

【使用方法】

中指または薬指の指先に向かって手をこすくことにより、穿刺部位に触れる事なく手をワッシャーします。事前に室温（15℃～30℃）に設定します。検査キットを開封後1時間以内で使用しましょう。清潔で平らな場所に置いてください。手は石鹸を使いお湯でよく洗い乾かします。人差し指または薬指の指先へ向かって手を擦って穿刺部位に軽く充血させるようにマッサージします。指の腹側へ器具を押し当て採血をします。除菌されたコットンで最初の一滴の血液をふき取ります。その後専用のスポンジで血液を吸い取ります。スポンジで採取した血液を試験キットにたらし、内包されている試薬を血液の上に垂らします。15分以内に判定がでますので検査キットをそのままにしてお待ちください。15分経過したら、判定方法を参照して結果を自己把握することに役立ててください。

【内容物】

検査キット、試薬、スポイト、消毒綿、脱脂綿、取扱説明書、※希望の方 ランセット、ランセット取扱説明書

【結果の解釈】

1gG陽性：2色の線が表示されます。1つの色付き creative の線が常にコントロールライン領域 (C) に表示され、別の線が1gG ライン領域に表示されます。1gM陽性：2色の線が表示されます。1つの色付きの線は常にコントロールライン領域 (C) に表示され、別の線は1gM ライン領域に表示されます。1gGおよび1gM陽性：3色の線が表示されます。1つの色付きの線が常にコントロールライン領域 (C) に表示され、2つのテストラインが1gG線領域と1gM線領域にあります。試験線領域の色の強度は、標本に存在するCOVID-19抗体の濃度に応じて異なる場合がありますが、薄い色のラインが表示された場合でも、陽性反応とみなさねばなりません。陰性：コントロールライン領域に1本の色付きの線が表示されます。(C)。1gG領域と1gM領域の線は表示されません。無効：制御線が表示されません。不十分な検体量または不適切な手順ステップが、制御ラインの故障の最も可能性の高い理由です。手順を確認し、新しいテストを繰り返します。問題が解決しない場合は、テストキットの使用を中止して、最寄りの代理店にお問い合わせください。

【品質管理】

手続的な管理は検査内に含まれています。陽性および陰性結果については、検査手順を確認し、適切な検査実施を検証するために研究室での検査を実施することを推奨します。

【制限事項】

COVID-19 1gG/1gM簡易検査キットは、体外診断用のみとなります。この試験は、COVID-19に対する1gGおよび1gM抗体の検出のために使用します。COVID-19に対する1gGまたは1gM抗体の濃度の定量値も増加率も、この定性試験では決定できません。COVID-19 1gG/1gM簡易検査キットテストアツクアツク (全血、血清、または血漿) は、検査中のCOVID-19に対する1gGおよび1gM抗体の存在のみを示しますのでCOVID-19感染の診断の唯一の基準として使用しないでください。すべての診断テストと同じように、すべての結果は、医師に利用可能な他の臨床情報を考慮しなければなりません。検査結果が陰性で臨床症状が疑う場合は、他の臨床方法を使用した追加の追跡検査が推奨されます。否定的な結果がいつまでもCOVID-19感染の可能性を排除するものではありません。

製造販売元

BEIJING BEIER BIOENGINEERING CO.LTD

No. 99 Chuaxin Road, Lucheng Industrial Development Zone, Daxing District, Beijing, China

Tel: +86 010 61208369 Fax: +86 010 61208569

検査検査はあくまでも感染を診断する上での参考にしてください。この商品は上記会社より取り寄せ販売代行をしているものです。本製品により発生した損害および損失について弊社は責任を負いません。大切な人と会う前や心のケア等にご使用ください。本製品使用後の処理につきましては、各地方自治体のために従い安全に処理してください。

【お問合せ】

製品に対するご質問やお問い合わせは、こちらからお願いいたします。

■LINE からお問合せ <https://lin.ee/1lhkhf>

■E-mail からお問合せ info@cdcreative.co.jp



輸入販売代行業

株式会社シーデーシー 〒108-0074 東京都港区高輪2丁目15番31号高輪グランドパームス1107



《抗体検査と抗原検査について》

下記の内容は、「抗体検査・抗原検査」について、医療に詳しくない人でも理解できるように、わかりやすく、メモの形にまとめたものです。

(監修：上昌広 医学博士 星槎大学客員教授
特定非営利活動法人医療カバンス研究所 理事長)

1. 抗原と抗体について (抗原抗体反応)

抗原は、体が外敵 (異物) から身を守るための「免疫反応」を起こさせる物質です。ウイルスもこれにあたります。抗原となるウイルスが身体に侵入し、感染すると、免疫反応の一種である「抗原抗体反応」が起こります。

抗体は、抗原抗体反応によって身体が作り出す物質 (タンパク質) です。血液中に放出され、ウイルスを攻撃し排除する、いわば武器となります。抗体検査で見るのは以下2種類です。
1gM：感染初期に急激に作られ、数週間で消失。抗原 (ウイルス) を中和し無毒化する。
1gG：1gMより少し遅れて増えてきて、長ければ数年間作られ続ける。抗原がいったん体内から排除された後に、同種のウイルスの新たな侵入に対抗するもの。

2. 抗原抗体反応の時系列 (予測)

感染0～3・4日頃	感染5日頃～10日前後	感染2週間前後～完治へ
抗原：多い 1gM抗体：まだ 1gG抗体：まだ	抗原：多い～減ってくる 1gM抗体：どんどん増える 1gG抗体：少しずつ出てくる	抗原：ほぼ無くなる 1gM抗体：多い～減ってくる 1gG抗体：どんどん増え後に一定

3. 簡易検査キットの意味合い

(1) 抗原検査キット

現時点でウイルスに感染しているかどうかを見るもの。PCR検査と同じ目的ですが、ウイルスの遺伝子を増やした上で確認するため、正確性が高くなります。一方、抗原検査キットはPCR検査に比べ感染を見逃ししやすい点には注意が必要です。

(2) 抗体検査キット

1gM抗体は、初期の感染を見ることができですが、一般に検出されづらいとされます。一方、1gG抗体は過去の感染歴を見るもので、感染後2週間以上経過していれば、ほぼ確実に陽性反応がでます。(症状の有無は問いません) 海外では、1gG抗体の獲得をもって最前線での活動を認める「免疫パスポート」の開発も進んでいます。