

## 取扱説明書

### QuikPac II COVID-19 IgG & IgM Test

Catalog No. CV-19 (USA 29000)

#### ◎使用目的

QuikPac II Coronavirus (COVID-19) IgG & IgM Test は、ヒトの血清、血漿、および全血中の SARS-CoV-2 ウイルスに対する免疫グロブリン M (IgM) および免疫グロブリン G (IgG) の定性検出を目的としたイムノクロマト法を用いたテストです。

このテストはサンプル中の抗 SARS-CoV-2 IgM および IgG 抗体を個別に検出し、一次コロナウイルス感染と二次コロナウイルス感染の判別の推定に使用することができます。本製品は研究用試薬です。本製品で得られたいかなる結果は、診断や治療の根拠となるものではありません。

#### ◎バックグラウンド

コロナウイルス (CoV) は *Coronaviridae* 科に属し、 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$  の3つのタイプに分類されます。 $\alpha$  と  $\beta$  は哺乳類に対してのみ病原性であり、 $\gamma$  は主に鳥への感染を引き起こします。CoV は、主に分泌物との直接接触またはエアロゾルと飛沫を介して感染します。また、糞口経路を介して感染させることができるという報告もあります。これまでに、ヒト呼吸器疾患を引き起こす7種類のヒトコロナウイルス (HCoV) が確認されています。(HCoV-229E、HCoV-NL63、HCoV-OC43、HCoV-HKU1、SARS-CoV、MERS-CoV、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2))

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) は 2019 年に中国の武漢でウイルス性肺炎の患者で発見されました。症例と臨床症状は発熱、疲労、咳、および肺炎、呼吸不全、敗血症性ショック、多臓器不全、重度の酸塩基平衡障害などの重篤な症状に急速に進展することがあります。

ヒトコロナウイルスは、主に気道で複製し、風邪から重症急性呼吸器症候群 (SARS) に至るまでの感染症を引き起こします。コロナウイルスは、クラウンのような形態を持つ外側のエンベロープを持つ一本鎖 RNA ウイルスです。新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の患者は、多くの場合、発熱、咳、鼻水、息切れ、両側肺浸潤、呼吸不全などのウイルス性肺炎の症状を示します。

現在、COVID-19 に対する特定の治療法または利用可能なワクチンはありません。

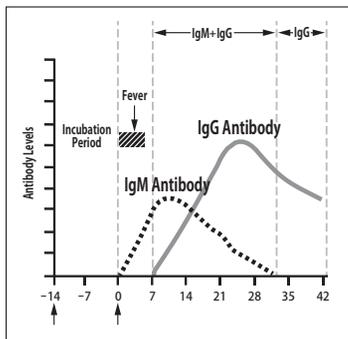
スパイク (S) タンパク質、ヌクレオカプシド (N) タンパク質、膜 (M) タンパク質、およびエンベロープ (E) タンパク質は、SARS-CoV-2 の4つの主要な構造タンパク質です。中でも、S タンパク質はヒト細胞受容体との強力な相互作用をサポートしており、中和抗体と抗ウイルス薬の開発の効果的なターゲットとして大きな可能性を示しています。

(M) タンパク質、およびエンベロープ (E) タンパク質は、SARS-CoV-2 の4つの主要な構造タンパク質です。中でも、S タンパク質はヒト細胞受容体との強力な相互作用をサポートしており、中和抗体と抗ウイルス薬の開発の効果的なターゲットとして大きな可能性を示しています。

このウイルスに対する一般的な免疫反応では、発症5日目までに IgM 抗体の産生が起こり、循環系に 30~60 日間存在しています。IgG 抗体は、感染後 14 日目までに出現し、生涯持続します。

二次感染では、感染の約20日後に IgM 抗体が産生され、IgG 抗体は発症後1~2日以内に上昇します。したがって、二次感染の検体では、通常 IgM 陽性ととも IgG 陽性となります。

また、新型コロナウイルス感染症による IgG および IgM 抗体の存在を同時に検出できる、信頼性が高く高感度の迅速な血清学的検査の使用は、大きな臨床的有用性があります。



#### ◎テストの原理

本テストにはヒトの血清、血漿、または全血サンプルを使用できます。サンプルがテストカセットに滴下されると、サンプル中の抗 SARS-CoV-2 ウイルス IgG および IgM は、金コロイド標識の組換えコロナウイルスヌクレオカプシド (N) タンパク質と反応し、抗体と金コロイド標識体との複合体を形成します。この複合体は毛細管現象によりテストカセットの中を移動します。この複合体は、テストカセット内に固定された抗ヒト IgG および IgM によって捕捉され、テストカセットの「G」、「M」の箇所にピンク色のラインを生成します。

また、テストが適切に実行されたことを確認するために、テストカセット上の「C」の箇所にラインが表示される必要があります。

#### ◎製品に付属しているもの

本製品には、25回分のテストに必要な構成成分が含まれています。

- ・テストカセット (25個)
- ・テストバッファー (25本)
- ・15  $\mu$ L キャピラリーピペット (25本)
- ・ランセット (25個)
- ・取扱説明書 (本紙)

#### ◎別途テストに必要なもの

タイマー (0~60分が計測可能なもの)

#### ◎保管方法

本製品は室温 (2~30°C) で保管してください。

凍結させないでください。

使用期限はテストカセット、テストバッファーのラベル上に記載されています。

#### ◎ご注意

1. テストバッファーには、防腐剤として低濃度のアジ化ナトリウムが含まれています (0.1%未満)。アジ化ナトリウムは有毒ですので、取扱いにご注意ください。
2. ラベルに記載されている使用期限を過ぎたテストカセット、テストバッファーは使用しないでください。
3. ラベルに記載されている温度範囲に従って、テストカセット、テストバッファーを保管してください。
4. アッセイを実行する前に、使用するテストカセット、テストバッファー、サンプルは室温 (15~30°C) に置いておく必要があります。
5. テストカセット、テストバッファーは再使用しないでください。

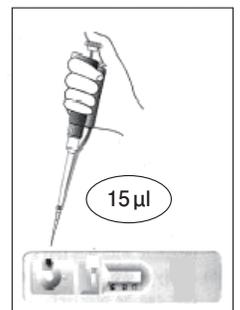
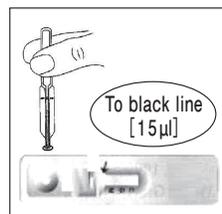
#### ◎サンプルの収集と取り扱い

テストに使用する血清、血漿を保存する場合は、2~8°C で保管してください。3日間以上保存する場合は、-20°C 以下で保管してください。

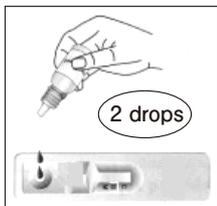
#### ◎操作手順

1. マイクロピペットを使用して、15  $\mu$ L のサンプル (全血、血清、血漿) を「S」マークのウェルに加えます。

または  
付属のキャピラリーピペットを使用して、15  $\mu$ L のサンプル (全血、血清、血漿) を「S」マークのウェルに加えます。  
※キャピラリーピペットの黒いラインが 15  $\mu$ L です。

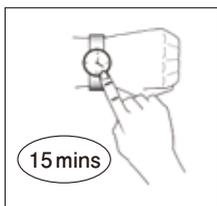


2. テストバッファを「S」マークのウェルに2滴滴下します。



3. 15分後に結果を判定します。

長時間経ってからの判定は避けてください。  
正しい判定ができない可能性があります



## ◎テストの判定

### 陰性 (Negative)

(抗体産生なし)

-判定窓の「C」にピンク色のラインが現れます。



### 陽性 (Positive)

#### 1. IgG 陽性

(一次ウイルス感染)

-判定窓の「C」と「G」の2箇所にはピンク色のラインが現れます。

-「G」の箇所のラインが薄い場合でも陽性です。



#### 2. IgM 陽性

(二次またはウイルス感染後)

-結果ウィンドウに2本のピンクの線「C」と「M」

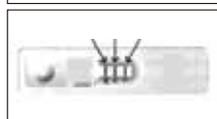
-「M」ラインが弱い場合でも適正です。



#### 3. IgG および IgM 陽性

(後期の一次または初期二次ウイルス感染)

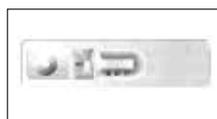
-結果ウィンドウに3本のピンクの線「C」、「G」、および「M」。



### 無効なテスト結果：

-結果ウィンドウにコントロール「C」線がありません。

-検体を再テストすることをお勧めします。



## ◎想定される結果

一次ウイルス感染では、発症5日後までに検出可能なIgM抗体が存在することを特徴としています。

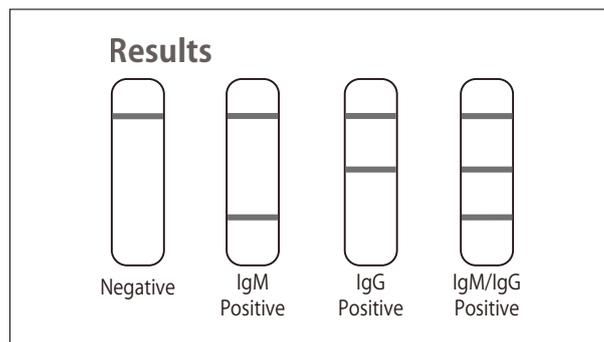
二次ウイルス感染では、感染後1～2日後にIgGが上昇することを特徴とし、多くの場合、これにはIgMの上昇を伴います。

## ◎テストの制限

本テストは研究用試薬として検体中の新型コロナウイルスに対する抗体の検出を目的とするものであり、新型コロナウイルス感染の診断、企業等団体内での検査目的には使用できません。

## ◎性能特性

このテストは、PCR法を用いた確認された602人の被験者のサンプルを使用して検証されており、テスト感度は89.4%、特異度は97.7%でした。



## REFERENCES

- Li, etc., Early Transmission Dynamics in Wuhan, China of Novel Coronavirus-Infected Pneumonia, DOI:10. 1056/NEJMoa2001316.
- Li Taisheng, Peking Union Medical College Hospital's Proposal for Diagnosis and Treatment of "Novel Coronavirus Infected Pneumonia" (V2.0), Union Medical Journal, 2020. 1. 27.
- Wei Qihua, Disinfection measures for pneumonia epidemic sources of novel coronavirus infection in 2019, Chinese Journal of Disinfection, 2020 (37) 1, 59-62.
- Chao, E.L.; Henshaw, J. L., Occupational Safety and Health Administration: Model Plans and Programs for the OSHA Bloodborne Pathogens and Hazard Communications Standards. OSHA 31 86-06R, 2003.
- Callow, K. A., H. F. Parry, M. Sergeant, and D. A. Tyrrell. 1990. The time course of the immune response to experimental coronavirus infection of man. Epidemiol. Infect. 105 : 435-446.
- Hamre, D., and J. J. Procknow. 1966. A new virus isolated from the human respiratory tract. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 121:190-193.
- Hruskova, J., F. Heinz, E. Svandova, and S. Pennigerova. 1990. Antibodies to human coronaviruses 229E and OC43 in the population of C.R. Acta Virol. 34:346-352.
- Kahn, J.S. 2006. The widening scope of coronaviruses. Curr. Opin. Pediatr. 18:42-47.
- Lehmann, C., H. Wolf, J. Xu, Q. Zhao, Y. Shao, M. Motz, and P. Lindner. 2008. A line immunoassay utilizing recombinant nucleocapsid proteins for detection of antibodies to human coronaviruses. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 61:40-48.
- Mourez, T., A. Vabret, Y. Han, J. Dina, L. Legrand, S. Corbet, and F. Freymuth. 2007. Baculovirus expression of HCoV-OC43 nucleocapsid protein and development of a Western blot assay for detection of human antibodies against HCoV-OC43. J. Virol. Methods 139:175-180.
- Patrick, D. M., M. Petric, D. M. Skowronski, R. Guasparini, T.F. Booth, M. Krajdin, P. McGeer, N. Bastien, L. Gustafson, J. Dubord, D. Macdonald, S.T. David, L. F. Srour, R. Parker, A. Andonov, J. Issac-Renton, N. Loewen, G. McNabb, A. McNabb, S. H. Goh, S. Henwick, C. Astell, J. P. Guo, M. Dreborg, R. Tellier, F. Plummer, and R. C. Brunham. 2006. An outbreak of human coronavirus OC43 infection and serological cross-reactivity with SARS coronaviruses. Can. J Infect. Dis. Med Microbiol. 17:330-336.
- Peiris, J. S., S. T. Lai, L. L. Poon, Y. Guan, L. Y. Yam, W. Lim, J. Nicholls, W. K. Yee, W. W. Yan, M. T. Cheung, V. C. Cheng, K.H. Chan, D. N. Tsang, R. W. Yung, T. K. Ng, K. Y. Yuen and SARS study group. 2003. Coronavirus as a possible cause of severe acute respiratory syndrome. Lancet 361:1319-1325.
- Pyrc, K., B. Berkhout, and L. van der Hoek. 2007. The novel human coronaviruses NL63 and HKU1. Virol. 81:3051-3057.
- Schmidt, O. W., I. D. Allan, M. K. Cooney, H. M. Foy, and J. P. Fox. 1986. Rises in titers of antibody to human coronaviruses OC43 and 229E in Seattle families during 1975-1979. Am. J. Epidemiol. 123:862-868.
- Shao, X., X. Guo, F. Esper, C. Weibel, and J. S. Kahn. 2007. Seroepidemiology of group I human coronaviruses in children. J. Clin. Virol. 40:207-213.
- Tyrrell, D. A. J., and M. L. Bynoe. 1965. Cultivation of novel type of common-cold virus in organ cultures. Br. Med. J. 1:1467-1470.
- van der Hoek, L. 2007. Human coronaviruses: what do they cause? Antivir. Ther. 12:651-658.
- van der Hoek, L., K. Pyrc, M. F. Jebbink, W. Vermeulen-Oost, R. J. Berkhout, K. C. Wolthers, P. M. Wertheim-van Dillen, J. Kaandorp, J. Spaargaren, and B. Berkhout. 2004. Identification of a new human coronavirus. Nat. Med. 10:368-373.
- Woo, P. C., S. K. Lau, C.M. Chu, K. H. Chan, H. W. Tsoi, Y. Huang, B. H. Wong, R. W. Poon, J. J. Cai, W. K. Luk, L. L. Poon, S. S. Wong, Y. Guan, J. S. Peiris, and K. Y. Yuen. 2005. Characterization and complete genome sequence of a novel coronavirus, coronavirus HKU1, from patients with pneumonia. J. Virol. 79:884-895.

Syntron Bioresearch Inc. 2774 Loker Ave. West Carlsbad, Ca. 92010 U.S.A. Tel: 760-930-2200

日本代理店：(有) テクニコンインターナショナル TEL 03-5834-1788 FAX 03-5834-1789 info@technicon.jp