

簡単！迅速！血液試料中の新型コロナウイルス抗体(IgG)を検出

# クオリサーチ COVID-19 IgG LF 【取扱説明書】

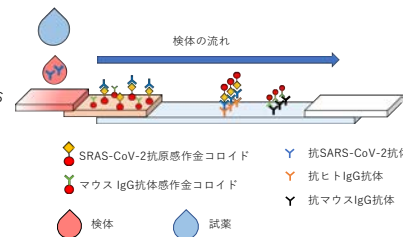


## 測定の意義

本キットは、COVID-19の原因ウイルスである、SARS-CoV-2のヌcleoカプシドタンパクを認識するヒト 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る。ウイルス感染の有無を調べる方法には、大きく分けて二種類のアプローチがあり、PCR 法などのウイルス自体を検出する方法と、感染時に発現する免疫反応(IgG, IgM, IgA等)を検出し、判断する方法がある。COVID-19 感染症において、IgM 抗体は感染者の全てで必ずしもその産生が確認されておらず、一方でIgG抗体は感染者の症状の程度に限らずその多くで産生することが報告されている。IgG抗体の産生は発症後10日前後で感染者群のおよそ60~80%で確認されており、発症後14日以降ではほとんどの感染者群で確認されている。IgG抗体の残存期間は、少なくとも発症後30日以上維持されている症例も少なくないが、その詳細についての報告は十分ではなく、より詳しく解明されることが求められている。

## 測定原理

1. 検体中に SARS-CoV-2 抗原に対するIgG抗体 (抗SARS-CoV-2 抗体) がある場合、コンジュゲートパット上の金コロイドに感作されたりコンビナント SARS-CoV-2 抗原と、抗原抗体反応をおこす。
2. 抗原抗体反応した複合体がメンブレンに向かって流れていく。
3. 流れてきた複合体がメンブレン上の抗ヒトIgG 抗体と結合することにより、判定窓に赤いラインが検出される。
4. 検体中に 抗SARS-CoV-2 抗体がない場合はこのラインが検出されない。



## ！ 使用上の注意

ご使用前に必ずご確認ください

廃棄に関する注意

- ・本製品は体外診断用医薬品ではありません。診断・治療目的には使用できません。
- ・本製品は研究者による使用を対象としております。
- ・使用に際しては、取扱説明書を必ずお読みください。
- ・2-25°C の冷暗所で保管してください。
- ・有効期限内にご使用ください。
- ・感染防御対策は使用者の責任で行ってください。

この製品、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、および現地法の定める要求事項に従ってください。使用後のテストスティック・サンプラー・試薬はお住まいの市区町村の指導に従って廃棄して下さい。

## 測定方法

### ▼手順動画

Ver.2



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。



本製品には付属しておりません。  
ご用意ください。



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。



3 指先を軽く押し、米粒大の血液の玉を指先上を作る。



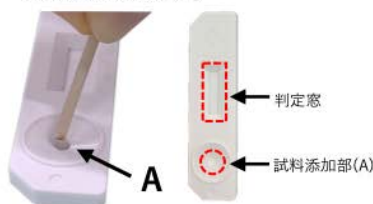
※穿刺による血液量はランセットのサイズによって異なります。サイズの小さなランセットを使う際には、血玉が確実に米粒大となってからサンプラーで採取してください。血玉が小さすぎるとサンプラーで適切に採取できない場合があります。

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滴加える。



※試薬を試料添加部(A)に入れて、10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。



7 タイマー等で時間を測りながら、15分間静置する。 ※ 判定例 (イメージ図) 15分経過した時点で目視判定する。

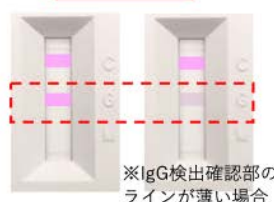
### 判定窓

- C : 検出終了確認部
- G : IgG 検出確認部
- M : 本製品には IgM 検出機能はありません

※Cの検出終了確認部にラインが出ていることをご確認ください。



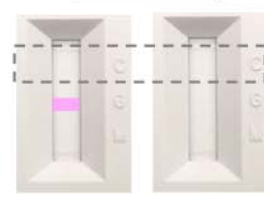
検出



不検出



無効

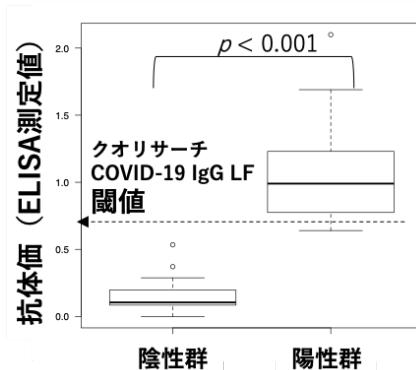
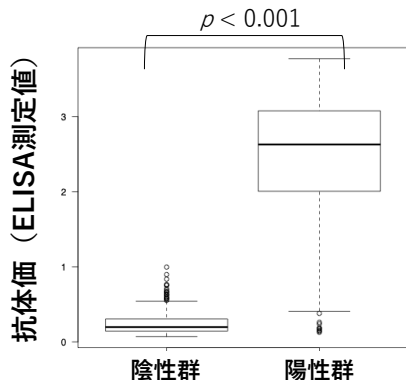


※写真はイメージです。商品の外観は予告なく変更することがあります。

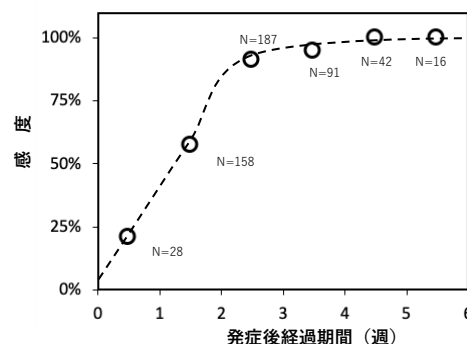
## クオリサーチ COVID-19 IgG LF【取扱説明書】

## 学術情報（ELISA定量法による抗体価調査）

## 発症後15日目から21日目の抗体価におけるノンパラメトリック解析結果



## 発症後経過期間におけるELISA法による検出感度



IgG抗体マーカーとしてのROC解析結果（ELISA法）  
 感度：88%，特異度：99%  
 陽性的中率：99%，陰性的中率：97%  
 偽陽性率：0.2%，偽陰性率：12%  
 曲線下面積 0.96 (95%信頼区間 0.941 - 0.987)

抗体価既知検体におけるクオリサーチIgG LFの検出特性  
 感度：87%，特異度：100%  
 陽性的中率：100%，陰性的中率：92%  
 偽陽性率：0%，偽陰性率：13%

	陽性群	陰性群	合計	
IgG抗体価	検出	128	1	129
	不検出	18	494	512
合計	146	495	641	

	陽性群	陰性群	合計	
クオリサーチ IgG LF	検出	20	0	20
	不検出	3	36	39
合計	23	36	59	

## 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。

・血液試料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。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。

## [参考文献]

- 1.) 平松 啓一, 標準微生物学, 第 11 版, 医学書院 (2012)
- 2.) Anu Haveri, "Serological and molecular findings during SARS-CoV-2 infection: the first case study in Finland," January to February 2020, Eurosurveillance, Volume 25, Issue 11, 19, Mar 2020.
- 3.) Wanbing Liu, "Evaluation of Nucleocapsid and Spike Protein-based ELISAs for detecting antibodies against SARS-CoV-2", J Clin Microbiol. 2020 Mar 30.
- 4.) Li Guo, "Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19)", Clin Infect Dis. 2020 Mar 21.
- 5.) Juanjuan Zhao, "Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019", Clin Infect Dis. 2020 Mar 21.
- 6.) 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)
- 7.) 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
- 8.) 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

製造販売元：セルスペクト株式会社  
 〒020-0857 岩手県盛岡市北飯岡2-4-23  
 URL：https://www.cellspect.com

お問い合わせ：セルスペクト株式会社  
 TEL：019-681-2088  
 e-mail：st\_support@cellspect.com  
 受付時間：9:00-17:00（土、日、祝日を除く）

※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。

## 仕様

製品名：クオリサーチ COVID-19 IgG LF  
 製品コード：（1回用）RCGLF011 / （25回用）RCGLF251  
 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：10  $\mu$ L  
 測定時間：15分  
 保管温度：2-25  $^{\circ}$ C  
 品質保証期限：製造後1年

## キット内容

	【1回用】	【25回用】
テストスティック	1枚	25枚
サンプラー	1本	25本
試薬	1本	25本
安全データシート	1枚	1枚
取扱説明書	1枚	1枚