

CE



Tianjin Beroni Biotechnology Co.,Ltd.

Address: Level 10, Intelligent Building, Zhongbei
High-tech Zone, Xiqing District, Tianjin, China

Voice: (+86)400 0665 136
enquiry@beronigroup.com
www.beronigroup.com



BERONI GROUP

SARS-CoV-2 IgG / IgM 抗体検出キット

(コロイド金免疫クロマトグラフィー技術)
(全血、血漿、血清、静脈血)



前書き

SARS-CoV-2 IgG / IgM抗体検出キット (以下、「本抗体検査キット」と記載)を使用する前に、この添付文書を注意深くお読みください。すべての指示に厳密に従う必要があります。この添付文書に記載されている指示からの逸脱がある場合、判定の信頼性と結果は保証されません。

商品名

SARS-CoV-2 IgG / IgM抗体検出キット
(コロイド金)

梱包仕様

25 テスト (25 個/箱)

背景

新型コロナウイルスは β 属に属します。COVID-19 は急性呼吸器感染症です。人々は一般的に影響を受けやすいです。現在、新型コロナウイルスに感染した患者は主な感染源;無症候性感染人々は感染源にもなりえます。現在の疫学調査に基づく、潜伏期間は1~14日、ほとんどは3~7日です。主な症状には、発熱、疲労感、および乾燥があります。咳、鼻づまり、鼻水、喉の痛み、筋肉痛や下痢はいくつかのケースで発見されています。

はじめに

本抗体検出キットは、SARS-CoV-2 由来の IgM/IgG 抗体を定性的に検査する体外診断薬キットで、検体として全血、血漿（EDTA、クエン酸処理）、静脈血、血清を使用します。本抗体検出キットは、SARS-CoV-2 感染の疑いのある患者に対して臨床診断及び他の試験結果と併せて確定診断を下すための一助として用います。

SARS-CoV-2 の IgM 抗体は感染より数日後から検出可能となりますが、感染期間中にわたってどのようにそのレベルが増減するかは不明です。SARS-CoV-2 に対する IgG 抗体は、感染後期に検出可能となります。また、本抗体検出キットは研究所やよくトレーニングを受けたスタッフがいる施設での使用を勧める。本抗体検出キットで陰性の場合でも、単独でSARS-CoV-2 に感染していないことの診断はできない。SARS-CoV-2 の感染確定には、RT-PCRや保健所または報告を求められていると協議した確認手順に従うべきである。IgG 及び IgM抗体の擬陽性は、既存の抗体や他の原因との交差反応によるものである。現在のところ、IgM や IgG が感染後、どのくらいの期間検出されるかは不明である。本抗体検査キットはFDAの緊急時の使用許可下で、処方箋による使用及び体外診断用の使用に限定される。

本抗体検査キットの原理

本抗体検査キットは、現在 SARS-CoV-2 の感染歴あるいは感染の疑いのある患者の指先から採血した全血、血清、および血漿を用いて SARS-CoV-2 ウイルス抗体を検出するための定性テストです。IgM 抗体は、感染症初期に産生され、半減期は 5-6 日であり、この抗体が存在すると最近感染したか、まだ感染症に罹患中であることを意味します。一方の IgG は、感染症の後期に産生されます。多くの感染症の場合、IgG の存在は、再感染に対して十分に免疫力を持つと理解されています。

本抗体検査キットは、1) コロイド金 (SARS-CoV-2 金結合体) を結合した SARS-CoV-2 抗原 S1 領域 (RBD ドメインを含む) に特異的な抗体を含む紫色の結合体、2) マウス由来抗ヒト IgG 及びマウス由来抗ヒト IgM を含むライン (T-ライン) 並びにヤギ由来抗マウス IgG を被膜したコントロールライン (C ライン) が、ニトロセルロース膜小片上に仕込まれています。希釈液がテストストリップに沿ってテストサイトに移動することによって、ヒト抗体の捕捉や SARS-CoV-2 IgG や IgM が測定できます。

テスト結果は、G、M、C マーカーの横にある線の発色程度によって判断できます。マーカー C の発色により、抗体検査が正常に検査されたことを示し、結果を採用できます。マーカー G および M が発色すれば、患者のサンプルに SARS-CoV-2 IgG および IgM が存在することを示します。

キット内容

1. 箱中に、下記のものが入ったアルミパック個包装が 25 個を含む。

- ・使い捨て試験カセット
- ・使い捨て試料滴下用プラスチックスポイト
- ・乾燥剤

2. 希釈溶液 (4mL) 1 瓶

3. 説明書 1 部

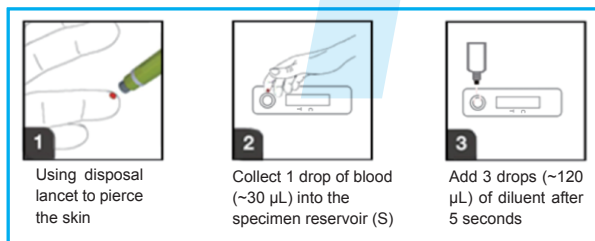
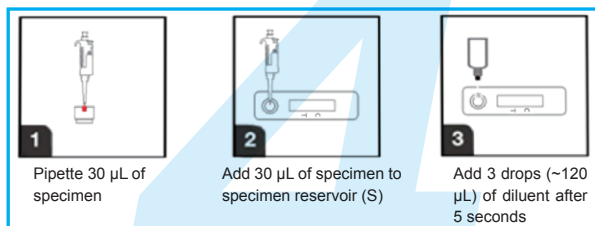
検査材料で供与されていないもの

- ・検査キット使用時の時間を測定するための時計類
- ・使い捨て手袋
- ・滅菌ガーゼ (指先より採血する場合)
- ・滅菌アルコール綿棒
- ・滅菌安全 (ランセット) 針 (指先全血サンプル用)

- ・採取検体用容器(全血、血清、または血漿検体用)
- ・バイオハザード廃棄容器
- ・0~200 μL のサンプルを送達できるピペッター
- ・ピペットチップ

テスト手順

- 1.使用前に、キットを室温に戻してください。
- 2.テストカセットと希釈液をパッケージから取り出し、清潔で平らな面に置きます。
- 3.検体の装填:
検体の血液/血漿等 30 μL を (S) の表示のある小孔に滴下する。



4. 5 秒後、検体に同封の希釈液を 3 滴(約 120 μl) 加えます。
5. テストカードを平らな面に置き、10 分間待ちます。

6. テストウィンドウで結果を観察します。

a) マーカー C(コントロール)の線は、テストカードが正常に動作していることを示します。C の線が確認できない場合、結果判定は無効です。

b) 「T」の表示がある窓に線が観察される場合、COVID-19 に陽性である。

結果の解釈

IgG陽性: コントロールライン C と IgG ラインがテストカセットに表示されます。結果は、IgG 抗体が陽性であることを示した。これは、患者が感染の回復段階にあることを示しています。

MiGm陽性: コントロールライン C と IgM ラインがテストカセットに見えます。IgM 抗体は陽性であり、患者が感染の急性期にあることを示しています。

MiGmおよび GiGg 陽性: コントロールカセット、IgM カセット、および IgGカセットは、テストカセットでははっきりと確認できます。IgM および IgG 抗体は陽性でした。これは、患者が感染の急性後期にあることを示しています。

ネガティブ: コントロールライン C は、テストカセットで唯一目に見えるラインです。IgGまたは IgM 抗体は検出されなかった。しかし、結果は感染を完全に否定できません。症状が持続する場合は、3~5 日以内に患者から新しい検体を採取して再検査する必要があります。

テスト結果が無効の場合: コントロール C ラインがテストカセットに表示されない場合、テストは無効であるため、結果を採用しないこと。テストを廃棄し、新しいカセットで再テストします。

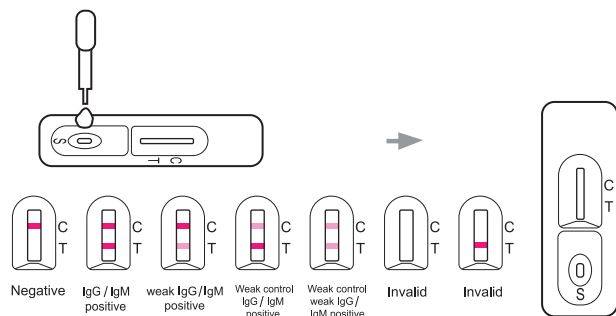


Fig 1. Graphical representation of possible results from the Beroni Group SARS-CoV-2 IgG/IgM antibody test

交差反応性

本検査キットに関する交差反応の有無を下記の病原体、医薬品等について検討した。

病原体：ウイルスと細菌

H1N1 (新型 H1N1 インフルエンザウイルス (2009)、季節性 H1N1 インフルエンザウイルス、H3N2、H5N1、H7N9、インフルエンザ B 山形、ビクトリアウイルス、呼吸器合胞体ウイルス、ライノウイルス A、B、C グループ、アデノウイルス 1、2、3、4、5、7、55 タイプ、エンテロウイルス A、B、C、D グループ、EB ウイルス、麻疹ウイルス、ヒトサイトメガロウイルス、ロタウイルス、ノロウイルス、おたふく風邪ウイルス、水痘、ヘルペスウイルス抗原、ウイルス抗体、マイコプラズマ肺炎抗原。

測定に影響を及ぼす物質

精製ムチン、ビリルビン、トリグリセリド、ヘモグロビン、リウマチ因子、抗ミトコンドリア抗体、異好抗体、ザナミビル、リバビリン、オセルタミビル、パラミビル、ロピナビル、リトナビル、アルビドール、レボフロキサシン、アジスロマイシン、セフトリアキソン、メロペネム、トブラマイシン、ヒスタミン塩酸塩、フェニレフィリン、オキシメタゾリン、ベクロメタゾン、デキサメタゾン、フルニソリド、トリアムシノロンアセトニド、ブデソニド。上記で検討した病原体、干渉物質、化合物/抗生物質等と本抗体検査キットとの交差反応は認められなかった。

臨床成績

SARS-CoV-2 IgG / IgM 抗体検出キットは、既知の COVID-19 陰性に対して評価され、陽性の静脈全血参加者サンプル、RT-PCR により確認された (n = 203)。

148 の陰性サンプルのうち、どれもアッセイにより SARS-CoV-2 について検出ありませんでした。SARS-CoV-2 IgG / IgM 抗体検出キットは、148 の陰性サンプルが非反応性であること、したがって陰性予測一致は 100%です。55 の陽性サンプル、48 のサンプルは、アッセイで検出されました。したがって、陽性の割合の一致は 87.27% (95%CI: 78.46 - 96.08%) 及びネ陰性一致率は 100% (95%CI: 100 - 100%) (表 1)。

SARS-CoV-2 status (confirmed by RT-PCR)	n	Sex	Average age (yrs)	Age Range	Average in-patient days	Disease clinical classification
Negative	148	M = 26	35.8	23 - 48	-	-
		F = 122	32.3	22 - 51	-	
Positive	55	M = 13	60.1	32 - 80	29.5	Critically severe type = 8 Severe type = 20 Mild type = 27
		F = 42	42.9	26 - 75	29.5	

本抗体検査キットの検査精度限

1. 本抗体検査キットは定性的な検査となります。
2. SARS-CoV-2 の感染初期は IgG 及び IgM の抗体生成が不十分なため、検査結果が陰性となる可能性があります。
3. 本抗体検査キットは、免疫不全あるいは免疫抑制の状態にある患者の場合、正確な結果を得られないことがあります。
4. 本抗体検査キットの結果に関する診断は、熟練の医師が、患者の病歴や臨床症状/兆候、疫学的要因等を考慮して行うこと。
5. 本抗体検査キットの結果が偽陽性あるいは偽陰性を示す可能性を十分に考慮して使用すること。
6. 本抗体検査キットの結果が陰性の場合でも、COVID-19 感染を否定できるものではなく、患者への処置/公衆衛生に関する決定の根拠とはしないこと。
7. 目的とする臓器や他の病因による夾雑物のため、本抗体検査キットが擬陽性結果となることがある。
8. 手順に従った検査でない場合、誤った結果が出ることがある。
9. 試料の採取方法、保管方法、運搬方法等が不適切な場合、誤った結果が出ることがある。
10. 試料中の阻害物質により、誤った結果が出ることがある。
11. 試料添加箇所 (S) に希釈液を加えて 10 分経過しないうちに結果判定をした場合、あるいは希釈液を加えて 15 分以上経過して結果判定をした場合は、結果判定が不適切である。
12. 使用直前まで、検査キットを開封しないこと。
13. 使用期限の切れた検査キットは使用しないこと。
14. 指先採血試料の場合、指先が完全に乾燥しない状態で採血した試料は夾雑物や検査のために濃度不十分なことがある。
15. 本抗体検査キットの結果は、処置の定量的なモニタリングに応用可能かは検証されていない。
16. 本抗体検査キットは、静脈全血、指先より採血した全血、血清及び血漿を試料を用いて試験確立されたものであり、他の試料を用いた場合の試験法は確立されていない。
17. 本抗体検査キットは、無症状の患者の検体に使用してはならない。

18. COVID-19 の確定診断には、本検査キットの結果に加え、他の検査結果及び公衆衛生あるいは報告を求められている他の当局と相談の上で行うこと。

19. COVID-19 の診断は、SARS-CoV-2 の検出と併せて、病歴、兆候、症候、接触傾向やその他の検査結果を基に行うこと。

20. 本抗体検査キットについて、あらかじめ検討した以外の生物/化合物による交差反応は検討していないため、それらの生物/化合物により、誤った結果となる可能性がある。

本抗体検査キットの保存条件と有効期限

- 直射日光を避けてください。
- 乾燥状態で保管して下さい。
- 本抗体検査キットは、未開封のまま 2°C~30°C (36°F~86°F) で保管してください。凍結しないでください。
- 本抗体検査キットのサンプル希釈液瓶ボトルは、元の容器のままの 2°C~30°C (36°F~86°F) で保存する必要があります。
- 指定された有効期限を超えて使用しないでください。テストデバイスは、指示どおりに保管した場合、包装に記載されている有効期限まで安定です。
- テストを実行する準備ができるまでポーチを開けないでください。開封後 1 時間以内 (湿度 <60%) で使用してください。

警告と注意

• 本抗体検査キットで最良の結果を得るには、細菌感染、溶血、黄疸、または高血圧症状のない患者からの新鮮な検体を使用してください。

- 希釈液を添加してから 10 分後に結果を判定してください。
- 希釈液の添加から 15 分以上経過後に読み取られた結果はすべて棄却してください。
- 本抗体検査キットの使用は、指定された訓練を受けた担当者に限定してください。
















• SARS-CoV-2 が疑われる患者から検体を採取、処理、取扱い、または輸送の担当者は、疾病対策センター (CDC) (原文がアメリカ向けの説明書と推定します。日本の場合、CDC の記載はどうなのでしょう?) が推奨する手順に従って適切な予防策を講じる必要があります。

• 病室に入るすべての人は、少なくとも手袋、ガウン (体液を通さないもの、眼の保護具 (ゴーグルまたはフェイスシールド)、およびフェイスマスクを着用する必要があります。特定の状況 (たとえば、環境内に大量の血液、他の体液、嘔吐物、または糞便が存在する) では、追加の個人用防護具 (PPE) (手袋を二重にする、使い捨ての靴カバー、足カバー等) が必要になる場合があります。

• 検体およびキット試薬の取扱い場所では、飲食、喫煙をしないでください。検体の採取および検査中は、手、目、口に触らないようにしてください。

• 試験手順で使用した検体と資材はすべてをバイオハザード廃棄物容器に廃棄します。バイオハザード廃棄物の推奨廃棄方法は、121°C で最低 1 時間のオートクレーブ処理です。使い捨ての資材は焼却される場合があります。廃液は適切な化学消毒剤と混合することができます。調製直後の 10% 漂白剤溶液 (0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液) をお勧めします。効果的な除染には 60 分かかります (できれば一晩)。10% 漂白剤または他の適切な消毒剤を使用して、こぼれた物すべてのを拭き取ります。漂白剤溶液は毎日調製の必要があります。注: 漂白剤を含む溶液をオートクレーブしないでください。

- SARS-CoV-2 患者のエアロゾル生成手順 (AGP) を避けます。
- 包装に穴が開いている場合は、抗体検査キットを使用しないでください。
- 各検査キットは 1 回のみ使用できます。
- 使用前に必ず有効期限を確認してください。有効期限を超えて抗体検査キットを使用しないでください。
- 乾燥剤が封入されていない場合は、使用しないこと。
- 希釈液はロット番号の異なるものを混合しないこと。

	CE MARK		KEEP DRY		CAUTION
	BIOLOGICAL RISKS		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		BATCH CODE
	DO NOT REUSE		IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE		TEMPERATURE LIMIT
	DATE OF MANUFACTURE		MANUFACTURER		SUFFICIENT FOR
	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY		USE-BY DATE		KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



Tianjin Beroni Biotechnology Co.,Ltd.

Address: Level 10, Intelligent Building, Zhongbei
High-tech Zone, Xiqing District, Tianjin, China

Voice: (+86)400 0665 136

Email: enquiry@beronigroup.com

Website: www.beronigroup.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Add: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga,
Spain

12