

# クオリサーチ COVID-19 SタンパクIgG LF 取扱説明書

RCSLF011

## 使用上の注意

- 使用に際しては、取扱説明書を必ずお読みください。
- 下記web上に掲載しているプロトコルの最新版を確認の上、操作して下さい。  
https://www.cellspect.com/
- 本製品は研究(調査、学習、科学研究、教育啓発)による使用を対象としております。使用者の責任でご使用ください。
- 2~28℃の直射日光の当たらない場所で保管してください。
- 小児の手の届かないところに保管し、ご使用ください。
- 感染防御対策は使用者の責任で行ってください。

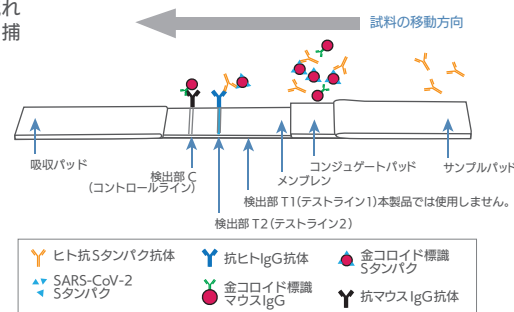
- 本製品、本製品の溶液およびあらゆる副生成物の処分は、常に環境保護および廃棄物処理に関する法律の定める要求事項、および現地方の定める要求事項に従ってください。使用後の製品は、お住まいの市区町村の指導に従って廃棄してください。

## 測定の意義

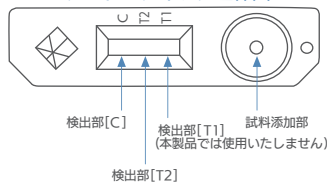
ワクチンの接種や、ウイルスなどの病原体に感染すると、体の免疫機能により、体内には感染した病原体に対する抗体が作られる。COVID-19に感染した際には約2週間を経てIgG抗体が増大すること<sup>①</sup>、また、2021年以降、Sタンパク(スパイクタンパク)を標的としたmRNAワクチンの接種が世界中で始まり、接種後の抗SタンパクIgG抗体の産生応答に関する研究、検証が始まっている。本キットは、SARS-CoV-2のSタンパクを認識するヒトIgG抗体(抗SタンパクIgG抗体)を検出するための研究用イムノクロマトキットであり、抗SタンパクIgG抗体の産生挙動を半定量することができる。

## 測定原理

1. 検体中のヒトIgG抗体に、抗SタンパクIgG抗体がある場合、コンジュゲートパッド中の金コロイド標識Sタンパクと免疫複合体を形成する。
2. この免疫複合体は、メンブレンを毛管現象によって流れてゆき、T2に塗布されたヒトIgG抗体により捕捉され、赤いテストラインを形成する。
3. 検体中に抗SタンパクIgG抗体が存在しないT2にテストラインは形成されない。



## テストスティック全体図



## 操作方法

### 手順動画



ご使用前にご確認ください。

### 1 キットの中身を取り出し、開封する。

- テストスティック
  - 試薬
  - サンプラー
  - 標準カラーチャート
- ※試薬のフタも開けてください。  
※テストスティックは開封後15分以内にご使用ください。

本製品には付属しておりません。別途ご用意ください。

- ランセット (穿刺器具)
- 絆創膏
- 消毒綿
- 止血用ガーゼ等

### 2 手を洗浄後、十分に手指を血行促進し、ランセット等の穿刺器具で穿刺する。

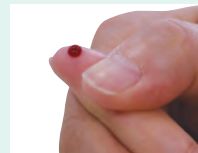


※手をグーパーしたり、穿刺する指を揉んだりすると血液が出やすくなります。



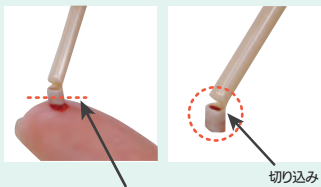
※使用するランセットはその製品の添付文書に従って正しくご使用ください。

### 3 指先を軽く押し、米粒大の血液の玉を指先上に作る。



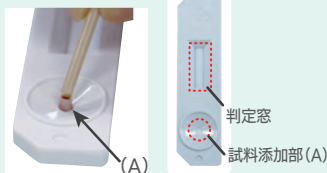
※穿刺による血液量はランセットのサイズによって異なります。サイズの小さなランセットを使う際は、血玉が確実に米粒大となってからサンプラーで採取してください。血玉が小さすぎるとサンプラーで適切に採取できない場合があります。

### 4 サンプラーを血液の玉に真上から触れさせ、吸引させる。



※サンプラーの切り込みの半分以上血液を吸引させてください。

### 5 速やかにサンプラーをテストスティックの試料添加部(A)に真上から接触させ、血液を染み込ませる。



※採血後の時間が経過すると、凝固して測定が不可能になる恐れがあります。

### 6 速やかに、試薬を試料添加部(A)の真上から2滴加え、15分間静置する。



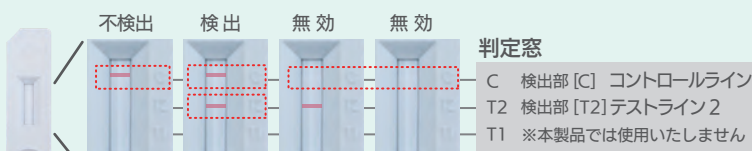
※試料添加部(A)に直接、試薬の口を触れさせない。  
※判定窓に直接、試薬を加えない。

※試薬を試料添加部(A)に入れて、60秒以上待っても試薬が判定窓に流れてこない場合は液量が足りない可能性があります。その際は試料添加部(A)に試薬を1~2滴加えて試薬が流れるか確認してください。



※試薬が流れる様子

### 7 測定結果の判定法 ※ラインの濃さは一例です。タイマー等で時間を測りながら、15分~20分の間で目視判定する。



※試料添加後、15分~20分の間で判定してください。

※判定時間を過ぎたテストスティックは、乾燥等により結果が変化する場合がありますので、判定には使用しないでください。

※検出部[C]に赤色のラインが認められない場合は、測定上の問題、あるいは試薬の品質上の問題が考えられます。別のテストスティックで試験をやり直してください。

同梱の標準カラーチャートを使用して、抗体量を判別できます。試薬を添加してから15~20分後に、テストスティック 検出部 [T2] の色と、標準カラーチャートに記載されている検出部 [T2] の色と比較し、もっとも近い色のものを判断することで半定量することができます。

※抗体量のレバリングは弊社における参考値になります。  
※カラーチャートの使い方詳細は、手順動画をご確認ください。



## クオリサーチ COVID-19 SタンパクIgG LF 取扱説明書

## 研究実施例

## mRNAワクチン(SARS-CoV-2 Sタンパク型) 接種前後における、抗SタンパクIgG抗体量(ELISA 測定値)

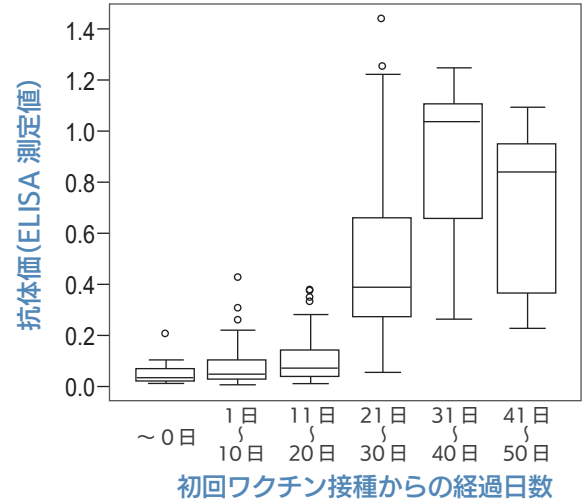
mRNAワクチン接種後の抗体価をELISA法により測定すると、1回目のワクチン接種から21~30日目(2回目接種から1~10日目に相当)から血中の抗体量が上昇していることが観測され、本製品により測定された検体(N=20)のうち、40%がLev.1以上Lev.2未満、25%がLev.2以上Lev.3未満、15%がLev.3以上であった。

また、1回目のワクチン接種から31~40日目(2回目接種から11~20日目に相当)から、抗体量の増加が安定化し、本製品により測定された検体(N=19)のうち、16%がLev.1以上Lev.2未満、21%がLev.2以上Lev.3未満、63%がLev.3以上であった。

未接種群においては、本製品により測定された検体(N=20)のうち、90%がLev.1未満、10%がLev.1以上Lev.2未満であった。

注意：ワクチン接種により、一時的に抗体量が增大(応答)することで、免疫が獲得されているか否かについて、また、一度、応答(増大)した抗体が期間経過により減少した際の免疫低下については明らかではない。このため多数の研究機関により研究が継続されている。

## ▼ワクチン接種前後における抗体価(抗Sタンパク抗体)



※mRNAワクチンを初回接種した日を0日としています。  
2回目の接種は20日~22日のいずれかに実施しています。

## 使用に際して、次のことに注意してください

## 【試料採取に関する注意】

- 採取された試料は、速やかにテストスティックの試料添加部に添加してください。
- ランセット(穿刺器具)、消毒綿、絆創膏、止血用ガーゼ等は本製品には付属されておりません。

## 【操作手順に関する注意】

- 操作は、定められた手順に従って正しく行ってください。
- 試料を添加する前に、試薬を添加しないでください。
- 全血、血清、血漿以外を使用することはできません。
- 試薬は本測定以外の用途で使用しないでください。
- 一度測定で使用した試薬は、別途購入したものに流用しないでください。

## 【その他の注意】

- 本製品は体外診断用医薬品ではありません。予防・診断・治療目的には使用できません。
- 本製品は、使用者の責任により使用するものとし、得られた結果により発生した損害の一切について、弊社は責任を負いません。
- 使用に関係のない方の手の届かないところに保管してください。

## 製品仕様

- 製品名 : クオリサーチ COVID-19 Sタンパク IgG LF
- 製品コード : RCSLF011
- 測定方法 : イムノクロマトグラフィー
- 測定試料 : 全血、血清、血漿
- サンプル量 : 10μL
- 測定時間 : 15分
- 保管温度 : 2-28℃
- 品質保証期限 : 製造後6ヵ月

## キット内容

- テストスティック : 1枚
- サンプラー : 1本
- 試薬 : 1本
- 取扱説明書 : 1枚
- 標準カラーチャート : 1枚

## 参考文献

- 1) 平松 啓一, 標準微生物学, 第11版, 医学書院(2012)
- 2) Wanbing Liu, "Evaluation of Nucleocapsid and Spike Protein-based ELISAs for detecting antibodies against SARS-CoV-2", J Clin Microbiol. 2020 Mar 30.
- 3) Li Guo, "Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19)", Clin Infect Dis. 2020 Mar 21.
- 4) Juanjuan Zhao, "Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019", Clin Infect Dis. 2020 Mar 21.
- 5) Grzelak et al, "SARS-CoV-2 Serological Analysis of COVID-19 Hospitalized Patients, Pauci-Symptomatic Individuals and Blood Donors". (Infectious Diseases (except HIV/AIDS), 24 April 2020)
- 6) Liu et al, "Evaluation of Nucleocapsid and Spike Protein-Based ELISAs for Detecting Antibodies against SARS-CoV-2", Journal of Clinical Microbiology, 2020, JCM.00461-20, jcm;JCM.00461-20v1
- 7) Sun et al, "Kinetics of SARS-CoV-2 Specific IgM and IgG Responses in COVID-19 Patients", Emerging Microbes & Infections, 9.1 (2020), 940-48
- 8) Imai K, Kitagawa Y, Tabata S, Kubota K, Nagura-Ikeda M, Matsuoka M, Miyoshi K, Sakai J, Ishibashi N, Tarumoto N, Takeuchi S, Ito T, Maesaki S, Tamura K, Maeda T. Antibody response patterns in COVID-19 patients with different levels of disease severity in Japan. J Med Virol. 2021 May;93(5):3211-3218. doi: 10.1002/jmv.26899. Epub 2021 Mar 9. PMID: 33620098; PMCID: PMC8014305.
- 9) Dai, L., Gao, G.F. Viral targets for vaccines against COVID-19. Nat Rev Immunol 21, 73-82 (2021).
- 10) Edward E. Walsh et al, "RNA-Based COVID-19 Vaccine BNT162b2 Selected for a Pivotal Efficacy Study". N Engl J Med 2020; 383:2439-2450
- 11) Fernando P. Polack et al, "Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine". N Engl J Med 2020; 383:2603-2615

◆製造販売業者: セルスペクト株式会社

〒020-0857 岩手県盛岡市北飯岡2-4-23

※クオリサーチは、セルスペクト株式会社の試薬キットの名称です。

◆問い合わせ先: セルスペクト株式会社

〒020-0857 岩手県盛岡市北飯岡2-4-23

TEL: 019-681-2088 受付時間: 9:00-17:00(土・日・祝を除く)  
e-mail: st\_support@cellspect.com

※本製品の活用ならびに研究に関するサポート以外はお受けいたしかねます。調査研究活動において偶発的に生じた結果(感染が疑われる抗体の検出など)に際するサポートはできませんので、自治体および行政機関にご相談ください。