

LABScreen™ COVID Plus 使用方法

注：この説明書は、英文添付文書の簡易訳です。製品に添付されている英文マニュアルも必ずご確認ください。

内容:

コード No.	品名	梱包単位	保存温度	輸送温度
OLI-LSCOV01	LABScreen COVID Plus	25 tests	-65°C以下	ドライアイス

製品情報については、LABScreen COVID Plus ロット別のワークシートを参照してください。

保存条件:

- LABScreen COVID Plus 製品はドライアイスで出荷されます。
初回使用時まで、または有効期限までは-65°C以下の冷凍庫に保存してください。
- ビーズを解凍した場合は、再凍結しないでください。解凍後は2~8°Cで保存し、3ヶ月または有効期限のどちらか早い時期まで使用可能です。
- 洗浄バッファーを解凍した場合は、2~8°Cで保存し、解凍後3ヶ月または有効期限のどちらか早い時期まで使用可能です。

必要な機器:

- LABScan システムまたは LABScan3D システム
- 96 well プレート用遠心分離器 (1300g)
- ボルテックス機器
- プレートシェーカー

検体採取と準備:

未開封の血液検体は、室温で最大4日間保存できます。血清または血漿 (K-EDTA) は最大7日間まで冷蔵できますが、小分けして-20°C以下で冷凍することができます。解凍する場合はアッセイの直前に解凍します。凝集物は、テスト血清/血漿から除去する必要があります。試験前に遠心分離 (8,000~10,000 g で10分間) またはろ過 (0.2 μm) します。

サンプルのアグリや汚染により結果が出ないことがあります。

準備 ::

- 製品内容
 - LABScreen COVID Plus Bead Mix
 - LABScreen Wash Buffer – 10X
- キットに含まれていない必要な試薬 (One Lambda 社製)
 - PE-Conjugated Goat Anti-Human IgG (LS-AB2)
 - LABScreen™ Negative Control Serum (LS-NC)
 - LABScreen™ COVID Plus Positive Control (OLI-LSCOV-PC)
- キットに含まれていない必要な試薬・器具
 - PBS
 - 96 well マイクロプレート 250 μL (Whatman No.7701-2250)

- ・トレーシール(OLI Cat #SSPSEA300)
- ・0.2M EDTA

操作方法:

注意: 96 ウェルトレーは注意深く完全に密封し、ウェル間のサンプル汚染を防止してください。トレーシールを再利用しないでください。

1. 蒸留水で 0.02M EDTA 溶液を調製します。
2. コントロール血清 (カタログ番号 LS-NC および OLI-LSCOV-PC) とテストサンプルを準備します。
 - (a) 2 μ L の血清を 17 μ L の 1X PBS に加えます。
 - (b) ステップ a の希釈血清に 1 μ L の 0.02M EDTA を加えます。
3. LABScreen COVID Plus ビーズ混合物を、使用前に数回上下に穏やかにボルテックスまたはピペティングして混合します。
4. 5 μ L の LABScreen COVID Plus ビーズと 20 μ L の希釈テストサンプルを加え、シールし、20~25°Cの暗所で穏やかに振とうしながら 30 分間インキュベートします。
5. 10X 洗浄バッファーを蒸留水で希釈して、1X 洗浄バッファーを作製します。
6. インキュベーション後、シールを取り除き、150 μ L の 1X 洗浄バッファーをプレートの各ウェルに加えます。トレーシールを貼り、ボルテックス後 1,300g で 5 分間遠心します。
7. フリックしてプレートのウェルから洗浄バッファーを取り除きます。
8. プレートの各ウェルに 200 μ L の 1X 洗浄バッファーを加えます。新しいトレーシールを貼り、ボルテックス後 1,300g で 5 分間遠心します。
9. フリックしてプレートのウェルから上清を取り除きます。
10. 洗浄操作を繰り返します。
11. 100X PE 結合抗ヒト IgG の 1 μ L を 99 μ L の 1X 洗浄バッファーで希釈します。
12. 100 μ L の 1X PE 結合抗ヒト IgG を各ウェルに加えます。トレーシールをし、ボルテックスします。穏やかに振とうしながら、暗所で 20~25°Cで 30 分間インキュベートします。
13. 1,300g で 5 分間遠心します。
14. フリックしてプレートのウェルから上清を取り除きます。
15. 2 回洗浄操作をします。
16. 各ウェルに 80 μ L の 1X PBS を加えます。新しいトレーシールをし、ボルテックスします。
17. LABScan システムまたは LABScan3D システムでデータを取ります。

データ解析:

1. データ解析は、HLA Fusion™ 4.5EUA Version (判定用ソフト)を使用

$$\text{Baseline Value} = (\text{S\#N} - \text{SNC bead}) - (\text{BG\#N} - \text{BGNC bead})$$

S#N Sample-specific fluorescent value for bead #N

SNC bead Sample-specific fluorescent value for Negative Control bead

BG#N Background NC Serum fluorescent value for bead #N

BGNC bead Background NC Serum fluorescent value for Negative Control bead

NC Serum Negative Control Serum (Catalog# LS-NC)

注意事項:

1. 陰性の結果は、急性 SARS-CoV-2 感染を排除するものではありません。急性感染が疑われる場合は、SARS-CoV-2 の検査が必要です。
2. 抗体検査の結果は、急性 SARSCoV-2 感染の診断または除外する基準として使用しないでください。
3. 陽性の結果は、SARS-CoV-2 コロナウイルス株ではないコロナウイルス HKU1、NL63、OC43、229E などの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。
4. この検査は、SARS-CoV-2 に対する IgG 抗体の存在のみを対象としており、他のウイルスまたは病原体の検査は対象としていません。
5. 警告：0.1%アジ化ナトリウム (NaN₃) が含まれています。
6. 警告：この製品が由来する材料は、現在の FDA が要求している方法に従ってテストしたとき陰性と判明していますが、すべての血液製剤は感染の可能性があるものとして扱う必要があります。ヒトの血液に由来する製品が感染性病原体を感染させないということを保証する既知の試験方法はありません。
7. 注意：トレイを手動でフリックする場合は、反復運動効果を防ぐために手首を使わずに腕をすばやく下向きに動かします。
8. 詳細については、安全データシートを参照してください。

株式会社ベリタス

〒105-0013 東京都港区浜松町 1 丁目 10-14 住友東新橋ビル 3 号館 5 階

TEL: 03-5776-0078(代) FAX: 03-5776-0076

技術的なお問い合わせ: TEL 03-5776-0040 E-mail Tech_support@veritastk.co.jp