

ENCODE 新型コロナウイルス抗体検査キット

使用方法

1. 準備

検査キットをアルミ包装から取り出し、清潔で平らなところに置きます。検体希釈液・アルコール綿・採血器具を並べます。
※キットは開封してから1時間以内にご使用ください。



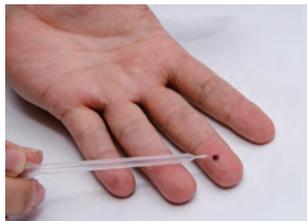
2. 穿刺

指先など、任意の採血場所をアルコール消毒綿で良く消毒してから、穿刺します。
※商品には穿刺器具は含まれません。市販品(血糖値測定用の使い捨て採血針など)をご利用ください。



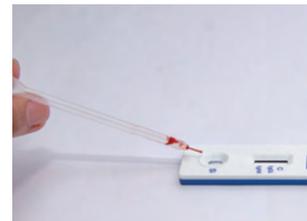
3. 採血

付属のピペット(スポイト)で、採血します。検査に必要な量は約10μLです。皮膚表面に半円に盛り上がる程度が目安です。



4. 滴下

検査キットの「S」と刻印されている横の穴に血液を滴下します。穴の面全体が赤くなる程度が目安です。



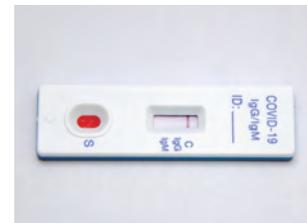
5. 希釈

検体希釈液(専用試薬)を先ほど血液を滴下した穴と同じ場所に滴下します。必要な量は1~2滴(約70~100μL)です。



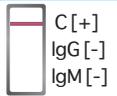
6. 結果

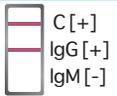
数分で「C/IgG/IgM」と刻印されている穴に褐色の線が表示されます。線の有無により抗体の存在を示します。判定の目安は別紙をごらんください。
※結果は約15分前後に現れます。

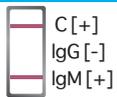


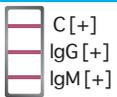
判定方法

本キットでは、IgG抗体およびIgM抗体の有無を確認します。

1  C[+] IgG[-] IgM[-] IgGとIgM抗体が検出されなかったことを示します。

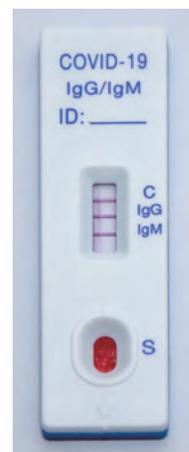
2  C[+] IgG[+] IgM[-] IgG抗体の存在を示します。

3  C[+] IgG[-] IgM[+] IgM抗体の存在を示します。

4  C[+] IgG[+] IgM[+] IgG抗体とIgM抗体の存在を示します。

Cに線が現れなかった場合は、判定が無効です。新しい試験キットで再度検査してください。

IgG抗体 感染後期の段階で生産されるタンパク質
IgM抗体 感染初期の段階で生産されるタンパク質



認証取得

本キットはEUおよび中華人民共和国の認証取得済みです。



Certificate of CE-Registration

CE

本キットはドイツ管轄CEマークを取得しております。
CEマークは、製品をEU加盟国へ輸出する際に、安全基準条件(使用者・消費者の健康と安全および共通利益の確保を守るための条件)を満たすことを証明するマークです。



CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

本キットは中華人民共和国認証認定管理局より医療機器の品質管理システムの証明書を取得しております。

臨床データ 陽性精度 90%以上 陰性精度 99%~100%