

LABScreen™ COVID Plus

使用説明書

本製品は研究用試薬です。

詳細は LABScreen COVID Plus の PRODUCT INSER (英文)をご参照ください。

| Catalog ID | Product Name |
|------------|----------------------|
| LSCOV01 | LABScreen COVID Plus |

➤ 仕様

LABScreen COVID Plus は、定性を目的としたヒト血清または血漿(K-EDTA)中の SARS-CoV-2 に対する IgG 抗体の検出試薬で LABScan ,LABScan3D(Luminex)によって測定されます。

LABScreen COVID Plus は、SARS-CoV-2 に対する適応免疫反応を示し、最近または以前に感染を示した個人を特定するための補助として使用することを目的としています。現時点では、感染後の抗体の持続時間と、抗体の存在が防御免疫を与えるかどうかは不明です。テストは、1988 年の Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)、42 U.S.C 263a の下で認定された、高度に複雑なテストを実行するラボに限定されています。

LABScreen COVID Plus の偽陽性の結果は、既存の抗体からの交差反応性またはその他の考えられる原因で発生する可能性があります。

LABScreen COVID Plus は、SARS-CoV-2 感染に反応して抗体を測定するように設計されており、このキットは、精製された SARS-CoV-2 抗原でコーティングされたマイクロビーズを使用して、ヒトの血清または血漿中の SARS-CoV-2 抗体を検出します。

➤ 試薬情報

1. 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。

➤ 注意事項

1. 専門家による invitro 診断で使用
2. このテストは FDA によってレビューされていません。
3. このテストは、FDA の認可または承認を受けていません。
4. 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。

5. 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すべきではありません。
6. 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。
7. この製品の使用は、臨床検査室の認定された検査室に限定されています。
8. 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。
9. 英文の添付文書は、テストを実行する前に読んでください。間違った解釈では不正確なテスト結果となります。
10. この製品は献血のスクリーニング用ではありません。
11. 警告：0.1%アジ化ナトリウム (NaN₃) が含まれています。
12. 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。
13. 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。
14. 詳細については、安全データシートを参照してください。

➤ 保存条件

1. LABScreen Autoantibody 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。
2. 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。
3. 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

1. LABScan システムまたは LABScan 3 D システム
2. 96well プレート用遠心分離器 (1300 g)
3. ボルテックス機器
4. プレートシェカー

➤ 解析ソフト

HLA Fusion™ 4.5EUA Version (判定用ソフト)

➤ 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℃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。

➤ 操作手順

◇ 製品内容

| 製品 | 内容 | 容量 |
|-------------------------------|--|------------------|
| LABScreen COVID Plus Bead Mix | Mix SARS-CoV-2 antigen coated bead mixture | 1 vial (125 μL) |
| LABScreen Wash Buffer – 10X | Wash buffer | 1 bottle (13 mL) |

◇ キットに含まれていない必要な試薬（One Lambda 社製）

| 製品 | カタログ No |
|--|----------|
| PE-Conjugated Goat Anti-Human IgG | LS-AB2 |
| LABScreen™ Negative Control Serum | LS-NC |
| LABScreen™ COVID Plus Positive Control | LSCOV-PC |

◇ キットに含まれていない必要な試薬・器具

- ・ PBS
- ・ 96well マイクロプレート 250ul(Whatman No.7701-2250)
- ・ トレーシール(OLI Cat #SSPSEA300)
- ・ 0.2M EDTA

◇ 操作手順

➤ 検査手順

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 0.02MEDTA 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 LSCOV-PC）とテストサンプルを準備します。
 - (a) 2 μL の血清を 17 μl の 1XPBS に加えます。

- (b) ステップ a の希釈血清に 1 μ L の 0.02MEDTA 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ッ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 1XPE 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 1XPBS 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、Trimed mean を用いて HLA Fusion 4.5 で解析します。
計算式は以下です。

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

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)

2. 下記の Table 1 のように LABScreen COVID Plus で3つのアサインの可能性がります。(1) 抗体陽性、(2) 抗体陰性、(3) 無効なデータ
3. LABScreen COVID Plus SARS-CoV-2 ビーズ領域のいずれかが示す場合、ロット固有のワークシートで確立されたカットオフよりも高いベースライン値の時、陽性となります。
4. すべての LABScreen COVID Plus SARS-CoV-2 ビーズ領域がロット固有のワークシートにリストされている確立されたカットオフ値を下回るベースライン値の時陰性となります。
5. 内部のポジティブおよびネガティブコントロールビーズが期待値を満たさない場合、テストは無効となります。

Table 1

| Sample | Negative Control Bead (Bead ID 1) | Positive Control Bead (Bead ID 2) | SARS-CoV-2 Coated Beads |
|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| Positive | - | + | + |
| Negative | - | + | - |
| Invalid test (Re-testing Required) | - | - | +/- |
| Invalid test (Re-testing Required) | + | + | +/- |
| Invalid test (Re-testing Required) | + | - | +/- |