



SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO Q&A 第1版

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

ラボソリューション事業部

2020年10月作成

注意：

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO は、研究用試薬です。体外診断用医薬品ではございません。

Q&A 目次

A. 使用目的	1
B. 検査の仕様	1
C. 検査性能	3
D. システム	4

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO Q&A 第1版

A. 使用目的

1. SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO が使われる状況はどのようなものがありますか？

血清学的抗体測定法は、検査室での検査に加えて、患者に近い環境で迅速に行うための検査を、ストリップテストとして提供することができます。

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO は、ヒト血清、血漿または全血中の SARS-CoV-2 に対する IgM 抗体および IgG 抗体の定性検出を目的としたイムノクロマト法のアッセイです。検査室法と同様に、ウイルスへの曝露に反応して宿主（例：ヒト）が産生する抗体を検出します。したがって、IgM/IgG の存在を示す色のついたラインによる定性的な結果により、人が SARS-CoV-2 に曝露されたかどうかを評価するために使用することができます。SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO の一般的な用途は、過去のウイルス曝露の判定や疫学研究です¹。これは、ウイルスの循環動態やまだ感染のリスクがある人の人数を推測するのに役立つ可能性があります。

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO は、指先の少量の毛細血管全血（20μl）で行うことができます。約 2 滴相当の血液により、様々な状況において静脈採血に代わる重要な検査となりえます。例えば、検査施設に採血するスタッフがいない場合、機器や適切な衛生条件が不足している場合、指先穿刺による検査は実行可能な解決策となります。また、指先穿刺による検査は、頻繁な静脈採血が好ましくない場合においても、抗体検査を繰り返し簡単に行うことができます。また、特に静脈からのアクセスが困難な場合、患者および採血する医療従事者の利便性を向上させることができます。

B. 検査の仕様

1. 結果が出るまでにどのくらいの時間がかかりますか？

SARS-CoV-2 Rapid Antibody test RUO は、10～15 分で結果が得られます²。

2. SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO はどのような抗体を標的としていますか？

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO は、SARS-CoV-2 ヌクレオカプシド蛋白および SARS-CoV-2 スパイク蛋白に対する IgM 抗体および IgG 抗体（免疫グロブリンクラス）を標的としています。

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO Q&A 第1版

3. 検査を実施するために必要な試薬／消耗品は何ですか？

キットはすぐに使用できるように、検査を行うために必要なすべての器具が含まれていますが、穿刺器具は含まれていません。

指から血液サンプルを採取する場合は、穿刺器具が必要です。ロシュでは、「セーフティプロウノ」もしくは「セーフティプロラス」の使用を推奨しています。（ロシュ DC ジャパン株式会社にお問い合わせください。）

20µl の血液を採取することができる穿刺器具であれば、どのようなものでも使用することができます。

<キット構成成分> ²

- a. テストデバイス（アルミパウチ個包装、乾燥剤入り）
- b. バッファー溶液
- c. キャピラリーチューブ（20µl）
- d. 添付文書（英語）
- e. クイックリファレンスガイド（英語）
- f. 保護シール（屋外、風の強い環境での検査用）

4. SARS-CoV-2 Rapid Antibody test RUO に使用できる検体の種類はなんですか？

全血検体、ヘパリンリチウム血漿検体、K2-EDTA 血漿検体、血清検体です。

5. SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO に必要な検体量は？

全血（毛細血管全血、静脈全血）の場合 20 µl、血清・血漿の場合 10 µl です²。

6. SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO は定量検査ですか？

定性検査です。定量はできません。

7. SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO は献血のスクリーニングに使用できますか？

いいえ、この検査法は献血のスクリーニングには使用しないでください。

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO Q&A 第1版

8. SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO の有効期間は？

製造後 24 ヶ月です。在庫の状況や需要によってお客様が受け取る製品の残存有効期間が短い場合があります。

9. SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO は IgG と IgM 抗体を区別した結果が得られますが、検査結果の解釈はどうなりますか？

SARS-CoV-2 では IgM および IgG 抗体の発現レベルと発現順に非常に多様性があることが研究で示されています。このことは、IgG または IgM の結果だけでは検査結果の有用性を限定することを意味します。抗体全体を検出することは、IgG または IgM 単独よりも高い感度を有します。

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO では IgM と IgG を区別した結果が得られますが、結果の解釈には両方の結果の組み合わせを考慮します。1 つのラインもしくは両方のラインが陽性を示す場合、その検査は陽性とみなされます。

C. 検査性能

1. SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO の測定原理、使用目的は？

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO はヒト血清、血漿、または全血中の SARS-CoV-2 に対する IgM および IgG 抗体の定性検出を目的としたイムノクロマト法の検査です²。

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO は SARS-CoV-2 に対する抗体を保有している個人を識別することができます。

2. SARS-COV-2 Rapid Antibody Test RUO の感度・特異度は？

この検査の感度は、発症後 7～14 日目で 92.59% (95%CI、82.11%～97.94%)、発症後 14 日目以降で 99.03% (95%CI 94.71%～99.98%) です。特異性は 98.65% (95%CI : 96.10～99.72%) です。

<交差反応性の結果> :

HIV セロコンバージョンパネル、インフルエンザ A 型 B 型の IgM および IgG、肝炎抗体を持つ検体を含む多様な検体において交差反応性が試験されました。他のコロナウイルスに対する交差反応性は試験さ

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO Q&A 第1版

れていません。一般的な風邪の呼吸器症状を持つコホートからの 18 サンプル（2019 年 12 月以前に入手）において、交差反応性が試験されました。サンプルの結果はすべて陰性でした²。

3. SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO 検査の検証に使用した患者のコホートはどのようなものでしょうか？

韓国の研究機関から収集した 379 のレトロスペクティブサンプルを対象に、SARS-CoV-2 RT-PCR で確認された 195 の陽性サンプルと、症状発現から数日後に特徴づけられる呼吸器症状または肺炎症状を呈する 222 の陰性確認サンプルでアッセイの性能が評価されました。

4. SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO で抗体価を測定することができますか？定性的な結果（陽性/陰性）だけですか？

この検査は定性検査のため、抗体価の測定はできません²。

5. SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO のデータを医学雑誌に掲載する予定はありますか？

ございます。ロシュは、科学的データの公開に力を入れており、SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO も同様です。現在、発表のために様々な選択肢を評価しています。

D. システム

1. SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO には測定のための装置が必要でしょうか？

必要ありません。このテストは、装置は必要なく、目視の定性検査で、個包装のテストデバイスです。穿刺器具以外は、追加の器具はありません²。

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO Q&A 第 1 版

参考文献

1. Okba N et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2–specific antibody responses in coronavirus disease 2019 patients. *Emerg Infect Dis* 2020; 26(7).
2. Roche Diagnostics. SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test method sheet.