

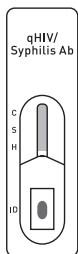
検査説明書

研究用

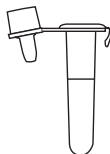
HIV・梅毒抗体検査キット

Cellex qHIV Syphilis Ab Cassette Combo Rapid Test

■検査キット内容物



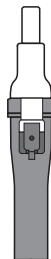
検査デバイス×1



希釈液×1



ピペット×1



採血用ランセット×1



酒精綿×1



絆創膏×1

■使用目的

本検査キットは、ヒトの血清、血漿、または全血中の HIV 1/2 抗体および梅毒抗体を定性的に検出するための迅速検査キット(イムノクロマト法)です。

※本検査キットは研究用です。本検査キットの検査結果は診断・治療のためには利用できません。

■検査精度

・HIV抗体に対する検査精度(n=350)

感度(陽性一致率):99.0%、特異度(陰性一致率):99.2%

・梅毒抗体に対する検査精度(n=350)

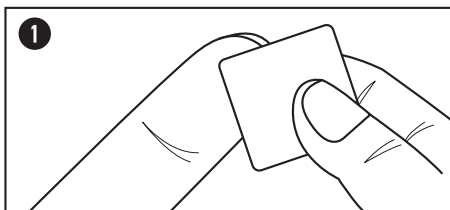
感度(陽性一致率):98.1%、特異度(陰性一致率):100.0%

■注意事項

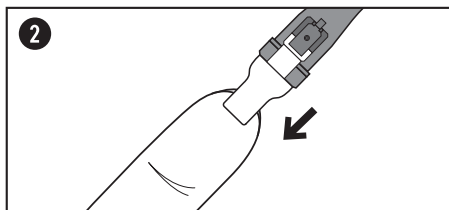
- ・検査デバイスは未開封のまま2～30℃で保管し、必ず検査直前に開封してください。
- ・検査は室温(15～30℃)で実施してください。
- ・検査結果は15分間以内に判定してください。15分間以上経過後は検査結果を判定しないでください。
- ・感染から抗体ができるまで約3週間を要することから、検査結果が陰性であっても感染の可能性を否定することはできません。
- ・検査終了後は、検査デバイス等を密封袋で密封するなど感染対策をした上で適切な方法で処分してください。

■ 検査の手順

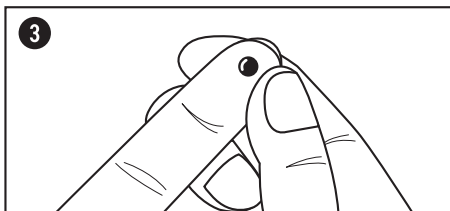
※安全・衛生に十分注意して検体採取を行ってください。



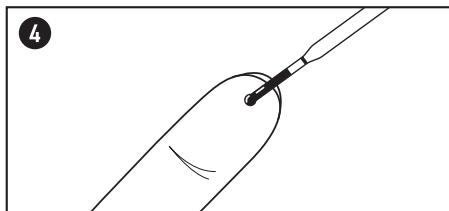
酒精綿で利き手の反対の手の指先を消毒します。



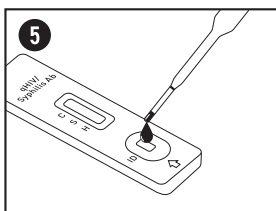
採血用ランセットを使用して、消毒した指先に針を刺します。



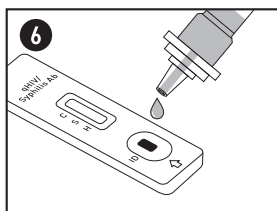
出血箇所の周辺を指でつまみ、指先にふっくらと盛り上がる程度に血液をためます。



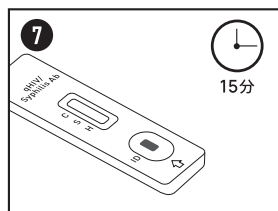
ピペットでゆっくりと吸い上げ、血液を採取します。



ピペットで採取した血液を、検査デバイスに滴下します。



希釈液ボトルにキャップをつけ、1滴滴下します。



タイマーをセットし、15分間以内に結果を判定します。

※ 検査結果は15分間以内に判定してください。

(15分間以上経過後は検査結果を判定しないでください。)

■ 結果判定

※Cラインが出現しない場合は、他のラインの有無にかかわらず検査無効です。

HIV抗体陽性 (C+Hライン)	梅毒抗体陽性 (C+Sライン)	HIV・梅毒抗体陽性 (C+H+Sライン)	陰性 (Cラインのみ)	無効 (Cラインなし)
C 梅毒 S HIV H	C S H	C S H	C S H	C S H C S H