

### 使用目的

本製品は、ヒト静脈血 (EDTA二カリウム、ヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウム)、血清、血漿 (EDTA二カリウム、ヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウム)、指先穿刺採血 (EDTA二カリウム、EDTA三カリウム、抗凝固薬なし) 中のCOVID-19 (新型コロナウイルス感染症) に対するヒトIgMおよびIgG抗体を迅速かつ定性的に検出することを目的としたラテラルフローアッセイ (LFA) です。Abnova COVID-19 ヒトIgM/IgG抗体ラピッドテストは、SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) に対する免疫反応を有し、最近のまたは以前の感染を示す個体の識別にご使用になれます。感染後の抗体の持続期間と抗体の存在による防御免疫付与の確定できません。また、急性SARS-CoV-2感染症の診断に使用できません。

本検査の実施は、1988年に施行された臨床検査改善修正法案 (CLIA 42 USC. 263a) によって中程度の複雑性および高度の複雑性を有する検査の実施認定を取得した検査室に限定されます。また、本検査は、CLIAの権利放棄証明書、適合性証明書、または認定証明書に基づいた患者ケアなどのポイントオブケア (POC) での指先穿刺採血 (EDTA二カリウム、EDTA三カリウム、抗凝固薬なし) での使用も認められています。

陽性結果は、初感染から数日後に血中で検出可能なSARS-CoV-2に対するIgM抗体、IgG抗体またはその両方を示しています。陽性結果の場合、必ず適切な公共の保健機関に報告してください。結果が陰性でもSARS-CoV-2の急性感染の可能性を除外できないため、FDA認可の分子アッセイで確認する必要があります。また、既往の抗体との交差反応や他の原因により偽陽性の結果が出ることもあるため、2回目は異なるIgM/IgGアッセイで確認する必要があります。

Abnova COVID-19 ヒトIgM/IgGラピッドテストは、FDAから緊急使用許可 (Emergency Use Authorization: EUA) を受けている場合のみ使用できます。本製品の特別コードは940.000 (人道的使用・緊急使用器具)、製品コードはQKOです。

### 背景

2019年、中国で発生した重症呼吸器疾患の感染拡大の原因として、新型コロナウイルスが確認されました。2020年2月11日、「新型コロナウイルス感染症2019」(COVID-19) と正式に命名されました。<sup>1</sup> ウイルス感染に対する最初の防御ラインとして、ヒトIgM抗体は、新型コロナウイルスに感染したときに生成されます。IgMレベルは2週間以内に上昇し、その後低下します。それに伴ってIgM抗体よりも保護性の高い第2抗体IgGが4週間以内に発現します。<sup>2</sup> 抗体検査の結果は、新型コロナウイルス感染症の診断・除外や感染状況の通知のための単独の根拠にすることができません。

### 測定原理

Abnova COVID-19 ヒトIgM/IgG抗体ラピッドテストは、クロマトグラフィーと定性イムノアッセイの技術を用いて、ヒト静脈血、血清、血漿、指先穿刺採血中の新型コロナウイルスに対するIgM抗体とIgG抗体の存在を検出します。検査中、血液サンプルは、まず検体ゾーンの金ナノ粒子でラベリングされたCOVID-19タンパク質抗原と相互作用します。毛細管現象により、混合サンプルはメンブレンストリップを流れます。ヒトIgM抗体は、目に見える色付きの線で表示されている結果ゾーンでコーティングされた抗ヒトIgM抗体と相互作用します。同様に、IgG検査ゾーンの色付きの線は、ヒトIgG抗体の存在を示しています。サンプル処理の品質を確保するために、コントロールラインを都度表示する必要があります。

### 同梱の材料および試薬

COVID-19ヒトIgM/IgG抗体ラピッドテストには、取扱説明書、COVID-19検査ストリップ、サンプルバッファが同梱されています。

#### 検査キット×20:

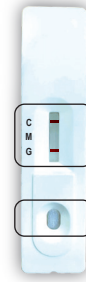
検査ストリップ(20)

- Colloidal Gold-Labeled COVID-19 Nucleocapsid (N) Protein
- Colloidal Gold-Labeled COVID-19 Receptor-Binding Domain (RBD) Protein
- Colloidal Gold-Labeled Chicken IgY Antibody with less than 0.1% Sodium Azide
- Goat Anti-Human IgM Antibody
- Goat Anti-Human IgG Antibody
- Goat Anti-Chicken IgY Antibody with less than 0.1% Sodium Azide

サンプルバッファ (20)

検査ストリップ	サンプルバッファ

COVID-19検査ストリップの結果ゾーンとサンプルゾーンを以下に示します。



結果ゾーン  
C: コントロールライン  
M: IgM ライン  
G: IgG ライン

← サンプルゾーン (血液サンプルをここに浸します)

### 検査に必要なもの (別売)

- 採血管用チューブラック
- タイマーまたは時計
- 個人用保護具
- Minivette® POCT 20µL K3E (Cat# 17.2113.020, Sarstedt)
- End-to-End Capillary 20µl K2E (Cat# 19.447, Sarstedt)
- Micro Collector no anticoagulant (Cat# U0399, Abnova)
- BD Vacutainer® K2E (EDTA) 18.0mg Plus Blood Collection Tube (Cat# 367525, BD)
- BD Vacutainer® Sodium Heparin (NH) 75USP Units Blood Collection Tube (Cat# 367871, BD)
- BD Vacutainer® Buffered Sodium Citrate (9NC) Blood Collection Tube (Cat# 363080, BD)
- BD Vacutainer® Serum Blood Collection Tube (Cat# 367815, BD)

### 有効期限

パッケージには製造年月日、使用期限、ロット番号が記載されています。使用期限は製造日から12か月です。

### 保管環境

- キットは15°C~30°C(59°F-86°F)で保管し、直射日光を避けてください。
- 上記の温度範囲外でキットを凍結または保管しないでください。
- 使用準備が整うまで開封しないでください。
- 使用期限後はキットを使用しないでください。

### 警告および注意

- 本製品は体外診断用に限定されます。
- 本検査は米国FDAの承認を受けていませんが、EUAの下、CLIA認定試験所またはCLIAの権利放棄証明書、適合性証明書、または認定証明書に基づいた患者ケアなどのポイントオブケア (POC) で認可されています。
- 本検査は、SARS-CoV-2抗体の検出のみが許可されており、他のウイルスや病原体の検出は許可されていません。
- パッケージに記載の使用期限が切れている場合、キットの内容物は使用しないでください。
- 検査結果は目視で判断できます。
- 誤った検査結果が出ないように、採取した血液は手順欄の記載に従って処理してください。
- キットに付属のサンプルバッファのみ使用してください。
- キットの構成物を再利用しないでください。
- 本キットは、洗浄または吸引した液体サンプルや輸送媒体中のサンプルの測定を目的としたものではありません。
- 検査は十分に換気されている場所で行ってください。
- アジ化ナトリウムは吸入したり、飲み込んだり、皮膚に触れたりすると有害です。皮膚に触れた場合は、多量の水で洗ってください。
- 全ての検体、血液および体液の取り扱い、保管、廃棄については、一般的な注意事項と公共機関のガイドラインに従ってください。
- 本キットの内容物を取り扱う際、防護服、手袋、目や顔の保護具を着用してください。
- 取扱い後は手をよく洗ってください。
- 湿度や温度が結果に悪影響を及ぼす可能性があります。
- 本キット内の部品の危険マーク、安全性、取り扱い方法、廃棄方法についての詳細は、[www.abnova.com](http://www.abnova.com)にある安全データシート (SDS) を参照してください。

## サンプル要件

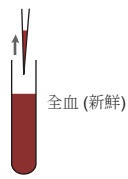
サンプルには新鮮な血液を使用してください。血清と血漿のサンプルは最長1週間 2°C - 8°C で保管できます。使用前に血清と血漿を15分間室温(15°C - 30°C)に戻してください。

## 静脈血、血清、血漿 検査手順

- COVID-19 検査ストリップとサンプルバッファーを取り出し、室温 (15°C-30°C) に調整します。
- COVID-19 検査ストリップを平らな表面置きます。
- 全血 20μL、血清 10μL のまたは血漿 10μL をピペットで採取し、サンプルを COVID-19 検査ストリップのサンプルゾーンに浸します (サンプルを結果ゾーンに浸さないでください)。
- サンプルがサンプルゾーンに完全に浸透するまで待ちます。サンプルゾーンにサンプルバッファーを 4 滴垂直に添加します (サンプルバッファーを結果ゾーンに浸さないでください)。
- 色付きの線が表示されるまで最長 15 分待つてから、15 分後に表示される結果を読み取ります (20 分後に読み取らないでください)。

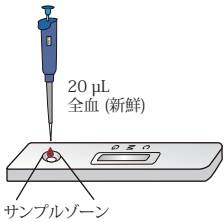
### 静脈血

- 新鮮な血を採取

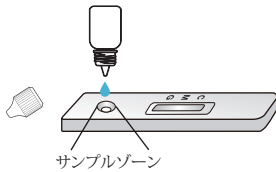


全血 (新鮮)

- サンプルゾーンにサンプルを浸します



- サンプルゾーンにサンプルバッファーを垂直に4滴添加します



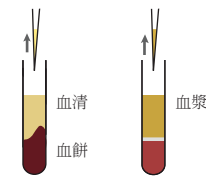
- 15分後に表示される結果を読み取ります



20分過ぎてから  
読み取らないでください

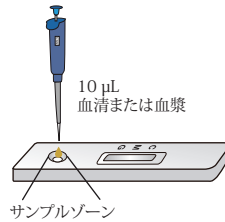
### 静脈の血清または血漿

- 新鮮な血を採取

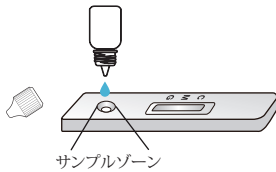


血清  
血漿

- サンプルゾーンにサンプルを浸します



- サンプルゾーンにサンプルバッファーを垂直に4滴添加します



- 15分後に表示される結果を読み取ります



20分過ぎてから  
読み取らないでください

## 指先穿刺採血検査手順

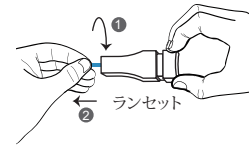
- 23Gランセット (カタログ番号9087、ApexBio使い捨て血液安全採取ランセット、ApexBio) の保護キャップをねじって外し、まっすぐ引き出します。
- アルコール綿棒で指先を掃除します。ランセットを穿刺部位に押し付け、押しボタンを押して装置をオンにします。
- 血液採取キット (カタログ番号17.2113.020、Minivette®POCT20μL K3E、ザルスタット株式会社、カタログ番号19.447、エンドツーエンドキャピラリー 20μL K2E、ザルスタット株式会社、カタログ番号U0399、微量採血キット抗凝固剤なし) で指に刺して血液を収集します。
  - Minivette®K3Eまたは微量採血キットの場合、キットをほぼ水平でわずかに傾斜した状態に保ちます。ピストン先端の通気孔を覆ったり、ピスト

ンを完全に押し下げたりしないでください。キャピラリーチップ全体で新鮮な血液を20μL採取し、気泡が入らないようにします。

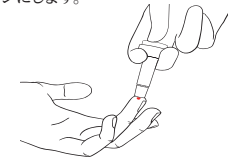
- エンドツーエンドキャピラリーの場合、キャピラリー全体で新鮮な血液 20μLを水平に採取します。キャピラリーの端から端まで血液サンプル 20μLで満たされるまで、キャピラリーを動かさないでください。
- 血液サンプルをCOVID-19検査ストリップのサンプルゾーンに追加します (サンプルを結果ゾーンに浸さないでください)。
    - Minivette®K3Eまたは微量採血キットの場合、ピストンをわずかに押し下げて、血液サンプルをサンプルゾーンにスムーズに注入します。
    - エンドツーエンドキャピラリーの場合、キャピラリーを垂直に保ってサンプルゾーンに完全に接触させます。血液サンプルが全てサンプルゾーンに注入されるまで、キャピラリーを動かさないでください。
  - 血液がサンプルゾーンに完全に浸透するまで待ちます。サンプルゾーンにサンプルバッファー\*を4滴垂直に添加します (サンプルバッファーを結果ゾーンに浸さないでください)。
  - 色付きの線が表示されるまで最長 15 分待つてから、15 分後に表示される結果を読み取ります (20 分後に読み取らないでください)。

## 指先穿刺採血

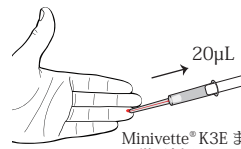
- 保護キャップをねじって外し、まっすぐ引き出します。



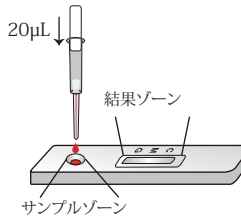
- アルコール綿棒で指先を掃除します。ランセットを穿刺部位に押し付け、押しボタンを押して装置をオンにします。



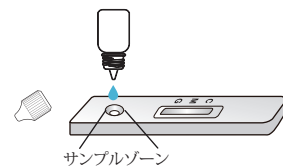
- 採血キットのキャピラリーチップ全体をほぼ水平でわずかに傾斜した状態に保ち、新鮮な血液を採取します。



- ピストンをわずかに押し下げて、血液サンプルを気泡が入らないようにサンプルゾーンにスムーズに注入します。



- サンプルゾーンにサンプルバッファーを垂直に4滴添加します



- 15分後に表示される結果を読み取ります



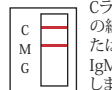
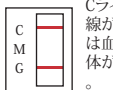
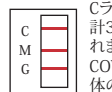
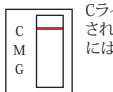
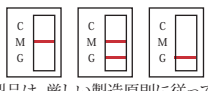
20分過ぎてから  
読み取らないでください

## 検査制限

1. Abnova COVID-19 ヒト IgM/IgG ラピッドテストは、正規の研修を受講した研究室職員のみ使用できます。家庭用ではありません。
2. 本製品は、ヒトの静脈血、血清、血漿、および指先穿刺採血中の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のIgG抗体およびIgM抗体の検出にのみ使用できます。他の体液や分泌物と一緒に使用できません。
3. 本製品は定性的検査専用であり、各指標の特定の含有量は他の定量的方法で測定する必要があります。
4. 理想的な検査結果を得るためには、適切なサンプル収集が重要です。手順に従わない場合、不正確な結果になる可能性があります。
5. サンプルバッファの添加後15分以内に表示されるまで検査結果を読み取ると、誤った結果が生じる可能性があります。20分を過ぎた検査結果を読み取らないでください。
6. サンプルバッファを誤って滴下すると、不正確な結果が生じる可能性があります。
7. 症状の早期発症では、抗SARS-CoV-2 IgMおよびIgG抗体濃度が検出可能なレベルを下回っている可能性があります。
8. SARS-CoV-2 IgG抗体は、発症してから14日未満の患者の場合、検出可能なレベルを下回る可能性があります。
9. 免疫抑制患者の検査結果は注意して解釈する必要があります。
10. 陽性結果は、コロナウイルス HKU1、NL63、OC43、229E など非SARS-CoV-2 コロナウイルス株による過去または現在の感染が原因である可能性があります。
11. 陰性結果は、サンプル中の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のIgM抗体およびIgG抗体の低濃度によって引き起こされる可能性があるため、感染の可能性を完全に排除することはできません。
12. IgM抗体およびIgG抗体の偽陽性の結果は、既存の抗体との交差反応またはその他の考えられる原因により発生する可能性があります。
13. 偽陰性の結果は、ウイルス抗原が検査の検出限界を下回っている場合、またはサンプルの収集が適切ではない場合に生じる可能性があります。
14. この検査結果は、臨床上の参照のみを目的としており、SARS-CoV-2感染可能性の除外や、感染状態を通知するための唯一の根拠とすることはできません。結果は、臨床観察および他の検査方法と組み合わせて活用する必要があります。
15. 現時点では、SARS-CoV-2に対する抗体の存在によって再感染に対する免疫を獲得できるかについては不明です。

## 検査結果の読み取り方法

COVID-19検査ストリップの結果ゾーンには、ヒトIgMライン（Mライン）、IgGライン（Gライン）、およびコントロールライン（Cライン）が表示されます。サンプル処理の品質を確保する必要がある場合、Cラインを表示する必要があります。結果の読み取りについては、以下の図を参照してください。

IgM抗体が陽性	IgG抗体が陽性
 <p>CラインとMラインに色付きの線が表示されます。全血または血漿中にCOVID-19 IgM抗体が存在することを示します。</p>	 <p>CラインとGラインに色付きの線が表示されます。全血または血漿中にCOVID-19 IgG抗体が存在することを示します。</p>
IgM抗体とIgG抗体がいずれも陽性	IgM抗体とIgG抗体がいずれも陰性
 <p>Cライン、Mライン、Gラインに計3本の色付きの線が表示されます。全血または血漿中にCOVID-19 IgM抗体とIgG抗体の両方が存在することを示します。</p>	 <p>Cラインに色付きの線が表示されます。MラインとGラインには表示されません。</p>
無効	
 <p>各製品は、厳しい製造原則に従って製造しています。Cラインが表示されない場合、MラインまたはGラインに色が付いていても、検査は無効です。</p>	

注意：陽性結果は必ず適切な公共の保健機関に報告してください。無効な結果の場合は、手順を確認して検査をやり直してください。問題が解決しない場合は、検査キットの使用を中止し、お近くの販売代理店およびAbnovaに連絡してください。

## 品質管理

- 内部の陽性コントロールラインは、検査ストリップの免疫学的完全性、適切な試薬機能を有効化し、正しい検査手順であることを保証します。
- 内部コントロールは、サンプル採取方法の適切性を評価しています。

## 注意事項

臨床検査室では、FDAガイダンスで指定の形式で患者検査レポートにこの情報を加える必要があります。

1. 本検査はFDAの査察を受けていません。
2. 陰性結果は、特にウイルスと接触したことがある人において、SARS-CoV-2感染の可能性を除外するものではありません。これらの個人の感染を除外するために、分子診断によるフォローアップ検査を検討する必要があります。
3. 抗体検査の結果は、SARS-CoV-2感染を診断または除外するため、または感染状態を通知するための唯一の根拠として使用できません。
4. 陽性結果は、コロナウイルス HKU1、NL63、OC43、229E など非SARS-CoV-2 コロナウイルス株による過去または現在の感染が原因である可能性があります。

## 性能特性

### 反応性：

COVID-19 スクレオカプシド (N) ヒト IgM 抗体および IgG 抗体は、SARS-CoV、COVID-19、MERS-CoV、および HCoV-NL63 スクレオカプシドタンパク質に対して検証され、SARS-CoV および COVID-19 の特異性を示しています。

スクレオカプシドタンパク質	COVID-19 スクレオカプシド ヒト IgM 抗体	COVID-19 スクレオカプシド ヒト IgG 抗体
SARS-CoV N	+	+
COVID-19 N	+	+
MERS-CoV N	-	-
HCoV-NL63 N	-	-

COVID-19 受容体結合ドメイン (RBD) ヒト IgM 抗体および IgG 抗体は、SARS-CoV、COVID-19、MERS-CoV、HCoV-NL63 RBD タンパク質に対して検証され、SARS-CoV および COVID-19 の特異性を示しています。

RBD タンパク質	COVID-19 RBD ヒト IgM 抗体	COVID-19 RBD ヒト IgG 抗体
SARS-CoV RBD	+	+
COVID-19 RBD	+	+
MERS-CoV RBD	-	-
HCoV-NL63 RBD	-	-

COVID-19 ヒト IgM 抗体、IgG スクレオカプシド抗体および RBD 抗体は、K2-EDTA 対 Minivette® K3E の正常な静脈血サンプルで濃度が低下するようにスパイクされ、クラス固有の反応性、再現性、および検出限界 (LoD) 感度を示しています。

	スパイク済み濃度	検査結果 (IgM/IgG)	結果予想	結果との一致
COVID-19 ヒト N IgM スパイク抗体 (K2-EDTA)	100 µg/mL	+/-	+/-	100% (3/3)
	50 µg/mL	+/-		100% (3/3)
	20 µg/mL	+/-		100% (20/20)
COVID-19 ヒト N IgG スパイク抗体 (K2-EDTA)	200 µg/mL	-/+	-/+	100% (3/3)
	100 µg/mL	-/+		100% (3/3)
	50 µg/mL	-/+		100% (20/20)
COVID-19 ヒト N IgM スパイク抗体 (Minivette® K3E)	100 µg/mL	+/-	+/-	100% (3/3)
	50 µg/mL	+/-		100% (3/3)
	20 µg/mL	+/-		100% (20/20)
COVID-19 ヒト S IgG スパイク抗体 (Minivette® K3E)	200 µg/mL	-/+	-/+	100% (3/3)
	100 µg/mL	-/+		100% (3/3)
	50 µg/mL	-/+		100% (20/20)
COVID-19 ヒト S IgM スパイク抗体 (K2-EDTA)	200 µg/mL	+/-	+/-	100% (3/3)
	100 µg/mL	+/-		100% (3/3)
	50 µg/mL	+/-		100% (20/20)
COVID-19 ヒト S IgG スパイク抗体 (K2-EDTA)	400 µg/mL	-/+	-/+	100% (3/3)
	200 µg/mL	-/+		100% (3/3)
	100 µg/mL	-/+		100% (20/20)
COVID-19 ヒト S IgM スパイク抗体 (Minivette® K3E)	200 µg/mL	+/-	+/-	100% (3/3)
	100 µg/mL	+/-		100% (3/3)
	50 µg/mL	+/-		100% (20/20)
COVID-19 ヒト S IgG スパイク抗体 (Minivette® K3E)	400 µg/mL	-/+	-/+	100% (3/3)
	200 µg/mL	-/+		100% (3/3)
	100 µg/mL	-/+		100% (20/20)

**交差反応性:**

既知の陰性K2-EDTA静脈血対Minivette®K3E指先穿刺採血のサンプルが75点採取し、COVID-19の感染拡大が少なく、インフルエンザA、B、HBV、HCV、ヘモフィルスインフルエンザ、αおよびβ229E、NL63、OC43、HKU1（非COVID-19）コロナウイルスに対するワクチン接種の普及率、感染率またはそのいずれも高い台湾のグループを対象にCOVID-19交差反応性を検査しました。

No	サンプルID	EDTA 静脈血の実験結果 (lgM/lgG)	EDTA 指先穿刺採血の実験結果 (lgM/lgG)	結果予想 (lgM/lgG)	結果との一致
1	N76	-/-	-/-	-/-	一致
2	N78	-/-	-/-	-/-	一致
3	N27	-/-	-/-	-/-	一致
4	N29	-/-	-/-	-/-	一致
5	N7	-/-	-/-	-/-	一致
6	N77	-/-	-/-	-/-	一致
7	N8	-/-	-/-	-/-	一致
8	N4	-/-	-/-	-/-	一致
9	N25	-/-	-/-	-/-	一致
10	N79	-/-	-/-	-/-	一致
11	N74	-/-	-/-	-/-	一致
12	N16	-/-	-/-	-/-	一致
13	N17	-/-	-/-	-/-	一致
14	N28	-/-	-/-	-/-	一致
15	N26	-/-	-/-	-/-	一致
16	N13	-/-	-/-	-/-	一致
17	N72	-/-	-/-	-/-	一致
18	N21	-/-	-/-	-/-	一致
19	N22	-/-	-/-	-/-	一致
20	N80	-/-	-/-	-/-	一致
21	N81	-/-	-/-	-/-	一致
22	N3	-/-	-/-	-/-	一致
23	N82	-/-	-/-	-/-	一致
24	N83	-/-	-/-	-/-	一致
25	N24	-/-	-/-	-/-	一致
26	N59	-/-	-/-	-/-	一致
27	N63	-/-	-/-	-/-	一致
28	N15	-/-	-/-	-/-	一致
29	N14	-/-	-/-	-/-	一致
30	N73	-/-	-/-	-/-	一致
31	N5	-/-	-/-	-/-	一致
32	N75	-/-	-/-	-/-	一致
33	N58	-/-	-/-	-/-	一致
34	N19	-/-	-/-	-/-	一致
35	N84	-/-	-/-	-/-	一致
36	N30	-/-	-/-	-/-	一致
37	N20	-/-	-/-	-/-	一致
38	N85	-/-	-/-	-/-	一致
39	N86	-/-	-/-	-/-	一致
40	N1	-/-	-/-	-/-	一致
41	N11	-/-	-/-	-/-	一致
42	N31	-/-	-/-	-/-	一致
43	N87	-/-	-/-	-/-	一致
44	N88	-/-	-/-	-/-	一致
45	N89	-/-	-/-	-/-	一致
46	N90	-/-	-/-	-/-	一致
47	N91	-/-	-/-	-/-	一致
48	N92	-/-	-/-	-/-	一致
49	N38	-/-	-/-	-/-	一致
50	N61	-/-	-/-	-/-	一致
51	N93	-/-	-/-	-/-	一致
52	N94	-/-	-/-	-/-	一致
53	N60	-/-	-/-	-/-	一致
54	N37	-/-	-/-	-/-	一致
55	N35	-/-	-/-	-/-	一致
56	N34	-/-	-/-	-/-	一致
57	N42	-/-	-/-	-/-	一致
58	N56	-/-	-/-	-/-	一致
59	N51	-/-	-/-	-/-	一致
60	N43	-/-	-/-	-/-	一致
61	N95	-/-	-/-	-/-	一致
62	N50	-/-	-/-	-/-	一致
63	N40	-/-	-/-	-/-	一致
64	N47	-/-	-/-	-/-	一致
65	N41	-/-	-/-	-/-	一致
66	N55	-/-	-/-	-/-	一致
67	N32	-/-	-/-	-/-	一致
68	N45	-/-	-/-	-/-	一致
69	N39	-/-	-/-	-/-	一致
70	N46	-/-	-/-	-/-	一致
71	N96	-/-	-/-	-/-	一致
72	N97	-/-	-/-	-/-	一致
73	N98	-/-	-/-	-/-	一致
74	N99	-/-	-/-	-/-	一致
75	N100	-/-	-/-	-/-	一致

**クラス特異性:**

COVID-19 ヒト IgM 抗体および IgG スクレオカプシド (N) 抗体は、K2-EDTA 対 Minivette®K3E の正常な静脈血サンプルで濃度を上げながらスパイクされ、クラス固有の反応性と再現性を示しました。

	スパイク済み濃度	検査結果 (lgM/lgG)	結果予想	結果との一致
正常なK2-EDTA静脈血のみ	N/A	-/-	-/-	100% (2/2)
正常なK2-EDTA静脈血にスパイクされたCOVID-19ヒトIgMN抗体	20 µg/mL	+/-	+/-	100% (2/2)
	50 µg/mL	+/-	+/-	100% (2/2)
	100 µg/mL	+/-	+/-	100% (2/2)
正常なMinivette®K3E静脈血のみ	N/A	-/-	-/-	100% (2/2)
正常なMinivette®K3E静脈血にスパイクされたCOVID-19ヒトIgMN抗体	20 µg/mL	+/-	+/-	100% (2/2)
	50 µg/mL	+/-	+/-	100% (2/2)
	100 µg/mL	+/-	+/-	100% (2/2)

	スパイク済み濃度	検査結果 (lgM/lgG)	結果予想 (lgM/lgG)	結果との一致
正常なK2-EDTA静脈血のみ	N/A	-/-	-/-	100% (2/2)
正常なK2-EDTA静脈血にスパイクされたCOVID-19ヒトIgGN抗体	50 µg/mL	-/+	-/+	100% (2/2)
	100 µg/mL	-/+	-/+	100% (2/2)
	200 µg/mL	-/+	-/+	100% (2/2)
正常なMinivette®K3E静脈血のみ	N/A	-/-	-/-	100% (2/2)
正常なMinivette®K3E静脈血にスパイクされたCOVID-19ヒトIgGN抗体	50 µg/mL	-/+	-/+	100% (2/2)
	100 µg/mL	-/+	-/+	100% (2/2)
	200 µg/mL	-/+	-/+	100% (2/2)

**正確性:**

以下の表はK2-EDTA対Minivette®-K3E静脈血におけるCOVID-19ヒトIgM/IgGラビッドテストの繰り返し精度および再現精度検査の時間、実験者、ヒトスクレオカプシド (N) IgMおよびIgG抗体濃度、キットロット番号別の結果表示しています。

K2-EDTA静脈血									
時間	実験者	サンプル	スパイク IgM抗体またはIgG抗体の濃度	キットロット	検査結果 (lgM/lgG)		結果予想 (lgM/lgG)	結果との一致	
					観察者 1	観察者 2		観察者 1	観察者 2
1 日目	A	K2-EDTA静脈血	0	K9241-DC	-/-	-/-	-/-	100% (2/2)	100% (2/2)
		COVID-19ヒトNigMスパイク抗体 (K2-EDTA静脈血)	20 µg/mL	K9241-DC	+(軽度)/-	+(軽度)/-	+(軽度)/-	100% (2/2)	100% (2/2)
			50 µg/mL	K9241-DC	+(中程度)/-	+(中程度)/-	+(中程度)/-	100% (2/2)	100% (2/2)
		COVID-19ヒトNigGスパイク抗体 (K2-EDTA静脈血)	50 µg/mL	K9241-DC	-/(軽度)	-/(軽度)	-/(軽度)	100% (2/2)	100% (2/2)
			100 µg/mL	K9241-DC	-/(中程度)	-/(中程度)	-/(中程度)	100% (2/2)	100% (2/2)
		K2-EDTA静脈血	0	K9241-DC	-/-	-/-	-/-	100% (2/2)	100% (2/2)
	B	COVID-19ヒトNigMスパイク抗体 (K2-EDTA静脈血)	20 µg/mL	K9241-DC	+(軽度)/-	+(軽度)/-	+(軽度)/-	100% (2/2)	100% (2/2)
			50 µg/mL	K9241-DC	+(中程度)/-	+(中程度)/-	+(中程度)/-	100% (2/2)	100% (2/2)
		COVID-19ヒトNigGスパイク抗体 (K2-EDTA静脈血)	50 µg/mL	K9241-DC	-/(軽度)	-/(軽度)	-/(軽度)	100% (2/2)	100% (2/2)
			100 µg/mL	K9241-DC	-/(中程度)	-/(中程度)	-/(中程度)	100% (2/2)	100% (2/2)
		K2-EDTA静脈血	0	K9242-DC	-/-	-/-	-/-	100% (2/2)	100% (2/2)
		A	COVID-19ヒトNigMスパイク抗体 (K2-EDTA静脈血)	20 µg/mL	K9242-DC	+(軽度)/-	+(軽度)/-	+(軽度)/-	100% (2/2)
	50 µg/mL		K9242-DC	+(中程度)/-	+(中程度)/-	+(中程度)/-	100% (2/2)	100% (2/2)	
COVID-19ヒトNigGスパイク抗体 (K2-EDTA静脈血)	50 µg/mL		K9242-DC	-/(軽度)	-/(軽度)	-/(軽度)	100% (2/2)	100% (2/2)	
	100 µg/mL		K9242-DC	-/(中程度)	-/(中程度)	-/(中程度)	100% (2/2)	100% (2/2)	
B	K2-EDTA静脈血	0	K9242-DC	-/-	-/-	-/-	100% (2/2)	100% (2/2)	
	COVID-19ヒトNigMスパイク抗体 (K2-EDTA静脈血)	20 µg/mL	K9242-DC	+(軽度)/-	+(軽度)/-	+(軽度)/-	100% (2/2)	100% (2/2)	
		50 µg/mL	K9242-DC	+(中程度)/-	+(中程度)/-	+(中程度)/-	100% (2/2)	100% (2/2)	
	COVID-19ヒトNigGスパイク抗体 (K2-EDTA静脈血)	50 µg/mL	K9242-DC	-/(軽度)	-/(軽度)	-/(軽度)	100% (2/2)	100% (2/2)	

3 日目	A	抗体 (K2-EDTA静脈血)	100 µg/mL	K9242-DC	-/(中程度)	-/(中程度)	-/(中程度)	100% (2/2)	100% (2/2)
		K2-EDTA静脈血	0	K9243-DC	-/-	-/-	-/-	100% (2/2)	100% (2/2)
		COVID-19ヒトNigMスパイク抗体 (K2-EDTA静脈血)	20 µg/mL	K9243-DC	+ (軽度) /-	+ (軽度) /-	+ (軽度) /-	100% (2/2)	100% (2/2)
		50 µg/mL	K9243-DC	+(中程度)/-	+(中程度)/-	+(中程度)/-	100% (2/2)	100% (2/2)	
3 日目	B	COVID-19ヒトNigGスパイク抗体 (K2-EDTA静脈血)	50 µg/mL	K9243-DC	-/(軽度)	-/(軽度)	-/(軽度)	100% (2/2)	100% (2/2)
		100 µg/mL	K9243-DC	-/(中程度)	-/(中程度)	-/(中程度)	100% (2/2)	100% (2/2)	
		K2-EDTA静脈血	0	K9243-DC	-/-	-/-	-/-	100% (2/2)	100% (2/2)
		COVID-19ヒトNigMスパイク抗体 (K2-EDTA静脈血)	20 µg/mL	K9243-DC	+ (軽度) /-	+ (軽度) /-	+ (軽度) /-	100% (2/2)	100% (2/2)
3 日目	B	50 µg/mL	K9243-DC	+(中程度)/-	+(中程度)/-	+(中程度)/-	100% (2/2)	100% (2/2)	
		COVID-19ヒトNigGスパイク抗体 (K2-EDTA静脈血)	50 µg/mL	K9243-DC	-/(軽度)	-/(軽度)	-/(軽度)	100% (2/2)	100% (2/2)
		100 µg/mL	K9243-DC	-/(中程度)	-/(中程度)	-/(中程度)	100% (2/2)	100% (2/2)	
		K2-EDTA静脈血	0	K9243-DC	-/-	-/-	-/-	100% (2/2)	100% (2/2)

3 日目	B	抗体 (Minivette®K3E指先穿刺採血)	100 µg/mL	K9243-DC	-/(中程度)	-/(中程度)	-/(中程度)	100% (2/2)	100% (2/2)
		Minivette® K3E静脈血	0	K9243-DC	-/-	-/-	-/-	100% (2/2)	100% (2/2)
		COVID-19ヒトNigMスパイク抗体 (Minivette® K3E静脈血)	20 µg/mL	K9243-DC	+ (軽度) /-	+ (軽度) /-	+ (軽度) /-	100% (2/2)	100% (2/2)
		50 µg/mL	K9243-DC	+(中程度)/-	+(中程度)/-	+(中程度)/-	100% (2/2)	100% (2/2)	
3 日目	B	COVID-19 Humanized N IgG Antibody Spiked in Minivette® K3E静脈血	50 µg/mL	K9243-DC	-/(軽度)	-/(軽度)	-/(軽度)	100% (2/2)	100% (2/2)
		100 µg/mL	K9243-DC	-/(中程度)	-/(中程度)	-/(中程度)	100% (2/2)	100% (2/2)	

**マトリックスの同源性:**

COVID-19ヒトヌクレオカプシドIgMおよびIgG抗体を、K2-EDTA、ヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウム静脈血対 K2-EDTA、ヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウム血漿対 血清対 Minivette® K3E、微量採取キット (抗凝固剤なし)、およびエンドツーエンドキャピラリーK2E静脈血の濃度を増加させてスパイクしました。Minivette®K3E、微量採取キット (抗凝固剤なし)、および5人の正常な個人から採取したエンドツーエンドキャピラリーK2E静脈血において2人の目隠しした独立観察者がマトリックスの同源性を示す結果を再現しました。

Minivette® K3E静脈血									
時間	実験者	サンプル	スパイクIgM抗体またはIgG抗体の濃度	キットロット	検査結果 (IgM/IgG)		結果予想 (IgM/IgG)	結果との一致	
					観察者 1	観察者 2		観察者 1	観察者 2
1 日目	A	Minivette® K3E静脈血	0	K9241-DC	-/-	-/-	-/-	100% (2/2)	100% (2/2)
		COVID-19ヒトNigMスパイク抗体 (Minivette® K3E静脈血)	20 µg/mL	K9241-DC	+ (軽度) /-	+ (軽度) /-	+ (軽度) /-	100% (2/2)	100% (2/2)
		50 µg/mL	K9241-DC	+(中程度)/-	+(中程度)/-	+(中程度)/-	100% (2/2)	100% (2/2)	
		COVID-19ヒトNigGスパイク抗体 (Minivette®K3E指先穿刺採血)	50 µg/mL	K9241-DC	-/(軽度)	-/(軽度)	-/(軽度)	100% (2/2)	100% (2/2)
100 µg/mL	K9241-DC	-/(中程度)	-/(中程度)	-/(中程度)	100% (2/2)	100% (2/2)			
1 日目	B	Minivette® K3E静脈血	0	K9241-DC	-/-	-/-	-/-	100% (2/2)	100% (2/2)
		COVID-19ヒトNigMスパイク抗体 (Minivette® K3E静脈血)	20 µg/mL	K9241-DC	+ (軽度) /-	+ (軽度) /-	+ (軽度) /-	100% (2/2)	100% (2/2)
		50 µg/mL	K9241-DC	+(中程度)/-	+(中程度)/-	+(中程度)/-	100% (2/2)	100% (2/2)	
		COVID-19ヒトNigGスパイク抗体 (Minivette®K3E指先穿刺採血)	50 µg/mL	K9241-DC	-/(軽度)	-/(軽度)	-/(軽度)	100% (2/2)	100% (2/2)
100 µg/mL	K9241-DC	-/(中程度)	-/(中程度)	-/(中程度)	100% (2/2)	100% (2/2)			
2 日目	A	Minivette® K3E静脈血	0	K9242-DC	-/-	-/-	-/-	100% (2/2)	100% (2/2)
		COVID-19ヒトNigMスパイク抗体 (Minivette® K3E静脈血)	20 µg/mL	K9242-DC	+ (軽度) /-	+ (軽度) /-	+ (軽度) /-	100% (2/2)	100% (2/2)
		50 µg/mL	K9242-DC	+(中程度)/-	+(中程度)/-	+(中程度)/-	100% (2/2)	100% (2/2)	
		COVID-19ヒトNigGスパイク抗体 (Minivette®K3E指先穿刺採血)	50 µg/mL	K9242-DC	-/(軽度)	-/(軽度)	-/(軽度)	100% (2/2)	100% (2/2)
100 µg/mL	K9242-DC	-/(中程度)	-/(中程度)	-/(中程度)	100% (2/2)	100% (2/2)			
2 日目	B	Minivette® K3E静脈血	0	K9242-DC	-/-	-/-	-/-	100% (2/2)	100% (2/2)
		COVID-19ヒトNigMスパイク抗体 (Minivette® K3E静脈血)	20 µg/mL	K9242-DC	+ (軽度) /-	+ (軽度) /-	+ (軽度) /-	100% (2/2)	100% (2/2)
		50 µg/mL	K9242-DC	+(中程度)/-	+(中程度)/-	+(中程度)/-	100% (2/2)	100% (2/2)	
		COVID-19ヒトNigGスパイク抗体 (Minivette®K3E指先穿刺採血)	50 µg/mL	K9242-DC	-/(軽度)	-/(軽度)	-/(軽度)	100% (2/2)	100% (2/2)
100 µg/mL	K9242-DC	-/(中程度)	-/(中程度)	-/(中程度)	100% (2/2)	100% (2/2)			
3 日目	A	Minivette® K3E静脈血	0	K9243-DC	-/-	-/-	-/-	100% (2/2)	100% (2/2)
		COVID-19ヒトNigMスパイク抗体 (Minivette® K3E静脈血)	20 µg/mL	K9243-DC	+ (軽度) /-	+ (軽度) /-	+ (軽度) /-	100% (2/2)	100% (2/2)
		50 µg/mL	K9243-DC	+(中程度)/-	+(中程度)/-	+(中程度)/-	100% (2/2)	100% (2/2)	
		COVID-19ヒトNigGスパイク	50 µg/mL	K9243-DC	-/(軽度)	-/(軽度)	-/(軽度)	100% (2/2)	100% (2/2)










サンプルID: N29, N31, N15, N58, N14					
マトリックス	スパイクIgM抗体またはIgG抗体の濃度	検査結果 (IgM/IgG)	検査予想 (IgM/IgG)	結果との一致	
K2-EDTA静脈血	0 µg/mL	-/-	-/-	100% (10/10)	
K2-EDTA 静脈血 漿		-/-		100% (10/10)	
ヘパリンナトリウム 静脈血		-/-		100% (10/10)	
ヘパリンナトリウム 静脈血 漿		-/-		100% (10/10)	
クエン酸ナトリウム 静脈血		-/-		100% (10/10)	
クエン酸ナトリウム 静脈血 漿		-/-		100% (10/10)	
静脈血清		-/-		100% (10/10)	
Minivette® K3E静脈血		-/-		100% (10/10)	
微量採血キット 静脈血		-/-		100% (10/10)	
COVID-19ヒトNigM抗体スパイク (正常サンプル)		-/-		100% (10/10)	
K2-EDTA静脈血	20 µg/mL	+ (軽度) /-	+/-	100% (10/10)	
K2-EDTA 静脈血 漿		+ (軽度) /-		100% (10/10)	
ヘパリンナトリウム 静脈血		+ (軽度) /-		100% (10/10)	
ヘパリンナトリウム 静脈血 漿		+ (軽度) /-		100% (10/10)	
クエン酸ナトリウム 静脈血		+ (軽度) /-		100% (10/10)	
クエン酸ナトリウム 静脈血 漿		+ (軽度) /-		100% (10/10)	
静脈血清		+ (軽度) /-		100% (10/10)	
Minivette® K3E静脈血		+ (軽度) /-		100% (10/10)	
微量採血キット 静脈血		+ (軽度) /-		100% (10/10)	

	エンドツーエンドキャピラリー K2E 静脈血		+ (軽度) /-		100% (10/10)	
	K2-EDTA 静脈血	50 µg/mL	+(中程度)/-	+/-	100% (10/10)	
	K2-EDTA 静脈血 漿		+(中程度)/-		100% (10/10)	
	ヘパリンナトリウム 静脈血		+(中程度)/-		100% (10/10)	
	ヘパリンナトリウム 静脈血 漿		+(中程度)/-		100% (10/10)	
	クエン酸ナトリウム 静脈血		+(中程度)/-		100% (10/10)	
	クエン酸ナトリウム 静脈血 漿		+(中程度)/-		100% (10/10)	
	静脈血清		+(中程度)/-		100% (10/10)	
	Minivette® K3E 静脈血		+(中程度)/-		100% (10/10)	
	微量採血キット 静脈血		+(中程度)/-		100% (10/10)	
	エンドツーエンドキャピラリー 静脈血		+(中程度)/-		100% (10/10)	
	K2-EDTA 静脈血		0 µg/mL		-/-	-/-
K2-EDTA 静脈血 漿	-/-				100% (10/10)	
ヘパリンナトリウム 静脈血	-/-	100% (10/10)				
ヘパリンナトリウム 静脈血 漿	-/-	100% (10/10)				
クエン酸ナトリウム 静脈血	-/-	100% (10/10)				
クエン酸ナトリウム 静脈血 漿	-/-	100% (10/10)				
静脈血清	-/-	100% (10/10)				
Minivette® K3E 静脈血	-/-	100% (10/10)				
微量採血キット 静脈血	-/-	100% (10/10)				
エンドツーエンドキャピラリー 静脈血	-/-	100% (10/10)				
K2-EDTA 静脈血	50 µg/mL	-/+ (軽度)		-/+	100% (10/10)	
K2-EDTA 静脈血 漿		-/+ (軽度)			100% (10/10)	
ヘパリンナトリウム 静脈血		-/+ (軽度)	100% (10/10)			
ヘパリンナトリウム 静脈血 漿		-/+ (軽度)	100% (10/10)			
クエン酸ナトリウム 静脈血		-/+ (軽度)	100% (10/10)			
クエン酸ナトリウム 静脈血 漿		-/+ (軽度)	100% (10/10)			
静脈血清		-/+ (軽度)	100% (10/10)			
Minivette® K3E 静脈血		-/+ (軽度)	100% (10/10)			

COVID-19 ヒト NlgG 抗体スパイク (正常サンプル)

	微量採血キット 静脈血	100 µg/mL	-/+ (軽度)	-/+	100% (10/10)
	エンドツーエンドキャピラリー 静脈血		-/+ (軽度)		100% (10/10)
	K2-EDTA 静脈血		-/(中程度)		100% (10/10)
	K2-EDTA 静脈血 漿		-/(中程度)		100% (10/10)
	ヘパリンナトリウム 静脈血		-/(中程度)		100% (10/10)
	ヘパリンナトリウム 静脈血 漿		-/(中程度)		100% (10/10)
	クエン酸ナトリウム 静脈血		-/(中程度)		100% (10/10)
	クエン酸ナトリウム 静脈血 漿		-/(中程度)		100% (10/10)
	静脈血清		-/(中程度)		100% (10/10)
	Minivette® K3E 静脈血		-/(中程度)		100% (10/10)
	微量採血キット 静脈血		-/(中程度)		100% (10/10)
	エンドツーエンドキャピラリー 静脈血		-/(中程度)		100% (10/10)

### 記号

	使い捨て		パッケージが損傷している場合は使用しないこと		温度制限: 15°C - 30°C
	取扱説明書に従って使用すること		製造者名		カタログ番号
	ロット番号		対象者		製造日

### 有害事象が発生した場合

有害事象のオンライン報告フォームからメッセージ送信して、検査の性能や結果の問題などの有害事象を Abnova にご報告ください。  
(<http://www.abnova.com/support/AdverseEvents.asp>)

### 注

- アメリカ疾病予防管理センター「COVID-19について」  
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cdcresponse/about-COVID-19.html>
- Jacofsky, Understanding Antibody Testing for COVID-19, Arthroplasty, 2020 -7; 35(7): S74-S81.