

【使用目的】

FASTRAK COVID-19 IgM/IgG 迅速テスト（以下、本製品）は、ヒト全血（指先穿刺 10 μL）中の COVID-19 のスパイク蛋白（S1）を構成する RBD（Receptor Binding Domain）部分に特異的に結合する IgM および IgG 抗体を測定するための、イムノクロマト免疫測定法キットです。目視により IgM および IgG の陽性/陰性の判定ができます。

SARS-CoV-2 ウイルスの感染メカニズムは、ウイルス表面の三量体スパイク蛋白の1つであるスパイク蛋白（S1）を構成する RBD 部分がヒト細胞表面の ACE-2 レセプターに結合し細胞内にウイルス粒子が取り込まれ感染するとされています。この RBD 部分に特異的に結合する抗体が RBD 部分と ACE-2 レセプターの結合をブロックします。この Anti-RBD IgG 抗体の活性が感染防御として機能するとされています。

本製品はこの RBD と特異的に結合する IgM/IgG 抗体を測定します。SARS-CoV-2 に対する IgM および IgG 抗体は、一般に初感染後数日で血中に検出されます。IgM と IgG 抗体の発現のタイミングと量の推移、セロコンバージョン後のウイルスの検出量などまだ十分な知見はありません。感染後に抗体が存在する期間については解っていません。セロコンバージョン後、数週間間はウイルスが検出されることがあります。

【原理】

本製品は、免疫クロマトグラフィー技術に基づいています。テストデバイスには以下のものが含まれます：

コンジュゲートパッド：

金コロイドで標識された組み換え SARS-CoV-2 抗原（スパイク蛋白（S1）の（Receptor binding domain）（RBD））およびコントロール抗体金マーカーです。

NC メンブレン：

2本の検出ライン（IgG、IgM のライン）および1本のコントロール抗体ライン（Cライン）がコーティングされています。マウス抗ヒト IgM モノクローナル抗体が塗られた IgM ラインは、COVID-19 IgM 抗体を検出します。マウス抗ヒト IgG モノクローナル抗体が塗られた IgG ラインは、COVID-19 IgG 抗体を検出します。コントロール領域の C ラインは、品質確認のためのコントロール抗体で標識されています。試料が試料滴下部に滴下されると、テストデバイスに沿って進んでいきます。検体に IgM 抗体が含まれている場合、抗体は金コロイドで標識されたウイルス抗原に結合し、IgM ラインに塗布された抗ヒト IgM モノクローナル抗体とサンドイッチ複合体を形成し、IgM ラインは紫がかった赤色になり、検体が COVID-19 IgM 抗体陽性であることを示します。IgG 抗体が含まれている場合、抗体は金コロイドで標識されたウイルス抗原に結合し、IgG ラインに塗布された抗ヒト IgG モノクローナル抗体とサンドイッチ複合体を形成し、IgG ラインは紫がかった赤色になり、COVID-19 IgG 抗体陽性であることを示します。IgG ラインも IgM ラインも出現しない場合には、陰性となります。IgG および IgM の陽性・陰性にかかわらず、コントロール領域のラインは紫がかった赤色で示されます。コントロール領域にラインがない場合、検査結果は無効となります。

【キット構成】

各検査キットには下記が含まれます。
テストデバイス x 10 枚
緩衝液 x 1 本（10 回分）
キャピラリーチューブ x 11 本
使用説明書 x 1 枚

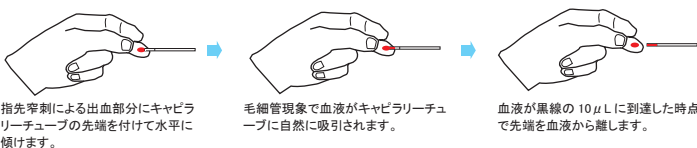
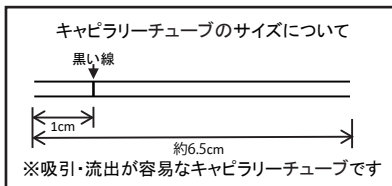
【キットの保管と取扱い】

- ・本製品は、2～30℃の乾燥した涼しい場所で18ヶ月保管できます。直射日光は避けて保管してください。
- ・凍結させないでください。
- ・15～30℃の温度で使用してください。
- ・10～90%の湿度で使用してください。
- ・使用期限が過ぎた本製品は使用しないでください。（使用期限はホイルパウチおよび箱のラベルに記載）

【試験方法】

検体の採取と取扱い
検体の採取はランセットにより指先穿刺で全血を採取します。採取方法は下記に従ってください。
採取した全血は即座に測定して下さい。保存全血の使用は避けてください。

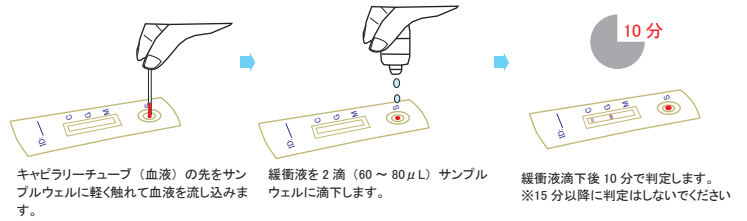
1. 手を洗い、アルコールパッドで穿刺採血する指先を拭きます。
2. ランセットを使用し、穿刺します。
3. 血液をキャピラリーチューブで10 μL（黒い線まで）を採取します。



指先穿刺による出血部分にキャピラリーチューブの先端を付けて水平に傾けます。毛細管現象で血液がキャピラリーチューブに自然に吸引されます。血液が黒線の10 μLに到達した時点で先端を血液から離します。

測定操作の手順

1. テストキット（デバイス、緩衝液）は、室温で30分以上放置して測定温度環境（15～30℃）になじませてください。測定時の温度環境は15～30℃で行ってください。
2. テストデバイスをパウチから取り出し、埃などのない清潔な面に置いてください。
3. テストデバイスへ血液10 μLと緩衝液2滴（約60～80 μL）をサンプルウェルへ滴下し、緩衝液滴下後10分で判定します。15分以上経過したものは読み取らないようにしてください。



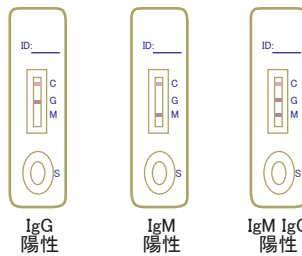
キャピラリーチューブ（血液）の先をサンプルウェルに軽く触れて血液を流し込みます。緩衝液を2滴（60～80 μL）サンプルウェルに滴下します。緩衝液滴下後10分で判定します。※15分以上に判定はしないでください。

【注意事項】

1. 検体は指先穿刺による全血のみを対象にしています。
2. 指先穿刺の採血の全血検体は採血後、即座に測定してください。
3. テストデバイスは一回限りの使用です。再使用はしないでください。
4. テストキット（デバイス、緩衝液）は、室温で30分以上放置して測定温度環境（15～30℃）になじませてください。測定時の温度環境は15～30℃で行ってください。
5. 結果は10分後に読み取ってください15分以上での判定はできません。
6. 緩衝液（試薬）が目や皮膚に触れないようにしてください。
7. 試薬がこぼれた場合は、多量の水で洗い流してください。
8. 検体はすべて感染の可能性があるものとして取り扱ってください。
9. 使用済みテストデバイスおよびキャピラリーチューブその他は医療廃棄物として扱ってください。
10. 付属の使用説明書に従ってください。

【結果の判定】

1. IgM、IgG の陽性結果
 - ① コントロールライン（C）と IgM 検出ライン（M）が共に着色し、IgG 検出ライン（G）が着色しない場合、抗 SARS-CoV-2 IgM 抗体が検出されます。（IgM 抗体が陽性）
 - ② コントロールライン（C）と IgG 検出ライン（G）が共に着色し、IgM 検出ライン（M）が着色しない場合、抗 SARS-CoV-2 IgG 抗体が検出されます。（IgG 抗体が陽性）
 - ③ コントロールライン（C）、IgM 検出ライン（M）、IgG 検出ライン（G）がすべて着色されている場合、抗 SARS-CoV-2 IgG 抗体と IgM 抗体がともに検出されます。（IgM、IgG 抗体陽性）



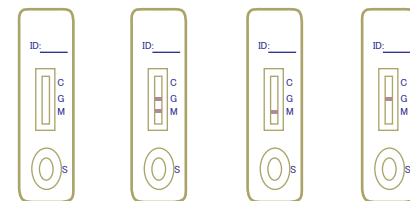
2. 陰性結果

コントロールライン（C）のみが着色し、IgG および IgM の検出ラインが共に着色していない場合、IgM、IgG 抗体が陰性と判定されます。



3. 無効

コントロールライン（C）が着色していない場合、検出ライン IgM/IgG が発色していても、結果は無効です。新しいテストデバイスで再度検査する必要があります。



コントロールライン（C）に赤紫色ラインが出現していない
無効・再検査

【品質管理】

内部コントロール：

本製品には、コントロール領域（C）にコントロールラインが組み込まれており、試薬が適切に流れたことを示します。

このコントロールラインは、抗 SARS-CoV-2 抗体の有無にかかわらず、常に現れます。コントロールラインが表示されない場合は、検査は無効ですので、再度別のテストデバイスを 사용하여検査してください。

【使用制限】

1. IgM および IgG 抗体の偽陽性結果は、既存の抗体や他の原因による交差反応によって生じる可能性があります。
2. 検体中の SARS-CoV-2 ウイルスの抗体量が測定法の検出限界以下である場合、あるいは検査に使用した抗体が認識するエピトープにわずかなアミノ酸変異がある場合、陰性となることがあります。
3. SARS-CoV-2 IgM および IgG 抗体は、症状が現れてから 8 日未満の患者では、検出可能なレベル以下である可能性があります。
4. 分子診断薬による検査は、特にウイルスと接触したことのある有症状患者の急性 SARS-CoV-2 感染を評価するために実施されるべきものであります。
5. 抗体検査の結果は、急性 SARS-CoV-2 感染の、診断や除外あるいは感染状況の把握のために使用するべきではありません。
6. 陽性結果は、SARS-CoV-2 感染の既往を示さないかもしれません。免疫反応を確認するための別の血清学的検査の必要性を評価する際には、臨床歴や地域の疾病の流行状況など、他の情報も考慮してください。陽性結果は、コロナウイルス HKU1、NL63、OC43、229E のような SARS-CoV-2 以外のコロナウイルス株への過去または現在の感染に起因する可能性があります。
7. SARS-CoV-2 に対する抗体の存在が再感染に対する免疫を与えるかどうかは、現時点では不明です。
8. 献血のスクリーニングには使用できません。検体中のリウマチ因子の存在は、本検査の IgM 結果に干渉する可能性があります。干渉が疑われる場合、検体は別の抗体検査で再検査する必要があります。
9. 本試験の性能は、限られた数の臨床検体の評価に基づいて確立されたものです。臨床性能は、すべての変種について確立されてはいませんが、臨床評価の時間と場所によって一般的な変種を反映していることが予想されます。検査時の性能は、時間とともに変化する SARS-CoV-2 の新出現株やその流行など、流通している変異体によって異なる可能性があります。

製品「研究用」

製品名	FASTRAK COVID-19 IgM/IgG 迅速テスト
カタログ番号	BIC-CD-01
測定原理	イムノクロマト法
使用目的	ヒト全血、血清、血漿中の新型コロナウイルス Anti-RBD IgM抗体とIgG抗体の検出
テスト数	10回
構成品	テストデバイス × 10テスト・緩衝液×1本(10テスト分) キャピラリーチューブ ×11本・使用説明書 × 1枚
有効期限	製造後 24ヶ月
保管温度	2 ~ 30℃

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

問い合わせ :contact@bicmedical.com

ホームページ :www.bicmedical.com

