

用途

GENEDIA W COVID-19 Agは人間の鼻咽頭ぬぐい液や痰に存在するSARS-CoV-2抗原を検出する1回用の体外検査キットであり、定性的な免疫測定法を使用します。この分析方法は検査室の専門スタッフや治療時点で感染や無症状であると疑われる患者を選別するために開発しました。

検査について

SARS-CoV-2 (COVID-19)とも知られている2019-nCoVは2019年12月中国湖北省武漢市で初めて発生しました。このウィルスはnovel coronavirus SARS-1やMERSと同様にコウモリからヒトに感染されたとみられますが、SARS-CoV-2はセンザンコウや豚、シベットのような中間媒介があったかもしれません。WHOは2020年3月11日COVID-19は「パンデミック」だと宣言し、数十万人の感染や死亡が確認されるなど、世界中にヒトへの感染が拡大されました。平均潜伏期は約5.1日と推定され、感染後12日以内にその症状が現れると見られています。COVID-19の症状は他のウィルス性呼吸器疾患と類似しており、発熱、咳、呼吸困難などの症状があります。

検査の原理

GENEDIA W COVID-19 Agは鼻咽頭ぬぐい液や痰によりSARS-CoV-2感染を迅速で定性的に測定する免疫クロマトグラフィーキットです。検査機にはメンブレンストリップが入っており、テストライン(T)には抗新型コロナウイルス単クローン抗体(anti-SARS-CoV-2 monoclonal anti-body)が、コントロールライン(C)にはヤギ抗マウスIgG(Goat-anti mouse IgG)がそれぞれ固定されています。また、試薬ストリップは検査機に取り付けられており、検体や抽出液を滴下すると、金のパッドに移動され、抗新型コロナウイルス単クローン抗体と結合された金結合体に反応してから、テストラインに固定された抗新型コロナウイルス単クローン抗体と反応します。検体にSARS-CoV-2抗原が存在する場合、検査機のテストラインに明確に線が表示され、引き続き、検体の溶液はコントロールラインの試薬に接触されるまで移動されるため、最終的にコントロールラインにまた他のラインが表示されます。GENEDIA W COVID-19 Agは直接SARS-CoV-2抗原を鼻咽頭ぬぐい液や痰から抽出する際に非常に便利です。

キットの構成

GENEDIA W COVID-19 Agは下記のような構成を提供します。

構成	キットサイズ	20回
検査機		20個
抽出液		20個
検体検査フィルターキャップ		20個
検体採取用の滅菌綿棒		20個
検査説明書		1個

警告

- この検査キットは体外検査や専門的な用途に限って使用してください。
- 検査キットは再使用しないでください。
- 本キットを使用する前に説明書をしっかりと読み、必ず指針に従ってください。そうではない場合、検査結果が正確ではない場合があります。
- 有効期限が経過したキットは使わず、冷凍させないでください。

注意事項

1) 安全上の注意事項

- 感染の危険性があるため、検体や検体が含まれた物質には十分注意して取り扱う
- 検体を取り扱ったり、検査する場所では食事や喫煙の行為をしない
 - パッケージ内の防腐剤は食べない
 - 抽出液は飲まない
- 検体を採取したり、検査する際には使い捨ての手袋を着用する。検査後、手袋を取り替え、手をきれいに洗う。使った手袋は生物学的に有害な廃棄物として破棄する。
- 検査に使われたすべての検査検体や物質は生物学的に有害な廃棄物として廃棄する。生物学的に有害な廃棄物の処分については121°Cで最低1時間高圧殺菌することをお勧めする。使い捨ての資材は焼却処分でき、液体の廃棄物は適切な化学消毒剤と混合することができる。その場合、新しく用意した10%の漂白剤(次亜塩素酸ナトリウムが1%入った溶液)をお勧めし、効果的な解毒のために、1時間静置する。漂白剤が入った溶液を高圧殺菌処理しない。
- 10%の漂白剤やその他の適切な消毒剤で、すべてをきれいに拭き取る。漂白剤の溶液は毎日新しく製造する。
- 肌に溶液をこぼしたり、溶液が目に入った場合、直ちに肌や目を洗い流す。肌や目に炎症が起きたら、直ちに専門医に相談する。
- 飛散やエアロゾルができないように注意する。

2) 取扱上の注意事項

- 熟練した検査室のスタッフに検査を行う必要がある。このキットで検査を行うすべてのスタッフはこのキットについて教育を受けなければならず、検査の手順に関する経験が必要がある。
- すべてのキット構成品は使い捨てであり、適切な方法で廃棄し、再使用しない。(安全上の注意事項を参照)
- 湿気によりキットの安全性が落ちる場合がある。したがって、アルミニウムパッケージから検査機を取り出し、直ちに検査を行う。
- パッケージやシールが破損された場合、そのキットは使わない。
- 違うロット番号のキットと検査機や抽出液を混ぜない。
- 他の検体と混ぜたり、取り替えない。
- 細菌による汚染を防止し、キットの構成品を取り扱う際に十分注意する。
- 細菌による汚染があった検体やその他の運搬手段を使った場合、検査結果が正しい場合がある。
- 抽出液には一般的な検査室の安全上の注意事項を遵守した場合、検査員に危険を与えない登録済みの抗菌物質が含まれている。

キットの保管や安定性

- GENEDIA W COVID-19 Agのキットやキットの構成品は有効期限まで2~30°C (35.6~86°F)の場所で保管してください。
- 検査キットは2~30°Cで保管された場合、製造日から12か月(アルミニウムパッケージに密封された状態)間安定的です。
- キットを使う前に常温(15~30°C; 59~86°F)に置いてください。

- 4) 検査を行うまでアルミニウムパッケージを開封しないでください。パッケージを開封した場合、直ちに検査を行ってください。

制限

- 1) GENEDIA W COVID-19 Agは1次選別テストのために開発され、迅速で簡単に結果を得られる方法を提供していますが、様々な要因による可能性や間違った陽性や陰性の結果を完全に排除することはできません。したがって、このキットの結果を参照し、臨床的な症候、その他の検査結果や専門医の意見を総合して最終的な判断を出してください。
- 2) 陽性結果は他の病原体による同時感染の可能性を排除しません。
- 3) 検体内の抗原濃度が検体検出数値の以下である場合または検体を不適切に採取・移送した場合、陰性結果が出される場合があります。
- 4) 検体内の抗原の量は発症の持続時間が長くなるにつれて減少する可能性があります。発症後、5日目に採取された検体はRT-PCR検査に比べて陰性になる可能性が高いです。

検体の採取や取扱

不明な検体は感染源としての可能性があるため、検体は熟練した人材や専門スタッフが採取する。

1) 採取

- (1) 綿棒による鼻咽頭ぬぐい液の試料
 - 検体を採取する綿棒を肉眼検査の際に最も分泌物が多い鼻の中に注意して挿入する。
 - 綿棒を鼻咽頭の内側までゆっくり入れる。
 - 鼻の中で綿棒を数回回し、鼻から取り出す。
 - 採取後、できるだけ迅速に検体を検査する。
- (2) 痰の試料
 - 痰の試料を採取するために滅菌容器を用意する。
 - 深い咳により出された痰を滅菌容器に入れる。
 - キットに同封された検体採取用の綿棒を痰が入っている滅菌容器に入れ、数回かき回し、痰をしっかり綿棒に付ける。
 - 採取後、できるだけ迅速に検体を検査する。

2) 抽出

- (1) 綿棒を抽出液のチューブに入れ、綿棒をチューブの中で6回かき回し、しっかり混ぜる。
- (2) 採取後、チューブの壁面に沿ってチューブから綿棒を取り出す。使い終わった綿棒は感染性の廃棄物として安全に廃棄する。
- (3) 検体を採集し、直ちに検査を行う。
- 3) 保管や安定性
 - (1) すべての検体については直ちに検査を行う。

検査方法

1) 検査前の準備

検査キットを冷蔵(2~8°C)状態で保管した場合、検査の15~30分ほど前に室温(15~30°C)に置いてください。検査キットを室温で保管した場合、直ちに検査を行えます。

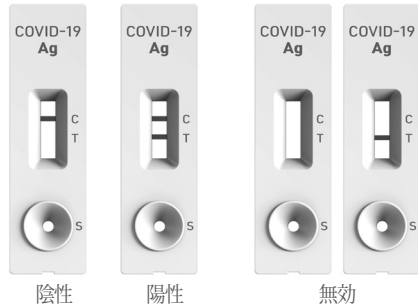
2) 検査方法

- (1) 抽出液のチューブを開け、患者から検体を抽出した綿棒を抽出液のチューブに挿入する。その後、綿棒のヘッドをチューブの床や側面に当てたまま、6回かき回す。
- (2) 綿棒のヘッドをチューブの側面に当てたままかき回し、絞ってから綿棒を取り出す。使い終わった綿棒は生物学的に有害な廃棄物の処理プロトコルに従って廃棄する。
- (3) 検体検査フィルターキャップで抽出液のチューブを閉じる。
- (4) アルミニウムパッケージから検査機を取り出し、湿気のない平たい場所に置く。
- (5) 3滴の抽出液と検体を検査機に滴下する。抽出液を正確に滴下しなかったことにより、逆移動現象や全体的に若干赤みの原因になる可能性がある。
- (6) 検査結果は10分以内に分析する。一部の陽性結果は5分以内に早く現れる場合があり、15分後には分析しないでください。
- (7) 検査説明書の検査結果や検査結果の説明をご参照ください。テストラインの赤い線は明確に識別できるように表示されるため、明確に識別できるコントロールラインが表示されたら検査結果を分析してください。



検査結果の分析

GENEDIA W COVID-19 Agキットはテストライン(T)とコントロールライン(C)に表示される線の有無を確認し、陽性か、陰性かを定性的に分析します。コントロールライン(C)にはCOVID-19の有無にかかわらず線が表示されますが、これは反応に異常がないことを確認するためです。間違った検査方法や試薬の問題のためコントロール線が表示されない場合、再度検査を行わなければなりません。テストラインでは検体のCOVID-19の特定抗原の有無によって線が現れたり、現れなかったりするため、陽性・陰性の結果はテストラインの線の有無によって決められます。



- 1) 陰性: コントロールライン (C) にのみ線が表示される
- 2) 陽性: テストライン (T) とコントロールライン (C) にそれぞれ線が表示される
- 3) 無効: 10分間コントロールライン (C) に赤い線が表示されない場合、テストライン (T) にピンクや赤い線が表示されても結果を無効とみなす。結果が無効である場合、新しい検体や検査キットで再度検査を行わなければならない。

内部の品質管理

- 1) 陽性・陰性の結果にかかわらずすべての有効な検査の場合、コントロールライン (C) に線が表示されなければなりません。コントロールラインに線が表示されるというのは、試料が入り、液体が検査機の中でスムーズに移動されたことを意味します。
- 2) 検査結果の基準を満たせなかった場合、再度検査を行います。
- 3) GENEDIA W COVID-19 Ag はコントロール物質を提供しません。

性能特性

1) 分析感度

(1) 検出限界 (LOD)

熱非活性化 SARS-CoV-2 の検出限界は 7.50×10^2 TCID₅₀/mL です。

検出限界 (LOD)	陽性数/合計	陽性の%
7.50×10^2 TCID ₅₀ /mL	20/20	100%

(2) フック効果

熱非活性化された SARS-CoV-2 の 1.60×10^4 TCID₅₀/mL まで高容量のフック効果は見られません。

(3) 反応度/受容性

GENEDIA W COVID-19 Ag に使われた対象ヌクレオカプシドシークエンスは「2019-nCoV/USA-WA1/2020」です。シークエンスのイン・シリコ分析は下記のような他の菌株によって行い、99%を超える高い相関関係を見せました。

No.	菌株	NCBI 登録No.	% 相関関係
1	Wuhan-Hu-1	MN908947.3	99.99%
2	2019-nCoV_HKU-SZ-002a_2020	MN938384.1	99.99%
3	SARS-CoV-2/human/USA/CA-CDC-CA1/2020	MN994467.1	99.98%
4	SARS-CoV-2/human/USA/CA-CDC-CA2/2020	MN994468.1	99.98%
5	BetaCoV/Korea/SNU01/2020	MT039890.1	99.96%
6	2019-nCoV_HKU-SZ-005b_2020	MN975262.1	99.99%
7	SARS-CoV-2/human/USA/AZ-CDC-AZ1/2020	MN997409.1	99.99%
8	2019-nCoV_WHU01	MN988668.1	99.99%
9	2019-nCoV_WHU02	MN988669.1	99.99%
10	SARS-CoV-2/human/USA/IL-CDC-IL1/2020	MN988713.1	99.97%
11	SARS-CoV-2/human/USA/WA-S1476/2020	MT821795.1	99.96%
12	SARS-CoV-2/human/USA/CA-ODX-185/2020	MT786799.1	99.94%
13	SARS-CoV-2/human/USA/SEARCH-0725-IPL/2020	MT811339.1	99.96%
14	SARS-CoV-2/human/USA/SEARCH-0713-SAN/2020	MT811332.1	99.97%

2) 分析的な特殊性

(1) 交差反応性

重要な相互作用はありませんでした。

交差反応性物質	濃度
Legionella pneumoniae	$>0.5 \times 10^3$ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.50×10^6 CFU/mL
Human Coronavirus NL63	1/40 dilution
Human Coronavirus NL63 (Heat-inactivated)	0.85×10^4 TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus 229E	0.50×10^4 PFU/mL
Betacoronavirus (OC43)	3.40×10^6 PFU/mL
MERS-CoV (Heat-inactivated)	0.85×10^4 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus-SARS Stock	1/20 dilution
Influenza A_H1N1_A/PR/8/34	1.95×10^6 PFU/mL
Influenza A_H3N2_A/Aichi/2/68	1.55×10^5 PFU/mL
Influenza B (Yamagata) B/Florida/4/2006	0.55×10^8 CEID ₅₀ /mL
Influenza B (Victoria) B/HongKong/5/72	0.50×10^8 CEID ₅₀ /mL
Rhinovirus 14	0.6×10^4 PFU/mL
Enterovirus 70	4.40×10^6 PFU/mL
Enterovirus 71	0.70×10^4 PFU/mL
RSV A Long	1.20×10^5 PFU/mL
RSV B_9320	2.30×10^4 PFU/mL
Parainfluenza 1	1.95×10^4 PFU/mL
Parainfluenza 2	1.00×10^6 PFU/mL
Parainfluenza 3	0.80×10^5 PFU/mL

交差反応性物質	濃度
Parainfluenza 4a	2.30×10^7 PFU/mL
Parainfluenza 4b	1.20×10^7 PFU/mL
Metapneumovirus	0.70×10^4 PFU/mL
Adenovirus 1	2.00×10^7 PFU/mL
Adenovirus 3	2.00×10^4 PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$>0.5 \times 10^3$ CFU/mL
Haemophilus influenzae	$>0.5 \times 10^3$ CFU/mL
Candida albicans gu5	1/20 dilution
Bordetella pertussis 18323	0.55×10^8 CFU/mL
Streptococcus pyogenes strain Type 1	$>0.5 \times 10^3$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae 2023	2.00×10^6 IFU/mL

(2) 干渉

(大きな干渉はありませんでした。)

干渉物質	濃度
Conjugated Bilirubin	5 mg/mL
Cholesterol	15 mg/mL
Triglyceride mixture	20 mg/mL
Sodium Heparin	30 mg/mL
Sodium Citrate	10 mg/mL
K3-EDTA	20 mg/mL
Albumin	30 mg/mL
Hemoglobin	40 mg/mL
(R)-(-)-Phenylephrine hydrochloride	1 mg/ml
Beclomethasone	500 ng/ml
Benzocaine	1 mg/ml
Dexamethasone	10 mg/ml
Flunisolide	500 ng/ml
Menthol	10 mg/ml
Mucin	1 mg/ml
Mupirocin	500 ng/ml
Oxymetazoline Hydrochloride	0.05 mg/ml
Tobramycin	500 ng/ml
Oseltamivir Phosphate	500 ng/ml
Acetaminophen	30 μg/mL
Acetylsalicylic acid	652 μg/mL
Ibuprofen	500 μg/mL
Zanamivir	1 mg/mL

3) 精密度

(1) ロット

1名について三つのロットのコントロール標準の各濃度で GENEDIA W COVID-19 Ag で3回検査

(2) ヒト

3名の違う人についてコントロール標準の各濃度で3回 GENEDIA W COVID-19 Ag で検査

(3) 日

1名について5日間コントロール標準の各濃度で GENEDIA W COVID-19 Ag で4回検査

(4) サイト

1名について三つの違うサイトで5日間コントロール標準の各濃度で GENEDIA W COVID-19 Ag で5回検査

(5) 反復性

20日間コントロール標準の各濃度で GENEDIA W COVID-19 Ag で4回検査

4) 臨床的な評価

検査能力を評価するために、202名から得た COVID-19 の陽性検体や 229名から得た COVID-19 陰性検体を本研究で使用しました。

		Real-Time PCR		合計
		陽性	陰性	
GENEDIA W COVID-19 Ag	陽性	182	0	182
	陰性	20	229	249
合計		202	229	431

- 臨床的感度: 90.1% (95% CI: 85.1% - 93.9%)

- 臨床的特異度: 100% (95% CI: 98.4% - 100%)

- 総一致度: 95.3%

発症から経過日数によって分析される陽性結果:

発症後経過日数	RT-PCR 陽性 (+)	GENEDIA W COVID-19 Ag 陽性 (+)	PPA (Positive predictive agreement)
≤7	68	64	94% (95% CI: 85.6% - 98.4%)
8 to 14	23	18	78% (95% CI: 56.3% - 92.5%)
≥15	7	6	86% (95% CI: 42.1% - 99.6%)
無症状	54	46	85% (95% CI: 73.0% - 93.4%)
不明	50	48	96% (95% CI: 86.3% - 99.5%)



緑十字MS (Green Cross Medical Science Corp.)

忠清北道 陰城郡 金旺邑 無極路 65番キル26 (韓国)

Greencall service : +82-80-297-9000



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany



発行日: 2020.11.

643-400-56-1