

## 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検出キット

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の診断を目的としたものではありません。

# Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test

- 全血、血清、血漿が使用可能
- 15分の迅速検査
- 検体滴下+緩衝液滴下の2ステップ操作

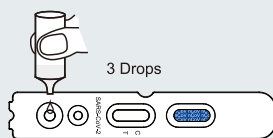


## 操作方法

- 1 測定前に、テストデバイス、緩衝液ボトルと検体を測定温度(10~30°C)になじませる。
- 2 パウチからテストデバイスを取り出し、水平な場所に置く。
- 3 検体(全血または血清、血漿)をドロップャーチューブの線まで採取する(約10 $\mu$ L)。
- 4 ドロップャーチューブで採取した検体を検体ウェルに全量滴下する。



- 5 速やかに緩衝液を3滴(約80 $\mu$ L)、緩衝液ウェル(大きいウェル)に滴下する。

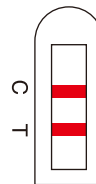


- 6 15分後に結果を判定する。20分後は結果を判定しない。

## 判定方法

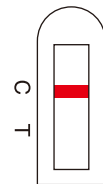
## 陽性(+)

赤紫色のテストライン(T)、コントロールライン(C)のみ現れた場合



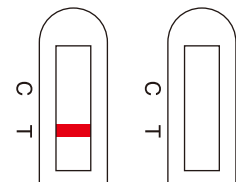
## 陰性(-)

赤紫色のコントロールライン(C)のみ現れた場合



## 判定不能

赤紫色のコントロールライン(C)が現れない場合



## 感度と特異度

中国において新型コロナウイルス感染を診断した596例の臨床検体について本キットで試験した結果は以下の通りです。

		新型コロナウイルス感染*	
		陽性	陰性
本キット	陽性	312	1
	陰性	49	234
合計		361	235

感度 : 86.4% (312/361)

特異度 : 99.6% (234/235)

全体一致率 : 91.6% (546/596)

※臨床診断は中国におけるCOVID-19診断基準と治療ガイドラインに基づいて診断された患者

## 全般的な注意

- 1 本製品の使用の際には、キットに同梱の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。
- 2 本キットはヒト全血または血清、血漿検体中の抗SARS-CoV-2抗体を定性的に調べる研究用試薬です。定量値、抗SARS-CoV-2抗体の濃度を知ることはできません。
- 3 本キットを使用する際は、適切な防護具を着用し、試験終了後は手をよく洗ってください。
- 4 使用後の本試薬構成成分や検体は感染性のあるものとして、各施設の廃棄規則に従って廃棄してください。
- 5 本キットは日本国内でのみ使用してください。

## 製品仕様

製品名	Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test
測定目的	ヒト全血または血清、血漿中の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に対する抗体の検出
測定原理	イムノクロマト法
キットの構成	テストデバイス・ドロPPERチューブ・緩衝液ボトル・取扱説明書
検体種	全血または血清、血漿
検体量	10 $\mu$ L
測定時間	15分
包装単位	20テスト用
貯蔵方法	2~30 $^{\circ}$ C
有効期間	製造後6箇月
製造元	Guangzhou Wondfo Biotech Co.,Ltd.,(中華人民共和国)



本試薬は研究用試薬です。体外診断用医薬品として承認されたものではありません。  
新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染の臨床的診断を下す目的では使用できません。