

新型コロナウイルス中和抗体検査キット (LFIA)

添付文書 (日本語版参考資料)

◆ 製品名

新型コロナウイルス中和抗体検査キット (LFIA)

◆ 製品タイプ及び仕様

タイプ I/II/III 検査カセット 1個/袋
キット 20個/箱

◆ 目的の用途

新型コロナウイルス中和抗体検査キット (LFIA) は、一般的に使用される抗凝血剤 (K2EDTA、クエン酸ナトリウム、ヘパリンリチウム) でワクチン接種者および回復者から調製した検体を含めた、ヒトの血清、血漿、または全血検体 (毛細血管血または静脈血) の中の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 中和抗体を、体外で定性的に検出するのに適しています。SARS-CoV-2 中和抗体はウイルス表面の病原性標的タンパク質の RBD および NTD に結合することによって、ウイルスが細胞表面の受容体に結合するのを防ぐことができます。ワクチン開発は接種によって中和抗体が産生されるかどうか依存するため、中和抗体の検出はワクチンの有効性評価にきわめて重要となります。新型コロナウイルス中和抗体検査キット (LFIA) は、迅速かつ正確に中和抗体を検出することが可能であり、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチンの開発や、有効性の評価、集団における中和抗体レベルの評価においてきわめて意義深いものであるといえます。

◆ 概要

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の世界的パンデミックに伴い感染者数および死者数は増加の一途を辿り、さまざまな国の科学者が常にその治療法を探し求めています。突然発生した深刻な感染性疾患を予防する目的で、中和抗体療法は効果的な予防および治療方法として重要です。中和抗体は適応免疫応答細胞が分泌する可溶性タンパク質の一種で、ウイルス表面のタンパク質を認識してそれが細胞の受容体に結合することを防ぎます。ウイルスがヒトの体内に侵入した後、免疫応答細胞は中和タンパク質を血中に分泌します。この抗体は、ウイルス表面のスパイクタンパ

ク質に結合することでウイルスが細胞に感染するのを阻止します。中和抗体は新型コロナウイルス感染症に対する効果的な武器になることが期待されています。

◆ 検査原理

この新型コロナウイルス中和抗体検査キット (LFIA) はイムノクロマトグラフィー法を用いています。

I 型検査カセット：1) 金コロイドで標識した組換え SARS-CoV-2 タンパク質 NTD およびマウス IgG; 2) ニトロセルロース膜上に固定された検出用 T ラインおよび品質管理用 C ライン一本ずつ。T ラインには、新型コロナウイルス中和抗体検出用の抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体が固定されています。C ラインには品質管理用抗体が固定されています。

II 型検査カセット：1) 金コロイドで標識した組換え SARS-CoV-2 タンパク質 RBD およびマウス IgG; 2) ニトロセルロース膜上に固定された検出用 T ラインおよび品質管理用 C ライン一本ずつ。T ラインには、新型コロナウイルス中和抗体検出用の抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体が固定されています。C ラインには品質管理用抗体が固定されています。

III 型検査カセット：1) 金コロイドで標識した組換え SARS-CoV-2 タンパク質 NTD、組み換え SARS-CoV-2 タンパク質 RBD、およびマウス IgG; 2) ニトロセルロース膜上に固定された検出用 T ラインおよび品質管理用 C ライン一本ずつ。T ラインには、新型コロナウイルス中和抗体検出用の抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体が固定されています。C ラインには品質管理用抗体が固定されています。

検査対象となる検体を検査カセットの検体ウェルに適量加えると、検体が毛細管現象により検査紙に沿って移動します。検体に中和抗体が含まれている場合は、抗体と金コロイド標識した組換え SARS-CoV-2 タンパク質 NTD/RBD とが再結合します。NTD/RBD タンパク質が結合すると、膜に固定された抗体が免疫複合体を捕捉し、赤色の T ラインが生じます。この場合、検査結果は新型コロナウイルス中和抗体陽性となります。検出用 T ラインに色が現れなければ検査結果は陰性です。

◆ キットの内容

検査キット 1 セットに含まれるもの：

検査カセット、緩衝液ボトル 1 本、添付文書

◆ 警告および使用上の注意

- ・ヒトの体外臨床診断用としてのみ使用してください。
- ・医療専門職または訓練を受けた技術者のみが本製品を使用してください。
- ・カセットは袋を開封してから 1 時間以内に使用してください。
- ・検査カセットを水に浸さないでください。
- ・検査カセットまたは緩衝液を冷凍しないでください。
- ・検体の取り扱いには OSHA の血液媒介病原体基準に従ってください。
- ・防護手袋、防護服、および防護眼鏡を着用してください。
- ・検体を扱った後はよく手を洗ってください。
- ・使用済みまたは破損した検査カセットや緩衝液ボトル、その他のキット内容物はすべて生物学的有害廃棄物として廃棄してください。
- ・袋が破損しているまたは開封されている場合は検査カセットや緩衝液、その他のキット内容物を使用しないでください。
- ・結果に影響を与えるような脂質や溶血現象、混濁が含まれる検体は使用しないでください。
- ・検査を行う前にこの添付文書を最後までお読みください。添付文書の指示に従っていない場合は正確な検査結果が得られないことがあります。
- ・検査結果は、検体ウェルに検体を加えてから 15 分後から 20 分後までの間に読み取ってください。
- ・表示された有効期限以降に検査カセットや緩衝液、その他のキット内容物を使用しないでください。
- ・試薬はすべて使用前に室温に戻してください。

◆ 保管方法

検査キットは直射日光を避けて 2°C~30°C の温度で保管してください。保存可能期間は 24 ヶ月間です。冷凍しないでください。

◆ 検体の条件

- ・一般的に使用される抗凝血剤（K2EDTA、クエン酸ナトリウム、ヘパリンリチウム）で調製した検体を含

むヒトの血清、血漿、全血検体（毛細血管血または静脈血）に適しています。

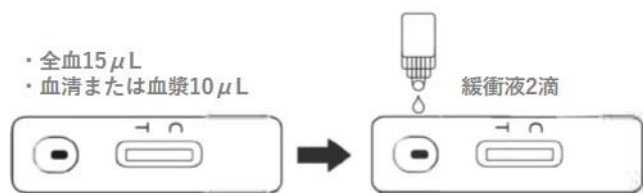
- ・新鮮な検体を採取し、不活化せずに検査を行ってください。
- ・熱またはその他の方法で不活化を行ったヒトの検体（血液、血清、血漿）には使用しないでください。
- ・血清および血漿検体は 2°C~8°C で 5 日間保存することが可能です。血清または血漿検体を長期間保存する必要がある場合は、-20°C で保存し、凍結と融解を何度も繰り返さないでください。
- ・抗凝固処理した全血検体は、2°C~8°C で 5 日間保存することが可能です。
- ・検査前に、冷蔵または冷凍保存していた検体をゆっくりと室温に戻して攪拌します。検体中に微粒子が明白に確認できる場合は、検査前に遠心分離を行って沈殿物を取り除いてください。

◆ 検査手順

使用準備が整うまで袋を開封しないでください。必要なものを準備します：

検査カセット、緩衝液、検体採取デバイス、タイマー、必要な個人用防護具

1. 検査室または提供者の標準プロトコルを用いて検体を採取します。適切な検体採取デバイスを使用して指穿刺または静脈全血検体 15 μ L を採取するか、もしくは適切なデバイスを使用して血清または血漿 10 μ L を採取します。
 - ・静脈内採血については検査室の標準プロトコルに従ってください。
2. 検査カセットの検体ウェルに検体を入れます。
 - ・採取した検体はすべて検体ウェルに入れるようにします。
3. 緩衝液ボトルの色のついた蓋を外し、検査カセットの検体ウェルに緩衝液を 2 滴入れます。
 - ・スポイトの気泡をすべて取り除きます。
 - ・室温で、水平面上で検査を行います。
4. 15 分間検査を行います。判定窓を確認し結果を判定します。
 - ・20 分以上経過した後の検査結果は無効です。



◆ 検査方法の限界

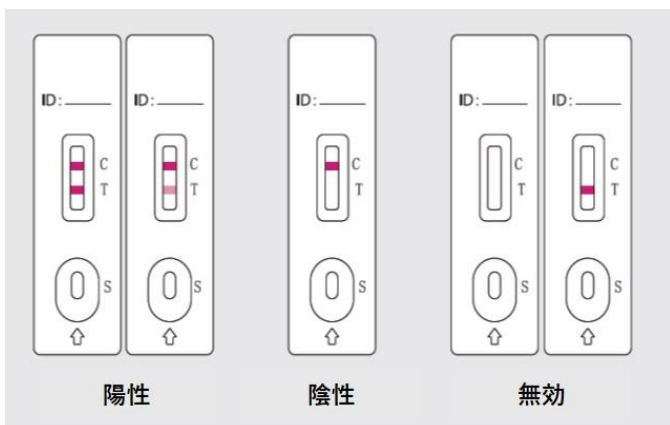
・本製品はヒト血液中の新型コロナウイルス中和抗体の検出にのみご使用ください。その他の体液の検出にはご使用になれません。

・本製品は定性検査用としてのみご使用ください。
 ・検体中の新型コロナウイルス中和抗体濃度が低いと陰性の結果が得られる場合があります、中和抗体の存在が完全に否定されるものではありません。

・この検査の結果は、そのみを診断の根拠とすることではなく、臨床的に参考にすることが目的であり、臨床検査やその他の検査法と組み合わせて使用する必要があります。包括的分析および判断を行うため、検査結果を臨床結果やその他の検査結果と組み合わせます。

・干渉因子:検体中の RF 濃度 200 IU/mL 以下、HAMA 濃度 200 ng/mL 以下、ヘモグロビン濃度 5 g/L 以下の場合、この方法が干渉因子による影響を受けることはありません。これらの物質の濃度が上記の値を上回る場合は結果の精度に影響がでる恐れがあります。その場合、この方法は適切ではありません。

◆ 結果の表示/期待値



1. 陰性結果：品質管理用 C ラインのみが現れ、検出用 T ラインが色を示さない場合は、新型コロナウイルス中和抗体が検出されていないことを意味し、結果は陰性となります。

2. 陽性結果：品質管理用 C ラインと検出用 T ラインが両方現れた場合は、新型コロナウイルス中和抗体が検出されていることを意味し、検査結果は中和抗体陽性となります。

3. 無効：品質管理用 C ラインが現れない場合は、検出用ラインの表示の有無にかかわらず結果は無効となり、再度検査を行うこととなります。

◆ 内部精度管理手順

各検査カセットには対照が内蔵されています。判定窓のコントロールラインの場所に赤色のラインが表示された場合は内部陽性手順対照とみなすことができます。検査手順が正しく行われていた場合にはコントロールラインが表示されます。コントロールラインが表示されない場合には検査は無効となり、新たに検査を行う必要があります。問題が解決しない場合は、お近くの販売店もしくは Medomics 社の技術サポートまでお問合せください。

◆ 性能の特徴

臨床試験結果

新型コロナウイルス中和抗体検査キット (LFIA) の性能は、135 の中和検査陽性検体および 200 の中和検査陰性検体を用いて確立されました。199 の陰性検体と 133 の陽性検体については、新型コロナウイルス中和抗体検査キット (LFIA) の結果は中和検査の結果と一致していました。

検査は、単一ロットの新型コロナウイルス中和抗体検査キット (LFIA) を使用して実施しました。SARS-CoV-2 の信頼区間は、感度 98.52% (94.75~99.82%)、特異度 99.50% (97.25~99.99%) を示しました。

表 1：結果の概要

中和抗体検査キット	中和検査結果		合計
	陽性	陰性	
陽性	133	1	134
陰性	2	199	201
合計	135	200	335

表 2：統計結果

指標	推定値	95%信頼区間
感度	98.52%	(94.75% ～99.82%)
特異度	99.50%	(97.25% ～99.99%)
PPV	99.25%	(95.91% ～99.98%)
NPV	99.00%	(96.45% ～99.88%)
精度	99.10%	(97.41% ～99.82%)

◆ 交差反応性

新型コロナウイルス中和抗体検査キット (LFIA) の交差反応性は以下の抗体およびウイルスが含まれる検体を用いて評価しました。その結果以下の項目との交差反応性は認められませんでした。

地域流行ヒト コロナウイルス	H1N1	H3N2
H7N9	インフルエンザ B	ライノウイルス/ エンテロウイルス
アデノウイルス	呼吸器合胞体 ウイルス	ヒトメタニューモ ウイルス
B 型肝炎	C 型肝炎	HIV
インフルエンザ菌	抗核抗体	パラインフルエン ザウイルス

◆ 干渉

新型コロナウイルス中和抗体検査キット (LFIA) の検査結果は、以下の濃度の物質に干渉されることはありません。

物質	濃度
RF	200 IU/mL
HAMA	200 ng/mL
ヘモグロビン	100 g/L
トリグリセリド	20 mM
ビリルビン	27 nmol/L
血清アルブミン	180 g/L
ヒト IgG	90 g/L
ヒト IgM	4 g/L
血漿コレステロール	2.5 g/L

◆ 外部精度管理手順

- ・優良試験所基準では、外部陽性および陰性対照を用

いて検査試薬の機能を確認し、使用者の適切な検査遂行の能力を評価することが推奨されています。また、外部管理は新規ロットごとに、または入荷ごとに行うことが推奨されています。対照が想定通りの結果を与えない場合は、説明書を見直し、検査を再度行ってください。患者の検査を行う前および結果を報告する前に、施設責任者にご相談ください。

- ・検査性能は、Medomics 社の新型コロナウイルス中和抗体対照を用いて評価することが可能です。調製、使用、保存、および適切な数値の決定に関しては、キットに同封された説明書に従うようにしてください。外部管理検査の頻度は、施設責任者の決定および施設内標準品質管理プロトコルに従うようにしてください。想定した結果が確認されれば、検査をワクチン接種集団や回復者集団に使用することが可能です。

- ・その他の市販キットに含まれる陰性および陽性対照の使用については確立されておりません。

◆ EC REP

S Sight B.V.

Roald dahllaan 47, 5629 MC,
Eindhoven. The Netherlands

登録番号：76704726

電話：0031640845545

Eメール：info@rsight.nl

◆ 製造者

Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.
F3, Building C, No.3-1 Xinjinhu Road, Jiangbei New
Area, Nanjing, Jiangsu, China

電話：(+86)025-58601060/(+86)025-58601213

ファックス：025-58601060

メール：info@medomics-dx.com



発効日：2020年12月28日