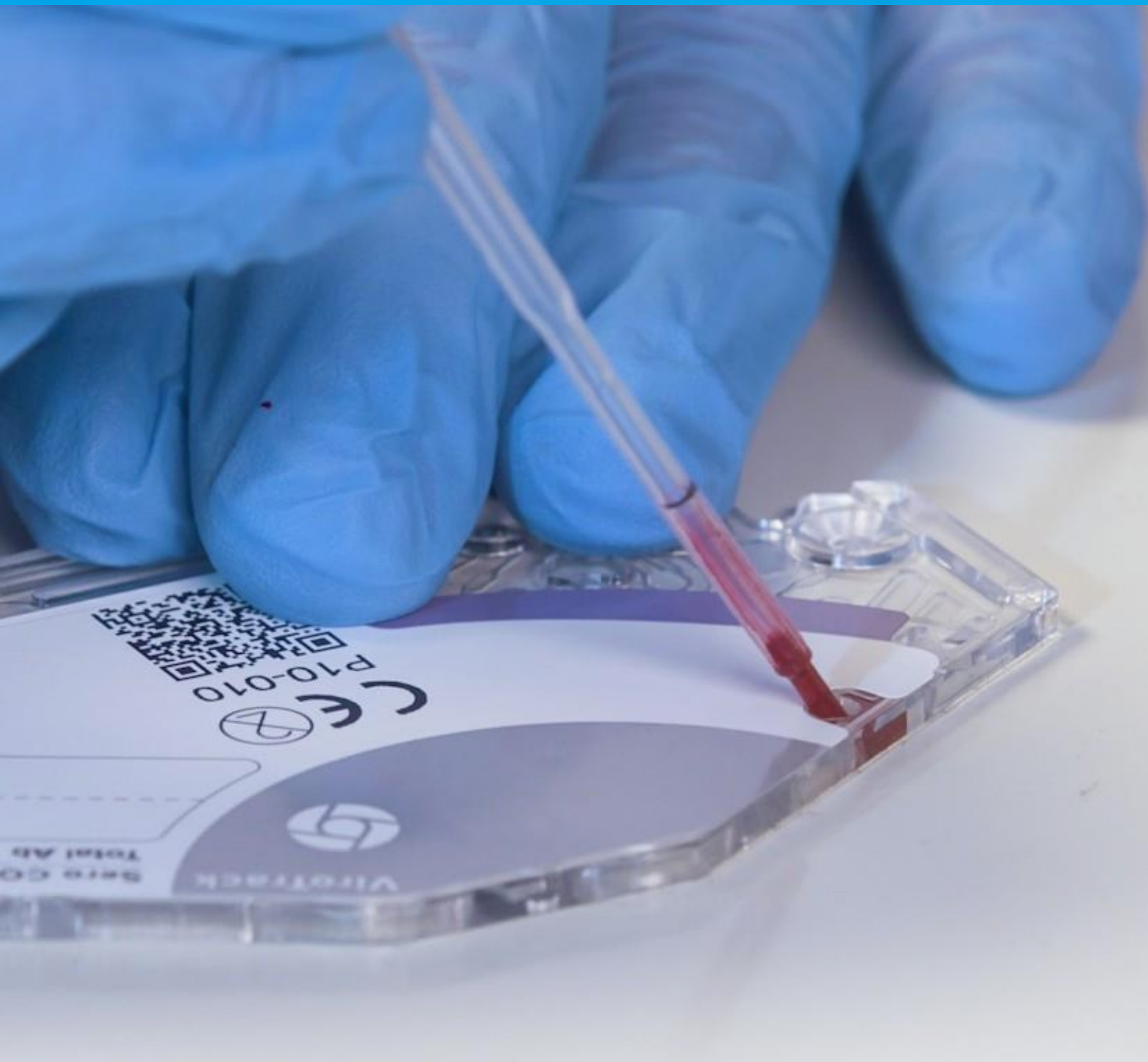


ViroTrack®Sero COVID-19 Total Ab

高速・定量的な血清学的検査



7分で定量的
結果を提供



1回の指先穿刺で
検体採取



ポータブル
リーダー

>99%

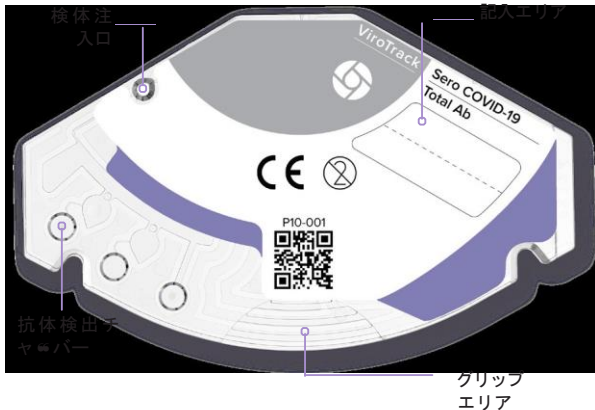
診断精度

BluBox & ViroTrack Sero COVID-19 Total Ab

BluSenseではマイクロフレイディクスとナノテクノロジーを組み合わせ、SARS-CoV-2抗体の測定と定量化を数分・最小限の手間で実行できる独自のPOCプラットフォームに導入しました。

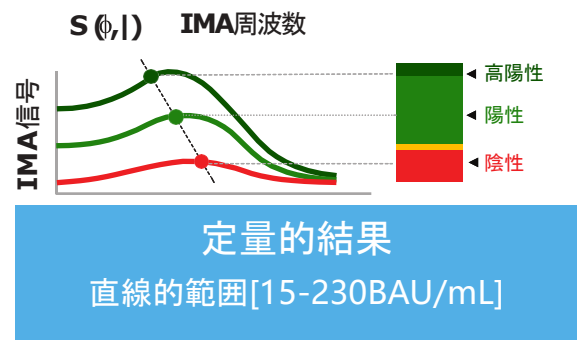
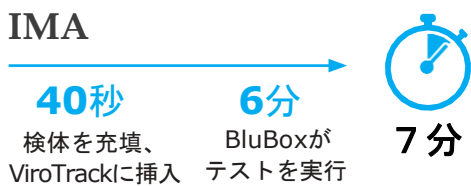
必要な場所で利用できるトータル抗体検出検査

ViroTrack Sero COVID-19 Total Abテストは、抗三量体スパイクタンパク質トータル抗体 (IgG+IgM+IgA)を検出することによって、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)ワクチンや過去の感染に対するヒトの免疫応答の評価を補助します。三量体スパイクタンパク質ベースのトータル抗体検査では、高レベルの中和抗体との相関が得られます。参考文献に示すように、中和抗体レベルは症候性のSARS-CoV-2感染からの免疫防御を強く予測します。¹⁻²



- ・7分で結果を提供
- ・最小限のトレーニングで使用可能 (~15分)
- ・検体タイプ: 毛細管全血、血漿/血清、全血 (ヘパリン、EDTA)
- ・検体量: 20μL
- ・ロット情報、校正係数、使用期限はカートリッジのQRコードに格納

7分・血液1滴で定量的結果を提供



ViroTrack Sero COVID-19 Total Abの性能

感度、特異度

SARS-COV-2感染が確定している被検者(EU圏、米国)からの検体および新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチン接種済み検体が分析されました。感度は、ViroTrack Sero COVID-19 Total Ab使用、および対照としてCEマーク付きテスト使用による合計179検体の調査によって判定されました。特異度は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)陰性の699検体を使用して計算されました。

特異度(%) [CI95%] 99.7%[99.0%;100.0%]

感度(%) [CI95%] 99.4%[96.9%;100.0%]

精度

			繰返し性		ロット間		装置間		日間		BAU変換		再現性	
コントロール検体	平均 (BAU/ml)	N	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
POS	75.8	90	7.9	10%	5.7	8%	2.6	3%	0.0	0%	1.6	2%	10.1	13%
EQ	19.3	90	1.4	7%	1.8	9%	0.0	0%	0.5	2%	2.2	11%	2.3	12%
NEG	-	89	0.7	-	0.3	-	0.0	-	0.4	-	2.4	-	2.5	-

[1] Khoury, D.S., Cromer, D., Reynaldi, A. et al. Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection. Nat Med (2021). <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01377-8>

[2] Khoury DS, et al.(2021) What level of neutralising antibody protects from COVID-19? medRxiv:2021.2003.2009.21252641.

ViroTrack Sero COVID-19 Total Abは三量体スパイクタンパク質ベース



ウイルス表面に存在するスパイク(S)糖タンパク質は、コロナウイルス中和抗体の一次標的
です。³

より大きい抗体レポトリの検出が可能で、SARS-CoV-2スパイクタンパク質の
安定したネイティブ型である三量体スパイク糖タンパク質でより高い感度と特異度を
得られます。⁴

三量体スパイクタンパク質のCLIA法による検査と比較したViroTrack COVID-19 Total
Abの正確度は、Hvidovre Hospital (デンマーク・コペンハーゲン)における前向き臨床試
験によって検証されました。⁵その結果、101検体(ペア全血、血漿、毛細管血)について定量的
結果で**100%の一致率**を示し、**CLIA法による検査の数値結果との相関係数は0.94**に相当し
ます。



三量体スパイクタンパク質でより優れた正確度と感度を達成

必要な場所での免疫状態のモニタリング: 定量的なトータル抗体検査が必要な理由

- ワクチン 接種前後のトータル抗体のスクリーニングによって免疫状態のモニタリングが可能
- 職場、学校、大学での新型コロナウイルス感染症 (**COVID-19**)の安全対策を強化・保証
- 免疫不全集団の免疫状態を正確に把握可能
- ワクチンブースターの必要性・間隔の評価を支援
- 各種ワクチンの反応と防御期間を推定

トータル抗体のモニタリングにより、感染やワクチン接種後の状態をより正確に把握可能

感染およびワクチン接種は、臓器による各種クラスの
抗体 (IgG, IgM, IgA)の産生を誘発します。抗体量は
経時的に変化し、患者間でも異なります。

ViroTrack Sero COVID-19 Total Abでは、トータル
抗体の正確な定量的測定を行えるため、個人の免疫応
答の状態を正確に理解できます。図1に示すように、結
果はリーダーの直感的なインターフェース画面に表示
されます。テスト実行後、結果は装置に保存され、印
刷用にエクスポートすることもできます。

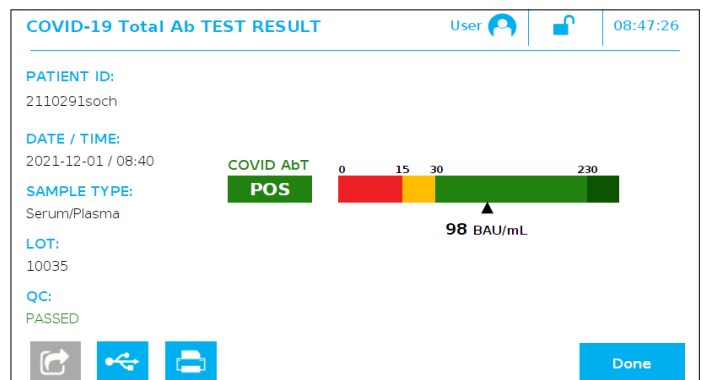


図1 - BluBoxでのViroTrack Sero COVID-19 Total Abの結果表示例

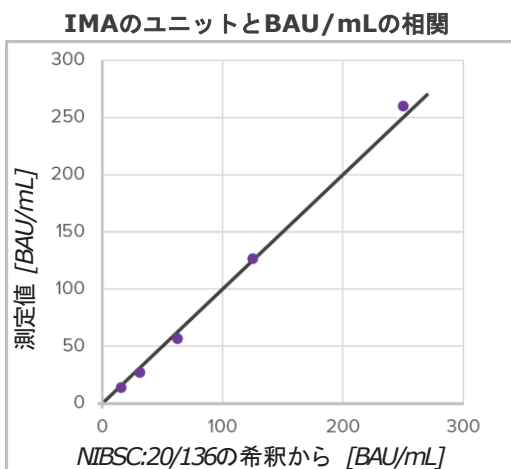


図2 - IMAのユニットとBAU/mL (First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 human immunoglobulin - NIBSC Code: 20/136)間の相関

抗SARS-CoV-2スパイクタンパク質抗体の防御の正確な閾値に
ついては、現在も研究が進行中です。

- 学術論文では、抗体レベルが**150-200 BAU/mL**を超
える場合の症候性の新型コロナウイルス感染症
(**COVID-19**)感染に対する防御の予備的な相関が報告
されています。(First WHO International Standard
for anti-SARS-CoV-2 human immunoglobulin -
NIBSC Code:20/136)⁵
- 抗SARS-CoV-2抗体価は、**200BAU/mL**を超える場
合、「高い」と報告されます。⁵

図2に示すように、ViroTrack COVID-19 Total Ab IMAのユ
ニットとBAU/mLのユニットの相関は230 BAU/mLまで線形
です。

[3] Wang C. et al. A human monoclonal antibody blocking SARS-CoV-2 infection. Nature communications 11, 2251 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41467-020-16256-y>

[4] Xiong, X., Qu, K., Ciazynska, K.A. et al. A thermostable, closed SARS-CoV-2 spike protein trimer. Nat Struct Mol Biol 27, 934-941 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41594-020-0478-5>

[5] E.Moeller M, N.Engsig F, Bade M, Fock J, Pah P, Soerensen A, Bang D, Donolato M, Benfeld T. 2021. Rapid semi-quantitative point of care diagnostic test for post vaccination antibody monitoring. Under review. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.17.21263729v1>

製品仕様

BluBox®技術データ

スクリーン 7インチ カラータッチスクリーン

データ移動 USB, LAN

使用できる周辺機器 バーコードリーダー、プリンター

外部AC/DC電源アダプター入力 100 - 240 V AC, 2.0 A - 1.0 A, 50/60 Hz

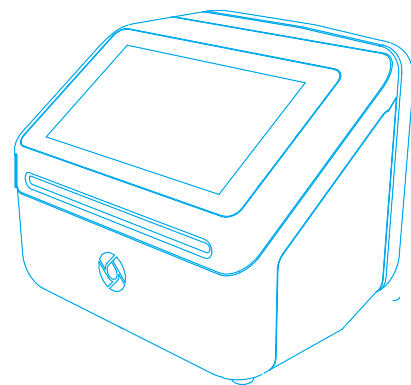
外部AC/DC電源アダプター出力 19 V, 4.73 A

寸法 (WxDxH) 210 x 200 x 170 mm

重量 3.1Kg

接続用ポート USB (3か所), HDMI, LAN

テスト処理能力 テスト7~8回/時間



ViroTrack®Sero COVID-19 Total Ab技術データ

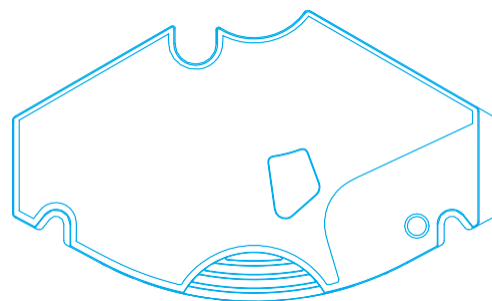
検体タイプ 毛細管全血、血清/血漿、全血

検体量 20 µL

保管条件 2-30°Cで1年間

温度範囲 15-30 °C

相対湿度 10-80%(結露なし)



BluSenseの各種テスト



ViroTrack Combo Dengue
NS1Ag + IgG/IgM Ab



ViroTrack Acute Dengue
NS1Ag



ViroTrack Sero Dengue
IgG/IgM Ab

開発中の製品



詳細については
お問い合わせください

輸入販売元

ビーアイシーグループ株式会社

ビーアイシーメディカル事業部

〒100-0005 東京都千代田区丸の内3-4-1

新国際ビル4階

電話:03-6269-9580 FAX:03-6269-9118

Eメール: contact@bicmedical.com

HP: <https://bicmedical.com>

