

ラピッドフィールズ S+N IgG

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2)

S タンパク質/N タンパク質 IgG 抗体検査試薬キット

取扱説明書

研究用

本製品は研究専用です。この取扱説明書をよく読んでから使用してください

[製品名] ラピッドフィールズ S+N IgG
新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) S タンパク質/N タンパク質
IgG 抗体検査試薬キット

[製品コード] RF-NC003

[包装規格・キット内容物]

1 テスト / 箱	
・試験ストリップ	1 個
・専用ピペッター	2 本
・検体希釈液	1 本
・結果判定カード	1 枚
・取扱説明書	1 部

[使用上の制限] 本製品は、SARS-CoV-2 ウイルス感染後またはワクチン接種後に免疫反応により血液中に産生される抗 S タンパク質 IgG 抗体または抗 N タンパク質 IgG 抗体を検出する研究用試薬キットです。

[保管方法] 直射日光、高温多湿、凍結を避けて 2℃～30℃で保存

[ロット・使用期限] 製品外箱に表示

[検体の取り扱い]**1. 使用可能な試料と採取方法****1-1. 血清**

無菌の使い捨て注射器を用いて被験者から 2 mL の静脈血を採取し、無菌の遠心管に添加します。室温で放置 (4 時間以内)して自然沈殿によって血清を形成させるか、または採取された静脈血を 1600×g で 5 分間遠心分離して回収した上清の血清を検査に使用します。分離された血清はすぐ検査に使わない場合、無菌のチューブに保存します。

1-2. 血漿

EDTA またはクエン酸ナトリウム抗凝固剤入りの採血管を用いて被験者から 2 mL の静脈血を採取します。室温で放置 (4 時間以内)して自然沈殿による血漿を形成させるか、または採取された静脈血を 1600×g で 5 分間遠心分離して回収した上清の血漿を検査に使用します。分離された血漿はすぐ検査に使わない場合、無菌のチューブに保存します。

1-3. 全血

EDTA またはクエン酸ナトリウム抗凝固剤入りの採血管を用いて被験者から 2 mL の静脈血を採取し、直ちに数回転倒混和します。抗凝固剤と静脈血が十分に混合していることを確認した後、検査に使用します。すぐ検査に使わない場合、密閉保存します。

1-4. 末梢血

採血部位を軽くマッサージして充血させ、医療用消毒剤を塗布して採血部位の皮膚を消毒します。次いで、無菌の使い捨てランセットで穿刺採血します (深さ 2 mm 程度)。最初の一滴の血液は無菌の綿棒で拭き取り、次いで採血したもの (直径 5 mm 程度の血玉) を検査に使用します。採取した血液は速やかに試験に用いてください。採取後、時間が経過した血液は検査に使用できません。

2. 検体保存

採取された血清、血漿または全血検体は、2～8℃で 7 日間保存できます。長期保存の場合、血清、血漿は-20℃で保存可能です。3 ヶ月以上保存する場合、血清、血漿は-80℃で保存します。繰り返しの凍結融解は避けてください。末梢血検体の保存はできません。

3. 検体輸送

血清、血漿または全血検体は、2～8℃で輸送してください。
長距離輸送の場合、血清、血漿は-20℃以下で輸送することをお勧めします。
包装は厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」に従ってください。

[使用方法/検査手順] 本紙裏面に記載

[廃棄方法] 使用後の本製品と採血用器具は、医療廃棄物に該当します。採取した血液及び血液が付着した器具類には病原性微生物が含まれる可能性があります。廃棄に際しては、各自治体の定める方法に従って、適切に処分してください。

[注意事項]**使用上の注意事項**

- 本製品は取扱説明書をよく読んでご使用ください。
- 使用期限の過ぎた本製品は使用しないでください。
- 本製品は必ず常温 (15℃～25℃) に戻してから検査に使用してください。
- 試験ストリップは個包装開封後、速やかに使用してください。
- 本製品は使い捨てです。繰り返しの使用はできません。

採血に関する注意事項

- 本製品を用いた検査は採血を伴います。医師免許その他の適切な資格を持たない者が他人の血液を採取することは法律により禁じられています。
- 採血に必要な器具類 (採血用器具、消毒剤、絆創膏等) は、本製品には付属していません。これらの器具類の購入・取扱い等については、本製品を購入された販売店が各器具類の製造販売元にお問い合わせください。弊社ではお問い合わせにお答えすることができません。

検体希釈液に関する注意事項

- **吸入した場合;** 空気の新鮮な場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息してください。気分が悪いときは医師の診察を受けてください。
- **皮膚に付着した場合;** 皮膚を流水/シャワーで洗い流してください。皮膚刺激が生じた場合は医師の診察を受けてください。
- **眼に入った場合;** 水で数分間注意深く洗ってください。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外し、洗浄を続けてください。目の刺激が続く場合は医師の診察を受けてください。
- **飲み込んだ場合;** 不快感が続く場合は医師の診察を受けてください。

その他の注意事項

- 本製品の判定結果については、他の方法による検査の結果と一致しない場合があります。確認されています。
- 本製品による判定結果に関する個別のお問い合わせには一切応じられません。
- 本製品の判定結果を利用した結果として生じたいかなる損害についても弊社は責任を負いません。
- 本製品の使用に起因して生じた損害について弊社がその責任を負うべき場合であっても、弊社の責任は直接かつ通常の損害の範囲に限られるものとします。
- 本製品に不良・不具合があった場合、良品と交換します。
- 本製品の転売は固く禁じます。転売行為が確認された場合は法的措置をとる場合があります。

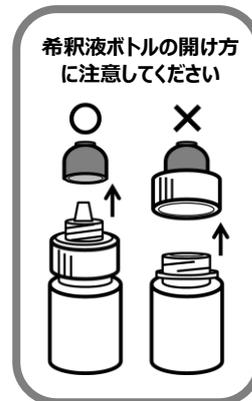
[製造販売元]**倉敷紡績株式会社****環境メカトロニクス事業部 バイオメディカル部**

大阪 〒572-0823 大阪府寝屋川市下木田町 14-30
クラボウ先進技術センター2 階
TEL 072-820-3079 FAX 072-820-3095
受付時間 10:00～17:00 (土日祝日を除く)

東京 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-7-1
野村不動産日本橋本町ビル 2 階
TEL 03-3639-7077 FAX 03-3639-6998
受付時間 10:00～17:00 (土日祝日を除く)

STEP 1 必要なものを準備します

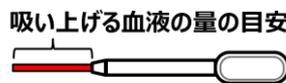
- キットの中から試験ストリップ、検体希釈液、及び専用ピペッターを取り出し、常温 (15℃～25℃) に戻します
 - 注意** 本製品は必ず常温 (15℃～25℃) に戻してから検査に使用してください
- 試験ストリップの個包装を開封し、水平な場所に置きます
 - 注意** 試験ストリップは個包装開封後、速やかに検査を開始してください
- 検体希釈液は個包装を開封し、ボトルキャップを開けておきます
 - 注意** 検体希釈液ボトルのキャップは右図のように開けて使用してください
- 事前に採取した検体、またはすぐに検体を採取できる用意をします
 - ※採血及び検体の採取に必要な器具類は本製品には付属していません



STEP 2 専用ピペッターで血液を吸い上げます

キット付属の専用ピペッターで 10 μl の血液を吸い上げます
 吸い上げる量の目安は専用ピペッターの先端の細い部分までです (右図)

注意 量が少なすぎる / 多すぎると検査結果に影響を与える場合があります



STEP 3 検体滴下ウェルに血液を滴下します

試験ストリップの検体滴下ウェルに血液を滴下します

検体滴下ウェル



STEP 4 30 秒以内に検体希釈液を 2 滴、滴下します

検体滴下ウェルに血液を滴下した後、30 秒以内に検体希釈液を 2 滴 (80-100 μl)、滴下します
 検体と検体希釈液を添加した後、30 秒以内に液移行が観察されない場合、
 検体希釈液 1 滴を追加で検体滴下ウェルに滴下してください

注意 検体希釈液を滴下する際、ボトルの先を試験ストリップに接触させないでください



STEP 5 15 分間待ちます

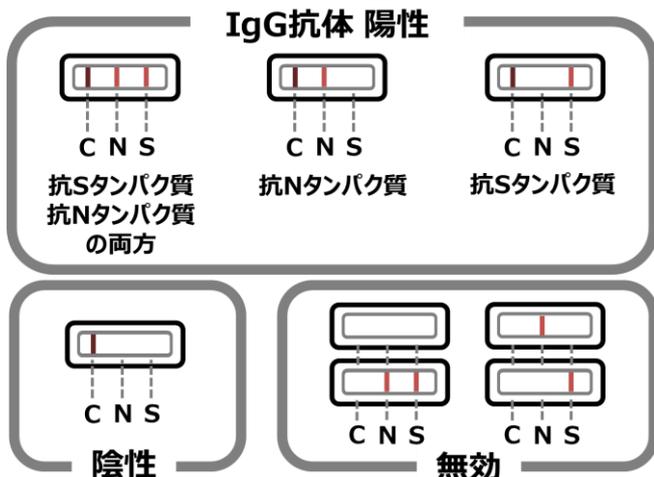
試験ストリップを水平な場所で 15 分間静置します

注意 検体希釈液を滴下してから 20 分を過ぎた場合、判定結果は無効です



STEP 6 結果判定カードを用いて結果を目視で判定します

Step 5 完了後、直ちに (5 分以内に) キット付属の結果判定カード上に試験ストリップを右の図のとおり設置し、
 次の図に従って結果を判定します



注意

- 判定は、十分に明るいうちで真上から観察を行ってください
- コントロールライン (C) が発色しない場合は、検出ライン (N, S) が発色したか否かにかかわらず、検査は無効です
- 検体中に含まれる IgG 抗体量が本製品の検出限界以下であった場合、N または S の検出ラインが視認できない可能性があります

ポイント

ラインの発色が薄い場合でも、視認できた場合には「ラインが出ている」と判定します