

1. Intended Use

The NADAL COVID-19 IgG/IgM Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of anti-SARS-CoV2 IgG and IgM in human whole blood, serum or plasma specimens of symptomatic patients (see section 12 'Limitations'). Note that in the early stages of infection (3 to 7 days) anti-SARS-Cov-2 IgG and IgM may be below the detection limit of the test. This test is intended for use as an aid in the diagnosis of primary and possible secondary SARS-Cov-2 infections. The test procedure is not automated and requires no special training or qualification. The NADAL COVID-19 IgG/IgM Test is designed for professional use only.

1. 使用目的

NADAL COVID-19 IgG / IgM テストは、症候性患者のヒト全血、血清、または血漿検体中の抗 SARS-CoV2 IgG および IgM を定性的に検出するためのラテラルフロークロマトグラフィムノアッセイです（セクション 12「制限」を参照）。感染の初期段階（3～7日）では、抗 SARS-Cov-2 IgG および IgM が検査の検出限界を下回ることがあることに注意してください。このテストは、一次および可能性のある二次 SARS-Cov-2 感染の診断の補助として使用することを目的としています。テスト手順は自動化されておらず、特別なトレーニングや資格は必要ありません。NADAL COVID-19 IgG / IgM テストは、業務用にのみ設計されています。

2. Introduction and Clinical Significance

COVID-19(Corona Virus Disease) is the infections disease caused by the recently discovered coronavirus SARS-Cov-2. This new virus was unknown before the disease outbreak in Wuhan, China in December 2019. The most common symptoms of COVID-19 are fever, dry cough, fatigue, sputum production, shortness of breath, sore throat and headache. Some patients may have myalgia, chills, nausea, nasal congestion and diarrhea. These symptoms begin gradually and are mild in most of the cases. Some people become infected but do not develop any symptoms and do not feel unwell. Most people (about 80%) recover from the disease without special treatment. Approximately one in six people who get infected with COVID-19 becomes seriously ill and develops difficulty breathing. Elderly people, and those with pre-existing conditions, such as high blood pressure, heart problems or diabetes, are more likely to develop serious illness. So far, about 2% of infected people have died.

COVID-19 is transmitted via respiratory droplets that are exhaled by infected people via coughing, sneezing or talking. These droplets can be inhaled or ingested directly by other people or can contaminate surfaces, which can then be infections for several days. Most estimates of the incubation period of COVID-19 range from 1 to 14 days, during which people might already be infections without showing disease symptoms.

2. 序論と臨床的意義

COVID-19（コロナウイルス病）は、最近発見されたコロナウイルス SARS-Cov-2 によって引き起こされる感染症です。この新しいウイルスは、2019年12月に中国の武漢で発生する前は知られていませんでした。COVID-19の最も一般的な症状は、発熱、乾性咳、疲労、喀痰、息切れ、喉の痛み、頭痛です。一部の患者は、筋肉痛、悪寒、悪心、鼻づまり、下痢を起こすことがあります。これらの症状は徐々に始まり、ほとんどの場合軽度です。一部の人は感染しますが、症状を発現せず、気分が悪くなりません。ほとんどの人（約80%）は特別な治療なしで病気から回復します。COVID-19に感染した約6人に1人が重症になり、呼吸困難を発症します。高齢者、および高血圧、心臓の問題、糖尿病などの既存の状態にある人々は、深刻な病気を発症する可能性が高くなります。これまでのところ、感染者の約2%が死亡しています。

COVID-19は、感染した人々が咳、くしゃみ、または会話を介して吐き出す呼吸飛沫を介して伝染します。これらの飛沫は、他の人が直接吸入または摂取したり、表面を汚染したりする可能性があり、その後数日間感染症になる可能性

があります。潜伏期間または COVID-19 のほとんどの推定値は 1~14 日で、この期間にはすでに感染している可能性があります。病気の症状はみられません。

3. Test Principle

The NADAL COVID-19 IgG/IgM Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of anti-SARS-Cov-2 IgG and IgM in human whole blood, serum, or plasma specimens.

Anti-human IgM are pre-coated onto the test line region 'IgM' and anti-human IgG are pre-coated onto the test line region 'IgG' of the membrane. During testing, the specimen reacts with SARS-Cov-2 antigens which are conjugated to coloured particles. The mixture migrates along the membrane chromatographically by capillary action and reacts with the anti-human IgM and anti-human IgG in the test line region 'IgM' and 'IgG' of the membrane. The presence of a coloured line in the test line region 'IgM' and/or 'IgG' indicates a positive result. The absence of a coloured line in the test line region 'IgM' and/or 'IgG' indicates a negative result.

The formation of a coloured line in the control line region 'C' serves as a procedural control, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

3. テストの原理

NADAL COVID-19 IgG / IgM テストは、ヒト全血、血清、または血漿検体中の抗 SARS-Cov-2 IgG および IgM の定性的に検出するためのラテラルフロークロマトグラフィムノアッセイです。

抗ヒト IgM は、テストライン領域「IgM」上にプレコートされ、抗ヒト IgG は、膜のテストライン領域「IgG」上にプレコートされる。試験中、標本は着色粒子に結合した SARS-Cov-2 抗原と反応します。混合物はキャピラリー作用によってクロマトグラフィーに沿って移動し、膜のテストライン領域「IgM」と「IgG」で抗ヒト IgM と抗ヒト IgG と反応します。テストライン領域「IgM」および/または「IgG」に着色ラインがないことは、陰性結果を示します。制御線領域「C」における着色線の形成は、適切な量の試料が添加され、膜ウィッキングが発生したことを示す、手続きの制御として機能する。

4. Reagents and Materials Supplied

- NADAL COVID-19 IgG/IgM Test cassettes*
- 10 disposable pipettes
- 1 buffer (3ml)**
- 1 package insert

*containing the preservative sodium azide: <0.02% (7.5 ng/test)

**Phosphate buffer containing the following preservatives: sodium azide: 0.2mg/mL and kanamycin sulfate: 0.25 g/L

No hazard labeling is required according to Regulation (EC) N0 1272/2008 CLP. Concentrations are below exemption threshold.

4. 同封の試薬と材料

- NADAL COVID-19 IgG / IgM テストカセット*
- 使い捨てピペット 10 個
- 1 バッファー (3ml) **
- 使用説明書

*防腐剤アジ化ナトリウムを含む : <0.02% (7.5 ng /テスト)

**次の防腐剤を含むリン酸緩衝液：アジ化ナトリウム：0.2mg / mL および硫酸カナマイシン：0.25 g / L

規制（EC）N0 1272/2008 GLP に従って、危険有害性の表示は必要ありません。濃度が規定の値を下回っています。

5. Additional Material Required

- Specimen collection containers (appropriate for specimen material to be tested)
- Centrifuge (for serum or plasma specimens only)
- Alcohol pads
- Lancets (for fingerstick whole blood specimens only)
- Timer

5. その他必要なもの

- 検体採取容器（試験する検体に適しています）
- 遠心分離機（血清または血漿検体のみ）
- アルコールパッド
- ランセット（指先全血検体のみ）
- タイマー

6. Storage & Stability

The kits should be stored at 2-30°C until the indicated expiry date. Test cassettes are stable until the expiry date printed on the foil pouches. Test cassettes must remain in the sealed foil pouches until use. Do not freeze the test kit. Do not use tests beyond the expiry date indicated on the packaging. Care should be taken to protect test kit components from contamination. Do not use test kit components if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to inaccurate results.

6. 保管と安定性

キットは指示された有効期限まで 2-30° C で保管してください。試験カセットは、パッケージに印刷された有効期限まで安定しています。テストカセットは、使用するまで密封して保管下さい。テストキットを凍結しないでください。パッケージに記載されている有効期限を超えてテストを使用しないでください。テストキットのコンポーネントを汚染から保護するように注意する必要があります。微生物汚染または沈殿の形跡がある場合は、テストキットのコンポーネントを使用しないでください。使用する機器、容器、または試薬の生物学的汚染は、不正確な結果につながる可能性があります。

7. Warnings and Precautions

- For professional in-vitro diagnostic use only.
- Carefully read through the test procedure prior to testing.
- Do not use the test beyond the expiration date indicated on the packing.
- Do not use the kit components if the primary packing is damaged.
- Tests are for single use only.
- Do not add specimens to the reaction area (result area).
- In order to avoid contamination, do not touch the reaction area (result area).
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimens collection container for each specimen

obtained.

- Do not substitute or mix components from different test kits.
- Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and test kits are handled.
- Wear protective clothing as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being assayed.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions for microbiological risks throughout all procedures and standard guidelines for the appropriate disposal of specimens.
- The test kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious and handled in accordance with usual safety precautions (e.g., do not ingest or inhale).
- Temperature can adversely affect test results.
- Used testing materials should be disposed of according to local regulations.

7. 注意事項

- 専門家による体外診断用。
- テスト前に手順を注意深くお読みください。
- 梱包に記載されている有効期限を超えて使用しないでください。
- パッケージが損傷している場合は、キットを使用しないでください。
- テストは単回使用のみです。
- 検体を反応エリア（結果エリア）に追加しないでください。
- 汚染を避けるため、反応エリア（結果エリア）に触れないでください。
- 得られた検体ごとに新しい検体収集容器を使用して、検体の相互汚染を回避してください。
- 異なるテストキットを置き換えたり、混合したりしないでください。
- 検体や検査キットを取り扱う場所では、飲食、喫煙をしないでください。
- 検体を分析するときは、検査用コート、使い捨て手袋、眼保護具として保護服を着用してください。
- すべての検体は感染の可能性がある前提で、お取り扱いください。検体の適切な廃棄のためのすべての手順と標準ガイドラインを通じて、微生物学的リスクに関する確立された予防措置を遵守してください。
- 動物の起源および/または衛生状態の認定された知識は、伝染性病原体の不在を完全に保証するものではありません。したがって、これらの製品は感染の可能性があるものとして扱い、通常の安全対策に従って摂取することをお勧めします（たとえば、摂取または吸入しないでください）。
- 温度はテスト結果に悪影響を与える可能性があります。
- 使用済みの試験材料は、地域の規制に従って廃棄する必要があります。

8. Specimen Collection and Preparation

The NADAL COVID-19 IgG/IgM Test can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum or plasma.

To collect fingerstick, whole blood specimens:

- Wash the patient's hand with soap and warm water or clean it with an alcohol pad. Allow it to dry.
- Massage the hand, without touching the puncture site, by rubbing along the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
- Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first drop of blood.

- Gently rub the hand from the wrist to the palm, and then to the finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.

Fingerstick whole blood should be tested immediately.

Venipuncture whole blood specimens

Containers containing anticoagulants, such as K2EDTA, sodium citrate, potassium citrate, sodium heparin or sodium oxalate should be used for the preparation of venous whole blood or plasma specimens.

Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods of time.

If the test is to be run within 2 days of specimen collection, whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C.

Do not freeze whole blood specimens.

Serum and plasma specimens

Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid haemolysis. Use only clear, non-haemolysed specimens. Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods of time. Serum and plasma specimens can be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long-term storage, specimens should be kept at -20°C.

Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens should be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.

If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with all applicable regulations for the transportation of etiologic agents.

Icteric, Lipemic, haemolysed, heat-treated and contaminated specimens may lead to inaccurate test results.

8. 血清と血漿

NADAL COVID-19 IgG / IgM テストは、(静脈穿刺または指先からの) 全血、血清、または血漿を使用して実施できません。

指先で検体を収集するにあたり:

- 患者さんの手を石鹸と温水で洗うか、アルコールパッドで拭きます。乾かします。
- 中指または薬指の指先に向けて手を、穿刺部位に触れないようにマッサージします。
- 無菌ランセットで皮膚に穴を開けます。血の最初の一滴を拭き取ります。
- 手首から手のひらに、そして指にそっと手をこすり、穿刺部位の上に丸みを帯びた血の滴を作ります。

採取した血液はすぐに検査する必要があります。

静脈穿刺全血検体

静脈全血または血漿検体には、K2EDTA、クエン酸ナトリウム、クエン酸カリウム、ヘパリンナトリウム、シュウ酸ナトリウムなどの、抗凝固剤を含むキットを使用します。

試験は、検体採取直後に行う必要があります。検体を長時間室温に放置しないでください。

試験が検体採取から 2 日以内に行われる場合、静脈穿刺によって採取された全血は 2-8°C で保存する必要があります。

全血検体を凍結させないでください。

血清および血漿検体

溶血を避けるために、できるだけ早く血清または血漿を血液から分離してください。透明で溶血していない検体のみを使用してください。試験は、検体採取直後に行う必要があります。検体を長時間室温に放置しないでください。血清および血漿検体は、2~8°Cで最大3日間保存できます。長期保存の場合、検体は-20°Cで保管する必要があります。

試験前に試験片を室温にします。凍結した検体は、試験前に完全に解凍してよく混合する必要があります。標本を繰り返し凍結および解凍しないでください。

検体を輸送する場合は、病原体の輸送に適用されるすべての規制に準拠して梱包する必要があります。黄疸、脂肪血症、溶血、熱処理および汚染された検体は、不正確な試験結果につながる可能性があります。

9. Test procedure

Bring tests, specimens, buffer and/or controls to room temperature (15-30°C)

Prior to testing.

1. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. The best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch. Label the test cassette with the patient or control identification.
2. Place the test cassette on a clean and level surface.
3. Holding the pipette vertically, draw the specimen (whole blood/ serum/ plasma) up to the first widening (approximately 10 uL) and add it to be the to the specimen well (S) of the test cassette.

Alternatively, a micropipette (10 ul) may be used.

4. Holding the buffer bottle vertically, add 2 drops (approximately 80 ul) of buffer to the buffer well (B). **Avoid air bubbles forming.**
5. Start the timer.
6. Wait for the coloured line(s) to appear. Read the test result after 10 minutes. Do not interpret the result after more than 20 minutes.

9. テスト手順

試験カセット、検体、バッファーを室温（15~30° C）に置く

テストに際して。

1. パッケージからテストカセットを取り出し、できるだけ早く使用します。開封直後にテストを実行すると、最良の結果が得られます。テストカセットに患者または対象の識別のラベルを付けます。
2. テストカセットを清潔で水平な面に置きます。
3. ピペットを垂直に持ち、検体（全血/血清/血漿）を最初の拡幅部（約 10 uL）まで引き上げ、それをテストカセットの検体（S）に十分に追加します。

あるいは、マイクロピペット（10 ul）を使用することもできます。

4. バッファーボトルを垂直に持ち、2滴（約 80 ul）のバッファーをバッファー（B）に十分に追加します。気泡が発生しないようにしてください。
5. タイマーを開始します。

6. 色付きの線が表示されるまで待ちます。10分後にテスト結果を読み取ります。20分以上経過して、結果を判断しないでください。

10. Result interpretation

Positive for IgM

A coloured line develops in the control line region 'C' and another coloured line develops in the test line region 'IgM'. The result is indicative of a primary SARS-Cov-2 infection.

Positive for IgG

A coloured line develops in the control line region 'C' and another coloured line develops in the test line region 'IgG'. The result is indicative of a possible secondary SARS-Cov-2 infection.

Positive for IgG and IgM

In addition to the control line 'C' a coloured line develops in the test line region 'IgM' and another in the test line region 'IgG'. The result is indicative of a possible secondary SARS-Cov-2 infection.

Note:

The colour intensity in the test line region 'IgG' and 'IgM' may vary depending on the concentration of anti-SARS-Cov-2 antibodies in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test line region 'IgG' or 'IgM' should be considered positive. Note that this is a qualitative test only and it cannot determine the analyte concentration in the specimen.

Negative

A coloured line develops in the control line region 'C'. No lines develop on the test line region 'IgM' and 'IgG'.

Invalid

The control line 'C' fails to appear. Results from any test which has not produced a control line at the specified reading time must be discarded. Please review the procedure and repeat the test with a new cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your distributor.

Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control line failure.

10. 結果の判断

IgMに陽性

色付きの線がコントロール線領域「C」で発生し、別の色付きの線がテスト線領域「IgM」で発生します。結果は、SARS-Cov-2の一次感染を示しています。

IgG陽性

色付きの線がコントロール線領域「C」で発生し、別の色付きの線がテスト線領域「IgG」で発生します。結果は、二次的なSARS-Cov-2感染の可能性を示しています。

IgGおよびIgMに陽性

対照線「C」に加えて、色付きの線がテスト線領域「IgM」に、別の線がテスト線領域「IgG」に発生します。結果は、

二次的な SARS-Cov-2 感染の可能性を示しています。

注意：

テストライン領域「IgG」と「IgM」の色強度は、検体中の抗 SARS-Cov-2 抗体の協調によって異なります。したがって、テストライン領域「IgG」または「IgM」のいずれかの色調は陽性と見なされます。これは定性テストのみであり、検体中の分析対象物濃度を決定できないことに注意してください。

陰性

定着したラインは、コントロールライン領域「C」で発生します。テストライン領域「IgM」と「IgG」にはラインが発生しません。

無効

制御線「C」が表示されない。指定された読み取り時間に制御線を生成しなかったテストの結果は破棄する必要があります。手順を確認し、新しいカセットでテストを繰り返してください。問題が解決しない場合は、直ちにテストキットの使用を中止し、販売代理店に連絡してください。

検体量の不足、不適切な操作手順、または期限切れのテストが、制御ラインの出ない最も高い理由です。

11. Quality Control

An internal procedural control is included in the test cassette:

A coloured line appearing in the control line region 'C' is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technics.

Good laboratory practice (GLP) recommends the use of external control materials to ensure proper test kit performance.

11. 品質管理

テストカセットには、次の内部手順コントロールが含まれています。

制御線領域「C」に現れる色付きの線は、内部手続き制御とみなされます。十分な検体量、適切な膜ウィッキングおよび正しい手順技術を確認します。

GLP では、試験キットの適切な性能を確保するために、適切に管理された材料の使用を推奨しています。

12. Limitations

- The NADAL COVID-19 IgG/IgM Test is for professional in-vitro diagnostic use only. It should be used for the qualitative detection of anti-SARS-Cov-2 antibodies in human whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of anti-SARS-Cov-2 antibodies can be determined with this qualitative test.
- The NADAL COVID-19 IgG/IgM Test only detects the presence of anti-SARS-Cov-2 antibodies in specimens and should not be used as the sole criterion for a diagnosis of COVID-19.
- As with all diagnostic test, all results should be interpreted in conjunction with other clinical information available to the physician.
- Shortly after the onset of fever, the concentration of anti- SARS-Cov-2 IgM may be below the detection limit of the test.
- The continued presence or absence of antibodies cannot be used to determine the success or failure of therapy.
- Results from immunosuppressed patients should be interpreted with caution.

- A positive test result can also occur in case of negative PCR results because antibodies are still present in the blood after the illness and can be detected.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of a SARS-Cov-2 infection.

12. 制限事項

- NADAL COVID-19 IgG / IgM テストは、専門的な体外診断用にもみ使用してください。ヒト全血、血清または血漿検体中の抗 SARS-Cov-2 抗体の定性的検出にもみ使用してください。この定性試験では、抗 SARS-Cov-2 抗体の定量値も濃度上昇速度も測定できません。
- NADAL COVID-19 IgG / IgM テストは、検体中の抗 SARS-Cov-2 抗体の存在のみを検出するものであり、COVID-19 の診断の唯一の基準として使用するべきではありません。
- すべての診断テストと同様に、すべての結果は、医師が入手可能な他の臨床情報と併せて解釈する必要があります。
- 発熱の直後は、抗 SARS-Cov-2 IgM の濃度が検査の検出限界を下回る場合があります。
- 抗体の継続的な有無は、治療の成功または失敗を決定するために用いることはできません。
- 免疫抑制された患者の結果は注意して解釈する必要があります。
- 抗体は疾患後も血液中に存在しており、検出可能であるため、PCR 結果が陰性の場合にも検査結果が陽性となることがある。
- テスト結果が陰性で、臨床症状が続く場合は、他の臨床方法を使用した追加のテストが推奨されます。陰性の結果であっても、SARS-Cov-2 感染の可能性を排除されません。

13. Expected Values

Primary SARS-Cov-2 infection is characterized by the presence of detectable IgM 3-7 days after the onset of infection. Possible secondary SARS-Cov-2 infection is characterized by elevated SARS-Cov-2 IgG levels. In the majority of cases, IgM levels are also elevated. Persistent IgG levels in specimens after SARS-Cov-2 infections may cause positive test results even after the concentration of the infectious agent in the blood has decreased below the detection limit of PCR.

13. 期待値

SARS-Cov-2 の一次感染は、感染開始後 3~7 日目に IgM が検出されることが特徴です。二次性の可能性のある SARS-Cov-2 感染は、SARS-Cov-2 IgG レベルの上昇を特徴とする。大多数の症例では IgM 値も上昇します。SARS-Cov-2 感染後の検体中の持続的 IgG レベルは、血液中の感染因子の濃度が PCR の検出限界を下回った後でも陽性の検査結果を引き起こす可能性があります。

14. Performance Characteristic

Clinical performance

Diagnostic sensitivity and specificity

The NADAL COVID-19 IgG/IgM Test was evaluated using clinical specimens in comparison with a leading, commercially available PCR.

Diagnostic sensitivity

Diagnostic specificity

Overall agreement

*95% confidence interval

Interfering substances

SARS-Cov-2 negative specimens spiked with the following interfering substances showed no interference with the NADAL COVID-19 IgG/IgM Test.

Acetaminophen

Acetylsalicylic acid

Albumin

Ascorbic acid

Bilirubin

Caffeine

Creatine

Ethanol

Gentisic acid

Hemoglobin

Oxalic acid

Uric acid

Cross-reactivity

Anti-influenza virus type A, anti-influenza virus type B, anti-RSV, anti-adenovirus, anti-HBsAg, anti-T. pallidum, anti-H. pylori, anti-HIV and anti-HCV positive specimens were testing using the NADAL COVID-19 IgG/IgM Test. No cross-reactivity with the specimens was observed when tested using the NADAL COVID-19 IgG/IgM Test.

Precision

Repeatability and reproducibility

Precision was established by testing 10 replicates of negative and anti-SARS-Cov-2 IgG/IgM positive specimens. Repeatability was established within the reproducibility study. Testing was performed using 3 independent NADAL COVID-19 IgG/IgM test lot.

NADAL COVID-19 IgG/IgM Test demonstrated acceptable repeatability and reproducibility. The negative and positive values were correctly identified >99% of the time.

14. パフォーマンス特性

臨床成績

診断の感度と特異度

NADAL COVID-19 IgG / IgM テストは、主要な市販の PCR と比較して、臨床検体を使用して評価されました。

(IgG)

診断感度：97.4%

診断特異性：99.3%

全体：98.9%

* 95%の信頼性

(IgM)

診断感度：86.8%

診断特異性：98.6%

全体：96.1%

* 95%の信頼性

妨害物質

以下の物質が添加された SARS-Cov-2 陰性検体は、NADAL COVID-19 IgG / IgM テストへの妨害を示しませんでした。

アセトアミノフェン 200mg/L

アセチルサリチル酸補助剤 200mg/L

アルブミン 20g/L

アスコルビン酸 20000mg/L

ビリルビン 10000mg/L

カフェイン 200mg/L

クレアチン 2000mg/L

エタノール 1%

ゲンチシン酸 200mg/L

ヘモグロビン 10000mg/L

シュウ酸 600mg/L

尿酸 20mg/mL

交差反応性

抗インフルエンザウイルス A 型、抗インフルエンザウイルス B 型、抗 RSV、抗アデノウイルス、抗 HBsAg、抗 T 淡蒼球、抗 H ピロリ菌、抗 HIV および抗 HCV 陽性検体は、NADAL COVID-19 IgG / IgM テストで検査したところ、検体との交差反応性は認められませんでした。

精度

再現性・再現性

精度は、陰性および抗 SARS-Cov-2 IgG / IgM 陽性検体の 10 回の反復試験をすることによって確立されました。再現性試験で再現性が確認されました。テストは、3 つの独立した NADAL COVID-19 IgG / IgM テストロットを使用して実施されました。

NADAL COVID-19 IgG / IgM テストは、許容可能な再現性と再現性を示しました。負の値と正の値は、>99%の時間で正しく識別されました。

15.Referenes

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020
2. World Health Organization (WHO). Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-

19). WHO; 28 Feb. 2020

3. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164.

4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronavirus. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17:181-192.

5. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016;24:490-502

15. 参照

1. 世界保健機関 (WHO)。中国武漢での肺炎症例のクラスターに関する WHO の声明。北京 : WHO: 2020 年 1 月 9 日

2. 世界保健機関 (WHO)。2019 年コロナウイルス病に関する WHO と中国の共同ミッションの報告 (COVID-19)。WHO: 2020 年 2 月 28 日

3. ヴァイス SR、レイボウィッツ JL。コロナウイルスの病因。 *Adv Virus Res* 2011; 81 : 85-164。

4. Cui J、Li F、Shi ZL。病原性コロナウイルスの起源と進化。 *Nat Rev Microbiol* 2019; 17 : 181-192。

5. Su S、Wong G、Shi W など。コロナウイルスの疫学、遺伝子組換え、および病因。 *Trends Microbiol* 2016; 24 : 490-502

Rev. 0,02020-03-02 OM