

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。



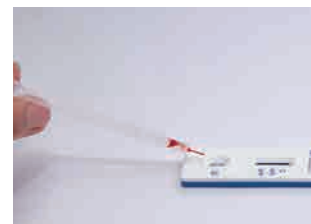
3. 採血

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10 μ L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

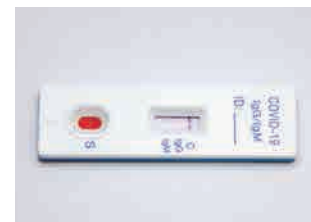
検体希釈液(専用試薬)を先ほど血液を滴下した穴と同じ場所に滴下します。必要な量は1~2滴(約70~100 μ L)です。



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

臨床データ 陽性精度 90%以上 陰性精度 99%~100%

本キットはEU・中国・イギリス・フィリピン・韓国における製品認証を取得済みです。



ドイツ管轄CEマーク取得



中華人民共和国認証認定管理局、医療機器の品質管理システム証明書取得



イギリス王国保健省「医薬品・医療製品規制庁」認証取得



フィリピン共和国厚生省食品薬事管理局認証取得



大韓民国「食品医薬品安全処」認証取得