

COVID-19 IgM/IgG 抗体検査キット

取扱説明書 (イムクロマト法 金コロイド)



■ カタログ番号と製品詳細

カタログ番号	個数
YXI-CoV-IgM&IgG-O2-1	1 test/box
YXI-CoV-IgM&IgG-O2-10	10 tests/box

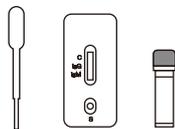
■ 使用の目安

当キットは、全血、血漿、漿液に含まれる、SARS-CoV-2 IgM/IgG抗体の定性的検出に適しています。SARS-CoV-2感染の一般的な症状は、発熱、咳、息切れ、呼吸困難等です。また重篤な場合、肺炎、重症呼吸器症候群、腎不全、死に至るケースもあります。SARS-CoV-2は気道分泌物を介して体外に排出されます。ですので、粘液や身体的接触による感染、また飛沫感染や空気感染の恐れがあります。

■ 検査の仕組み

このキットのイムクロマト法の仕組み:毛管力を用いた媒体による成分の分離と特定の抗体と抗原の素早い結びつきを利用。COVID-19 IgM/IgG 抗体検査キットは、膜組織を基にした、全血、血漿、及び漿液検体内のSARS-CoV-2のIgGとIgMの抗体免疫測定するものです。この検査は、IgG部分とIgM部分の二段構成となっています。IgG部分では、試験線の領域が抗ヒトIgGでコーティングされています。検査中、カセット内で検体がSARS-CoV-2 抗原コーティングされた粒子に反応します。この混合物が毛管作用によりクロマトグラフ上で膜組織の横から移動していき、IgG試験領域の抗ヒトIgGと反応します。もし、検体にSARS-CoV-2のIgG抗体が含まれる場合、試験領域に色付きの線が発現します。同様に、IgM試験領域では抗ヒトIgMがコーティングされており、SARS-CoV-2のIgMが検体に含まれる場合に反応し、色付きの線がIgM試験領域に発現します。もし、検体にSARS-CoV-2抗体が含まれない場合、線はどちらの試験領域にも発現せず、検査結果は陰性となります。対照領域には必ず線が発現し、十分な量の検体が用いられ、正常に検査されたことを示します。

■ キットの内容物



内容物	個数
COVID-19 IgM/IgG 抗体試験紙	1
検体希釈管	1
スポイト	1
取扱説明書	1

※上記の個数は販売形態により異なる場合もあります。

■ 使用に際しての準備物 ・アルコールパッド・採血針

■ 保管と使用期限

キットは2~25℃の間で、涼しく乾燥した場所に保管してください。凍らせないでください。正常に保管されたキットは、12ヶ月間ご使用いただけます。

■ 検体の必要条件

分析は人体の全血、血漿、漿液に適しています。検体は採取後、なるべくすぐに使用してください。血漿と漿液の採取について:血漿と漿液は、溶血を防ぐため、血液採取後なるべく早く分離してください。

■ 検体の保管

血漿と漿液は採取後なるべく早く使用し、すぐに使用しない場合は2~8℃の間で7日間、長期保管が必要な場合は-20℃で保管し、2ヶ月以内に使用してください。冷凍と解凍を繰り返さないようにしてください。全血サンプルまたは抹消血サンプルは採取後8時間以内に使用してください。重度の溶血をおこしているものや高脂血サンプルの検査は避けてください。

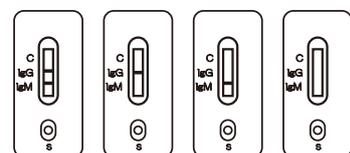
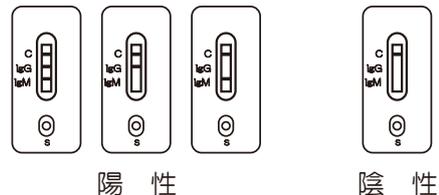
■ 検査手順

ご使用前に説明書をしっかりとお読みください。試験紙と検体希釈液、検体を検査前に室温で準備します。

- 25μlの全血か末梢血、または10μlの血漿か漿液を検体希釈液に加え、しっかりと混ぜ合わせます。そして検体パッド部に2~3滴垂らします。
- 室温で10分ほど放置し、結果を観察します。20分以上放置されたものは無効となりますので、破棄してください。

■ 検査結果の判断

IgG 陽性:2本線が発現した場合。線の内1本は対照領域(C)に、もう一本はIgG試験領域に現れます。試験結果はSARS-CoV-2 特有のIgG抗体が陽性となります。
IgM 陽性:2本線が発現した場合。線の内1本は対照領域(C)に、もう一本はIgM試験領域に現れます。試験結果はSARS-CoV-2 特有のIgM抗体が陽性となります。
IgGとIgM 陽性:3本線が発現した場合。1本は対照領域(C)に、2本はIgGとIgM両方の試験領域に現れます。
陰性:IgGまたはIgMの試験領域(T)が発色しないが、対照領域(C)に1本線が発現した場合。
無効:対照線(C)が発色しなかった場合。多くは、検体の不足、または間違った手順で検査を行なった場合に見られます。手順の再確認し、新しいキットで再検査が必要となります。度々この問題が起こる場合は、使用を中止し、販売店にお問い合わせください。



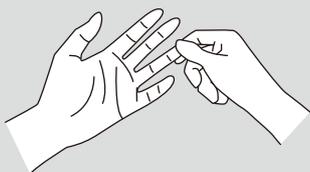
■ 検査方法の限界

- a. 当製品の検査は、人間の漿液、血漿、全血に対する SARS-CoV-2 IgM と IgG 抗体の定性的検査に限られます。
- b. 診断の際には、このキットのみの検査結果だけでなく、臨床的所見を精査し、従来通りの検査方法で裏付ける必要があります。
- c. SARS-CoV-2 IgM/IgG 抗体の量が検査基準値より低い場合、検査結果が偽陰性となる場合があります。
- d. 当製品が濡れてしまった場合や、正しく保管されていなかった場合、間違った検査結果を示す場合があります。
- e. 当検査は人間の漿液、血漿、全血に対する SARS-CoV-2 IgM または IgG 抗体の定性的検査を目的としているものであり、抗体の量を測定するものではありません。

■ 注意事項

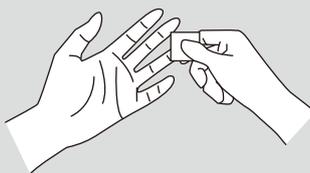
- a. 当製品の使用は研究のための利用に限ります。
- b. 分析の手順はこの説明書通りに行ってください。
- c. 期限の切れたものや、損傷している製品を使用しないでください。
- d. 当キットに含まれる希釈液を使用してください。他のキットに含まれる希釈液と混ぜ合わせないでください。
- e. 陰性対照として、水道水、精製水、蒸留水を使用しないでください。
- f. が30℃以上ある場合や、湿度が高い場合、検査キットをすぐに使用してください。
- g. 検査開始後30秒が経過しても、液体に動きがない場合、さらに希釈した検体を足してください。
- h. 検体採取の際にウイルス感染を防ぐため、使い捨ての手袋、マスク等の着用、検査後に手洗いを行ってください。
- i. 当検査キットは一度限りの使用を想定していません。使用後は、国の法律に則り、医療廃棄物として処理してください。

■ 施術の説明(末梢血を用い、自己検査を行う場合)



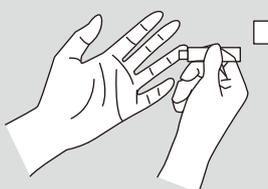
1.

薬指の腹をマッサージし、皮膚組織を自然に充血させる。



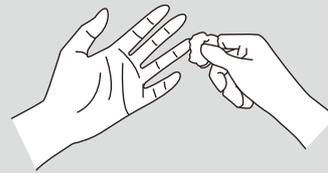
2.

アルコールを濡みさせたコットンシートで採血部位を拭き、自然乾燥させる。



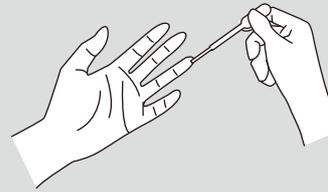
3.

薬指の腹の端に使い捨ての採血針を刺す。



4.

自然に血が流れた後、最初の血滴を殺菌した綿球で拭く。



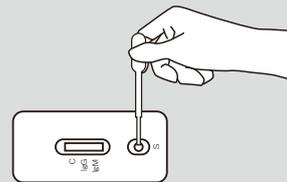
5.

スポイトを使い、25µlの血液を採取する。



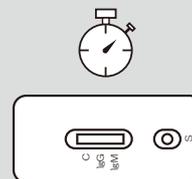
6.

25µlの全血を検体希釈管に入れ、よく混ぜる。



7.

試験カセットの検体穴(S)に5滴垂らす。



8.

室温で10分間放置し、結果を観測する。

■ 製造者

奕昕生物科技有限公司(広州)

広東省広州市黄埔区崖鷹石路27 佳徳科技园C-401
(中華人民共和国)

E-mail: yixinbio@163.com

ウェブサイト: www.yixinbio.net

■ 販売者

ジャパンヘルスケアサービス株式会社

東京都中央区日本橋蛸殻町1-36-2 共和ビル4F

E-mail: info@japan-hcs.com

ウェブサイト: www.japan-hcs.com