

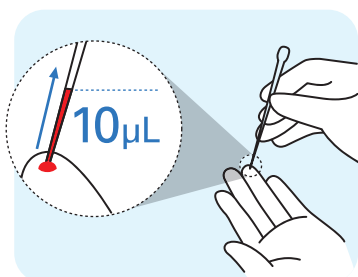
WESAIL 新型コロナウイルス (COVID-19) IgM/IgG抗体検査キット取扱説明書

製品概要

- ・新型コロナウイルスIgG抗体およびIgM抗体を同時に測定出来る迅速検査キット (イムノクロマト法)
 - ・IgG抗体、IgM抗体の両方の結果を確認することで、より確度の高い検査ができます。
 - ・検体採取時の感染リスクが低い (検体種類: ヒト血清、血漿、全血、指先血)
 - ・簡単な手順、5分で結果を確認
 - ・感度約90%、特異度約99% (446例の臨床サンプルを収集し、PCR検査と比較した結果)
- 体外診断用医薬品としての承認を得ていないため、研究用試薬としてご使用ください。
※CE認証取得済みで海外では体外診断用医薬品として使用されています

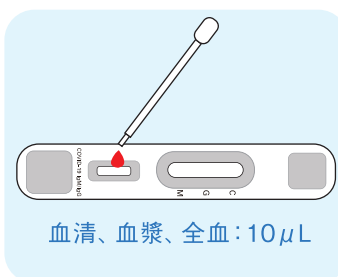
使用方法

検査前にテストキット、希釈液、検体を室温 (15~30℃) に戻し、清潔なテーブルの上に水平に置いてご使用ください。
使用直前に袋からテストキットを取り出し、開封から30分以内にご使用ください。



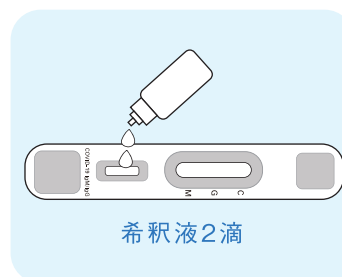
1 検体の採取

指先から採取する場合



2 検体の注入

テストキットのウェルに検体を1滴 (10µL) 滴下する。



3 希釈液の注入

テストキットのウェルに希釈液を2滴 (60µL) 滴下する。

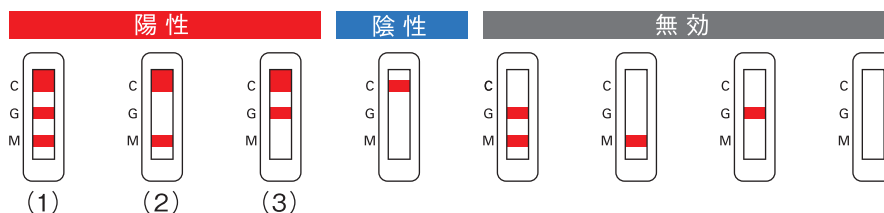


4 結果の確認

5分後に目視で結果を確認する。
※誤判定の可能性があるため、20分後以降の結果は使用しないでください。

※血液が少なくスポイトを使用して滴下出来ない場合は、上記①の手順をなくし、指の上に2~3mm程度の球状の血液を用意して、②の手順で指を直接テストキットのウェルにかざして血液を注入してください。

判定方法



C=コントロールライン、G=IgG抗体ライン、M=IgM抗体ライン

陽性(1): C、G、M全てにラインが現れる場合、**IgG、IgM抗体の両方が陽性**

陽性(2): CとMにラインが現れる場合、**IgM抗体が陽性**

陽性(3): CとGにラインが現れる場合、**IgG抗体が陽性**

陰性: Cのみにラインが現れる場合、**陰性**

無効: Cにラインが現れない場合、**検査結果は無効**

※無効の場合は検体量不足などが考えられるので、新しいテストキットで検査をやり直してください

【使用上の注意】・高温多湿直射日光を避けて保管してください。・再利用はできません。・包装が破損している場合は使用を避けてください。・有効期限を過ぎた製品は使用しないでください。・検体を取り扱うときは、防護服や手袋、ゴーグルなどを着用して検査を実施してください。・新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の感染について、本製品の検査結果だけでなく、他の方法による検査結果とあわせて総合的に判断してください。

【検体の保管条件】・検体採取後は速やかに検査を実施してください。・血清/血漿検体は15~25℃で保管した場合8時間、2~8℃で24時間、-20℃で1ヶ月間安定です。・凍結した血清/血漿検体は室温 (15~25℃) に戻してからご使用ください。凍結した検体を解凍後、転倒混和させ遠心分離 (10,000g、5分間) してからご使用ください。再凍結した検体は使用できません。・全血検体は15~25℃で保管した場合4時間以内、2~8℃で24時間以内にご使用ください。全血検体の凍結保管はできません。

製品情報

製品名	新型コロナウイルス (COVID-19) IgM/IgG抗体検査キット
内容	20テスト/1箱
検体	ヒト血清、血漿、全血、指先血
保管条件	高温多湿直射日光を避けて2℃~30℃で保管
使用期限	製造後18ヶ月 (開封から30分以内に使用)

研究用に限定して販売しております。本検査キットを使用して得られた結果の評価は、お客様の責任において行ってください。本検査キットの購入・使用により発生した損害および損失について弊社では責任を負いません。