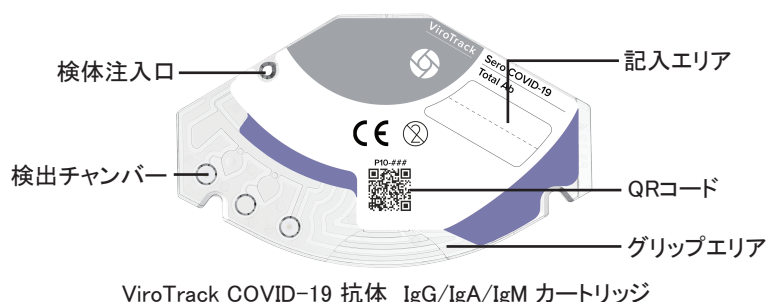


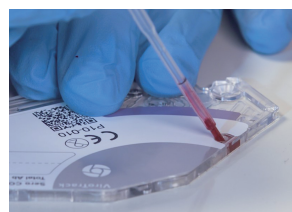
ViroTrack COVID-19 抗体 IgG/IgA/IgM

免疫磁気測定法(IMA:Immuno-Magnetic Assay)による COVID-19 抗体 IgG/IgA/IgM測定

ViroTrack COVID-19 抗体 IgG/IgA/IgM (本品)はテストマイクロ流体工学とナノテクノロジーの組み合わせでSARS-CoV-2抗体を定量測定できるPOCTシステムです。小型軽量の専用装置 BluBoxと使い捨てカートリッジ ViroTrackの組み合わせで、3ステップ操作で全所要時間10分以内で新型コロナウイルス(COVID-19)抗体が測定できます。三量体スパイク蛋白質に対するトータル抗体 (IgG+IgA+IgM)を検出します。このトータル抗体価は中和抗体価と高い相関関係にあり、ワクチン接種や過去の感染に対する 免疫応答を推定でき、症候性 SARS-CoV-2に対する感染防御能力を予測することができます。^[1-2]



ViroTrack COVID-19 抗体 IgG/IgA/IgM カートリッジ



BluBox

特徴

- SARS-CoV-2の三量体スパイク蛋白質に対する抗体を定量測定
- IgG+IgA+IgMのトータル値を定量測定
- 測定単位はBAU/mL: 世界保健機関 (WHO) のCOVID-19抗体の国際標準品に準拠
- 測定レンジは15-230 BAU/ mL (15-2000 BAU/mLに拡大した新製品を近日発売予定)
- 特異性、感度、正確度、精度ともに CLIA 法とほぼ同等

診断感度と診断特異性

市販テスト(CLIA法)を対照に本品との比較試験を実施。感度試験は、SARS-CoV-2感染が確定している被験者(EU圏、米国)とCOVID-19ワクチン接種済み検体が179検体、特異性試験はCOVID-19陰性の699検体で実施。

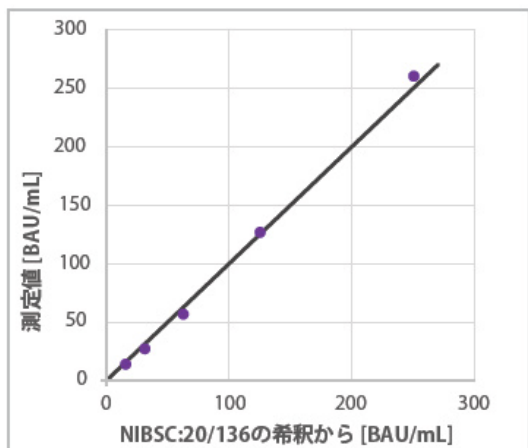
正確度	99.7% (875/878) [99.0%;99.9%]
特異度	99.7% (697/699) [99.0%;100.0%]
感度	99.4% (178/179) [96.9%;100.0%]
PPV	98.9% (178/180) [96.0%;99.9%]
NPV	99.9% (697/698) [99.2%;100.0%]

精度

			再現性	
患者検体	平均値 (BAU/mL)	N	SD	CV(%)
陽性(強)	75.8	90	7.9	10%
陽性(弱)	19.3	90	1.4	7%

検出限界(LoD) 9.1 BAU/mL

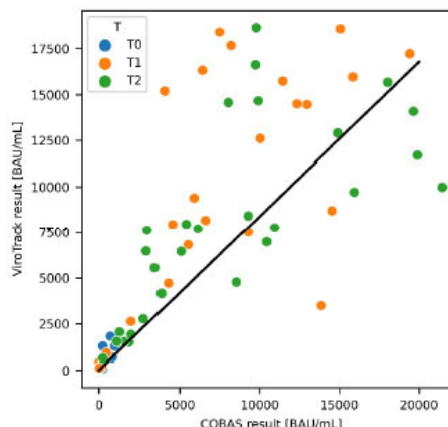
WHO 国際標準品による希釈直線性



本品の測定値とWHOの標準物質の希釈によるBAU/mL理論値は230BAU/mLまで相関します。

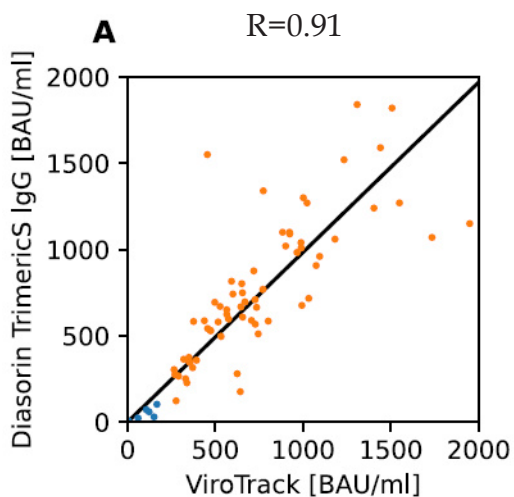
Roche社 Elecsys Total Antibody との比較^[3]

R=0.84



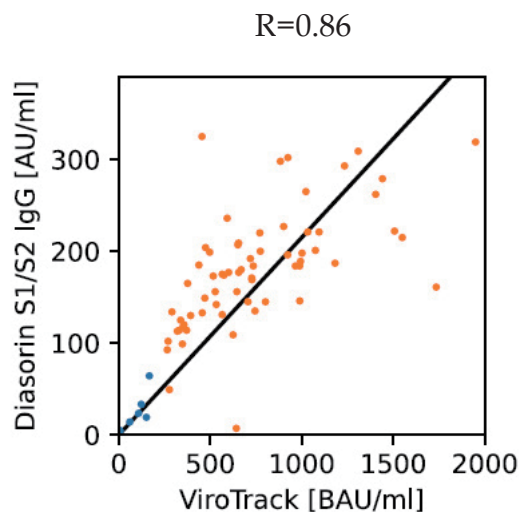
59人の病院職員 (COVID-19陰性15人,陽性44人)を3回のタイミング (T0:ワクチン接種前、T1:1回目ワクチン接種1週間後、T2:2回目ワクチン接種10日後)合計N=177で測定、the Spearman's rank相関係数は0.84、試験実施:Desio Hospital

抗三量体スパイク蛋白IgGとの相関^[4]



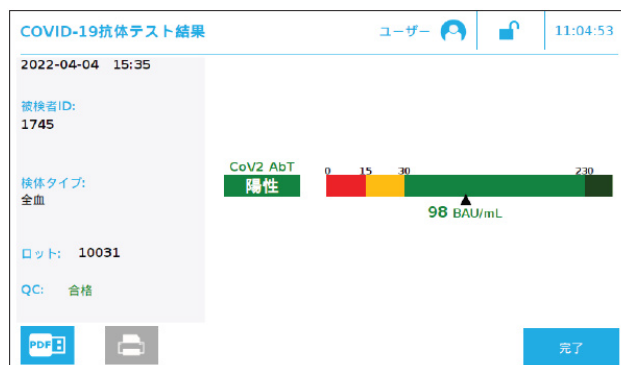
LIAISON® Daisorin SARS-CoV-2 Trimeric IgG と本品の相関データ
 ※ViroTrackデータは200BAU/mL以下 (青色)は全血、200BAU以上 (オレンジ色)はPBSにて希釈

抗スパイク蛋白 (S1/S2) IgGとの相関^[4]

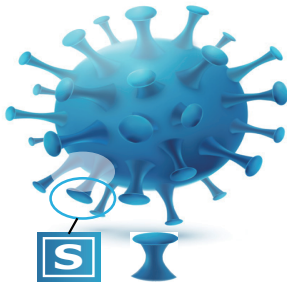


LIAISON® Daisorin SARS-CoV-2 S1/S2 IgG と本品の相関データ
 ※ViroTrackデータは200BAU/mL以下 (青色)は全血、200BAU以上 (オレンジ色)はPBSにて希釈

BluBoxでの結果表示例



測定結果は専用測定装置BluBoxの画面に見やすく表示されます。
 データは装置に保存され印刷用に出力できます。



ViroTrack COVID-19抗体IgG/IgA/IgMは、SARS-CoV-2の三量体スパイク蛋白質をターゲットとすることでより優れた正確度と感度が得られます。

- スパイク(S)糖蛋白質は、ウイルスの表面の存在するSARS-CoV-2ウイルスの中和抗体のプライマリーターゲットです。^[5] 安定したネイティブ型の三量体スパイク蛋白質は、より広範な種類の抗体を検出可能にすることにより、高い感度と特異性を示すことができます。^[6]
- 三量体スパイク蛋白質に対するViroTrack COVID-19抗体とCLIA法による臨床試験を、Hvidovre病院(デンマーク)で実施しました。^[7] 全血、血漿、キャピラリー採血ペアー101検体で陰性陽性判定の結果はすべて一致しました。相関係数は0.94でした。

三量体スパイク蛋白質に対するトータル抗体(IgG+IgA+IgM)の定量測定の意義

トータル抗体(IgG+IgA+IgM)の測定により感染やワクチン投与後の免疫状態(抗体価)を正確に把握できます。

- ワクチン接種前後の免疫状態の把握
- 追加ワクチン・ブースターの必要性と投与間隔の評価
- 医療機関、老人介護施設、職場、学校等での各個人の免疫応答の把握
- 各個人の感染防御期間の予測
- 高リスクグループ(高齢者、慢性疾患、免疫不全患者等)の免疫応答の把握

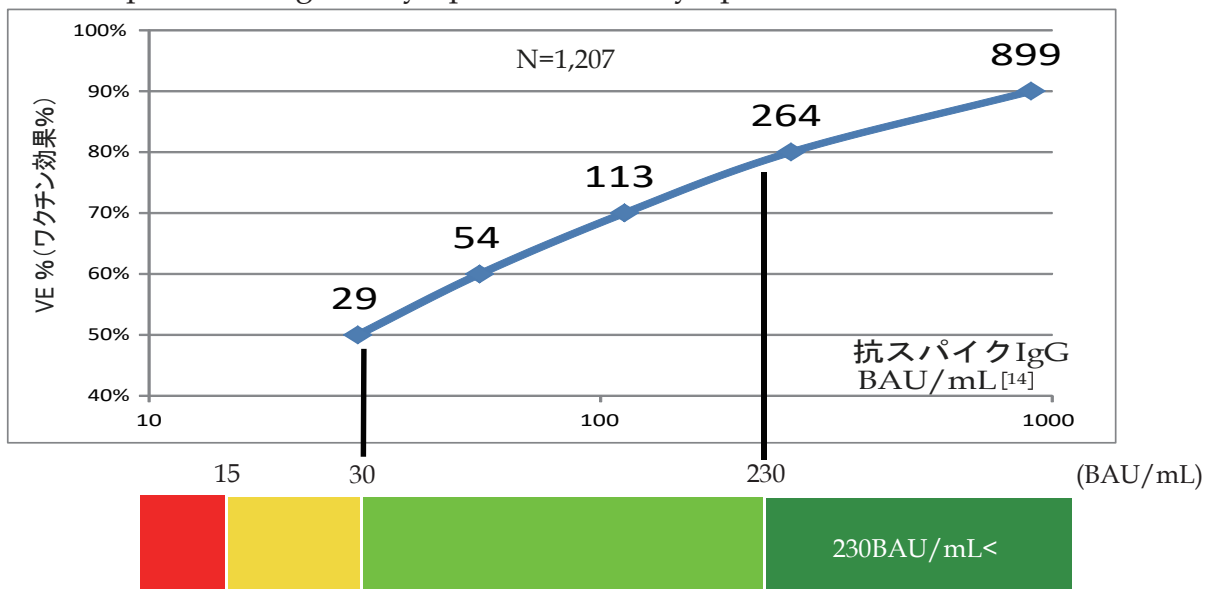
COVID-19ワクチンブースター接種後、抗体価が上がりにくい事例

- 高齢者(65歳以上)は抗体価が上がりにくい
抗体価の上昇は45歳未満と比較して約58%と報告されています。^[8]
- 人工透析患者は抗体価が上がりにくい
抗体価の上昇は健常人と比較して43%から35%で推移することが報告されています。^[9]
- リウマチ患者は抗体価が上がりにくい
自己免疫性炎症性リウマチ患者でステロイド、免疫抑制剤、生物学的製剤等の投薬中の患者は健常人と比較して約60%と報告されています。^[10-11]

ワクチン接種による抗体価と測定結果の解釈例

2回目ワクチン接種後28日時点の抗スパイク蛋白質抗体の抗体価とその後112日以内のVE%(ワクチン効果%)

Correlates of protection against symptomatic and asymptomatic SARS-CoV-2 infection^[12-13]



ViroTrack COVID-19抗体 IgG/IgA/IgMの測定結果解釈例

ViroTrack COVID-19抗体IgG/IgA/IgM

製品番号 : BIC-03VTS02-25

包装 : カートリッジ: 25個 / 箱、ドロPPER (約 20 μ L) : 25本付き

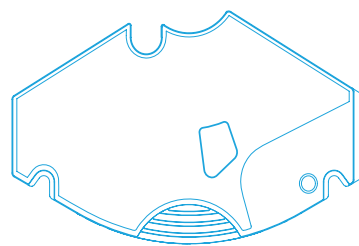
検体タイプ : 全血、血清、血漿

検体量 : 20 μ L

保管条件 : 2-30 $^{\circ}$ C 1年間

測定温度 : 15-30 $^{\circ}$ C

湿度 : 10-80%(結露なし)



本製品は研究用試薬です。治療および診断目的に使用することはできません。

-
- [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).
 - [2] Khoury DS, et al. (2021) What level of neutralising antibody protects from COVID-19? medRxiv:2021.2003.2009.21252641. [ontent/10.1101/2021.09.17.21263729v1](https://doi.org/10.1101/2021.09.17.21263729v1)
 - [3] Rapid Quantitative Point-Of-Care Diagnostic Test for Post COVID-19 Vaccination Antibody Monitoring, Maria E. Moeller, a Frederik N. Engsig, a Melanie Bade, b Jeppe Fock, b Pearlyn Pah, b Anna Louise Soerensen, a Didi Bang, c Marco Donolato, b Thomas Benfield, d. *Microbiology Spectrum* March/April 2022 Volume 10 Issue 2
 - [4] Alessia Gomereschi, Desio Hospital, Italy, June, 2021
 - [5] 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>
 - [6] 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>
 - [7] 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>
 - [8] Waning Immune Humoral Response to BNT162b2 Covid-19 Vaccine over 6 Months, Einav G. Levin, M.D., Yaniv Lustig, Ph.D., et al. December 9, 2021. *N Engl J Med* 2021; 385:e84
 - [9] Immunogenicity and safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases and in the general population Victoria Furer, Tali Eviatar, et al. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2022; 81 e133-e133
 - [10] Ahmed S, Mehta P, Paul A, et al Postvaccination antibody titres predict protection against COVID-19 in patients with autoimmune diseases: survival analysis in a prospective cohort *Annals of the Rheumatic Diseases* 2022; 81:868-874.
 - [11] Furer V, Eviatar T, Zisman D, et al Immunogenicity and safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases and in the general population: a multicentre study *Annals of the Rheumatic Diseases* 2021; 80:1330-1338.
 - [12] Correlates of protection against symptomatic and asymptomatic SARS-CoV-2 infection, Shuo Feng, Daniel J. Phillips, et al and the Oxford COVID Vaccine Trial Group *Nature Medicine* | VOL 27 2032 | November 2021 | 2032-2040 | www.nature.com/naturemedicine
 - [13] Field evaluation of vaccine efficacy, WALTER A. ORENSTEIN, ROGER H. BERNIER, et al.
 - [14] Bulletin of the World Health Organization, 63 (6): 1055-1068 (1985), BAU/ml : binding antibody units 世界保健機関 (WHO) が定めた国際単位
-

製造販売元

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

東京都千代田区丸の内 3-4-1 新国際ビル

電話: 03-6269-9580 FAX: 03-6269-9118

Eメール: contact@bicmedical.com

ホームページ: www.bicmedical.com



販売代理店