れ替えたりしないでください。
5. 試験は 15～30 $^{\circ}$ C で実施してください。本キットを冷蔵で保存した場合は、室温に戻してから使用してください。
6. 検体を取り扱う際は、白衣、手袋、保護眼鏡等の保護衣を着用してください。
7. 試験後は手をよく洗ってください。
8. 検体やキットを取り扱う場所では、飲食や喫煙をしないでください。
9. 検体等をこぼした場合は、きれいに拭き取り、適切な消毒剤を使用して消毒してください。
10. 全ての検体は感染性因子が含まれる物として取り扱ってください。試験中は決められたバイオハザードに対する注意に従い作業してください。
11. 使用したテストプレートや検体は、全て適切なバイオハザード対策がされた容器に廃棄してください。試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。
12. 子供の手の届かない所に保管してください。
13. 本製品は研究用試薬であり、疾病の診断もしくは、その補助の目的で使用することはできません。

【検体調製】

1. 全血：標準的方法に従って指先穿刺あるいは静脈穿刺によって採取します。

指先穿刺採血：

- 指の穿刺部分を酒精綿で消毒します。
- その指を、穿刺部位に触れずに指先に向かって擦ります。
- 滅菌した穿刺針で皮膚を刺し、血液の最初の一滴を拭き取ります。
- 手首から穿刺した指に向けて静かに擦り、穿刺部に十分量の血滴を出します。
- 付属のキャピラリーチューブを使用して、黒い線まで血滴を採取します。

- 血液採取後、直ちに試験を実施してください。

静脈穿刺採血

- 抗凝固剤が添加された試験管に全血を採取してください。
- 検体採取後は、直ちに試験を実施してください。

2. 血清： 抗凝固剤が添加されていない試験管に血液を採取し凝固させてください。

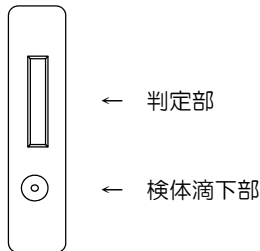
3. 血漿： 抗凝固剤が添加された試験管に血液を採取してください。

※溶血を避けるため、できるだけ速やかに血球から血清あるいは血漿を分離してください。澄明な溶血のない検体のみを使用してください。

※直ちに試験を実施できない場合は、血清/血漿を 2~8℃で保存してください。3 日後まで使用可能です。試験時には、冷蔵保存された血清/血漿の温度が室温に戻っていることを確認してください。

【使用方法】

- アルミパックからテストプレートを取り出し、水平で乾いた作業実験台の上に置いてください。
アルミパック開封後、テストプレートは 4 時間以内に使用してください。

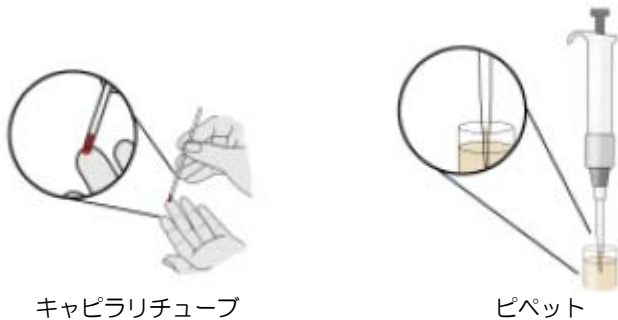


- 以下のように必要量の検体を採取します。

全血（指先穿刺採血）：付属のキャピラリーチューブを使用して、指先の血滴をキャピラリーチューブの黒い線まで（20 μ L）採取します。

全血（静脈穿刺採血）：ピペットあるいは付属のキャピラリーチューブを使用して、全血 20 μ L を採取します。

血清/血漿：ピペットを使用して、血清/血漿 10 μ L を採取します。



- テストプレートの検体滴下部の判定部側に、採取した検体（全血/血清/血漿）の全量を滴下します。キャピラリーチューブあるいはピペットを垂直に保持し、検体滴下部中の検体パッドの判定部側に先端をそっと接触させて、泡が入らないように全量を浸み込ませてください。



- 20~30 秒後、検体希釈液 2 滴（約 90 μ L）をテストプレートの検体滴下部に滴下してください。

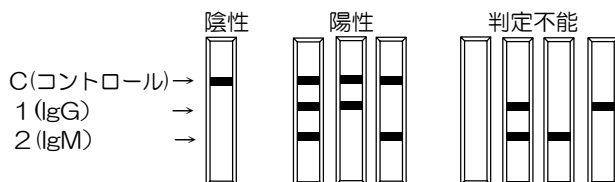


- 検体希釈液滴下 15~30 分後に結果を判定します。強陽性検体の場合には 1 分以内で陽性になる場合があります。
※30 分以降の判定は行わないでください。

【測定結果の判定法】

- 陰性
判定部にピンク色に着色したコントロールラインのみが出現した場合。

2. 陽性
判定部にピンク色に着色したコントロールラインと、IgG 抗体ラインあるいは IgM 抗体ライン（あるいは両方）が出現した場合。
3. 判定不能
判定部にコントロールラインが出現しない場合、その試験は判定不能と判断します。新しいテストプレートを用いて、再試験を実施してください。
（再試験においてもコントロールラインが出現せず判定不能となる場合には、以下の【販売元（問い合わせ先）】までご連絡ください。）



【貯蔵方法】

貯蔵方法： 2～30℃

※凍結はしないでください。直射日光、湿気、高温を避けて保管してください。

有効期間： 18 ヶ月

【包装】

コード No.	品名	包装
46210	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 抗体 (Artron)	25 テスト

【性能上の限界】

1. 高温、高湿度は、試験結果に影響する可能性があります。
2. 使用説明書に従って使用してください。
3. 共存物質など検体由来の要因、正しい使用方法以外の操作により誤った結果が出る可能性があります。
4. 本キットは、SARS-CoV-2 感染後の免疫状態をみるためのみに使用され、現在の感染を確認するためには使用できません。

【販売元（問い合わせ先）】

極東製薬工業株式会社 営業学術部

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町 7-8

電話： 03-5645-5664 FAX： 03-5645-5703

【製造元】

Artron Laboratories Inc.

3938 North Fraser Way, Burnaby, BC, V5J 5H6 Canada