

## 新型コロナウイルス IgM・IgG抗体/抗原検出検査キット

### 概要・検査の種類

#### 概要

新型コロナウイルスはβ属ウイルスに属します。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は急性呼吸器感染症であり、ヒト-ヒト感染が起こりやすいです。現在、診断された新型コロナウイルス感染者は主な感染源であり、無症状の感染者が感染源になる可能性もあります。感染病学調査によれば、新型コロナウイルスの潜伏期間は1~14日間ほどとされており、多くの感染者は感染してから3~7日間で症状を発症します。主な症状は熱、咳、だるさであり、一部の感染者には鼻づまり、鼻水、のどの痛み、筋肉痛、下痢などの症状が表われます。

#### 抗原検査

SARS-CoV-2の構成成分である蛋白質を、ウイルスに特異的な抗体を用いて検出する検査法である。PCR法と同様に陽性の場合にはウイルスが検体中に存在することを示す。抗原検査には、定性検査と定量検査がある。抗原定性検査は、ウイルスの抗原を検出し、診断に導く検査であり、PCR検査とともに有症状者の確定診断として用いることができ（厚生労働省、SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン [令和2年5月13日]）、また、症状発症から2~9日目の症例では陰性の確定診断として用いることができる（同 令和2年6月16日改訂）。定性検査は簡便・迅速なポイントオブケア・デバイスであり、外来やベッドサイドにおける有症状者のスクリーニング等に有用である。一方、抗原定量検査は、ウイルス抗原の量を測定することができ、検査に抗原と抗体反応のウォッシュ過程があることから、特異度も高く、感度もLAMP法等の簡易な遺伝子検査方法と同レベルである。

※厚生労働省 「新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針第1版」より引用

調べるもの：ウイルスに感染した細胞が産生する抗原を検出する。  
検査目的：現在ウイルスに感染しているか検査  
検体：粘膜、痰、唾液

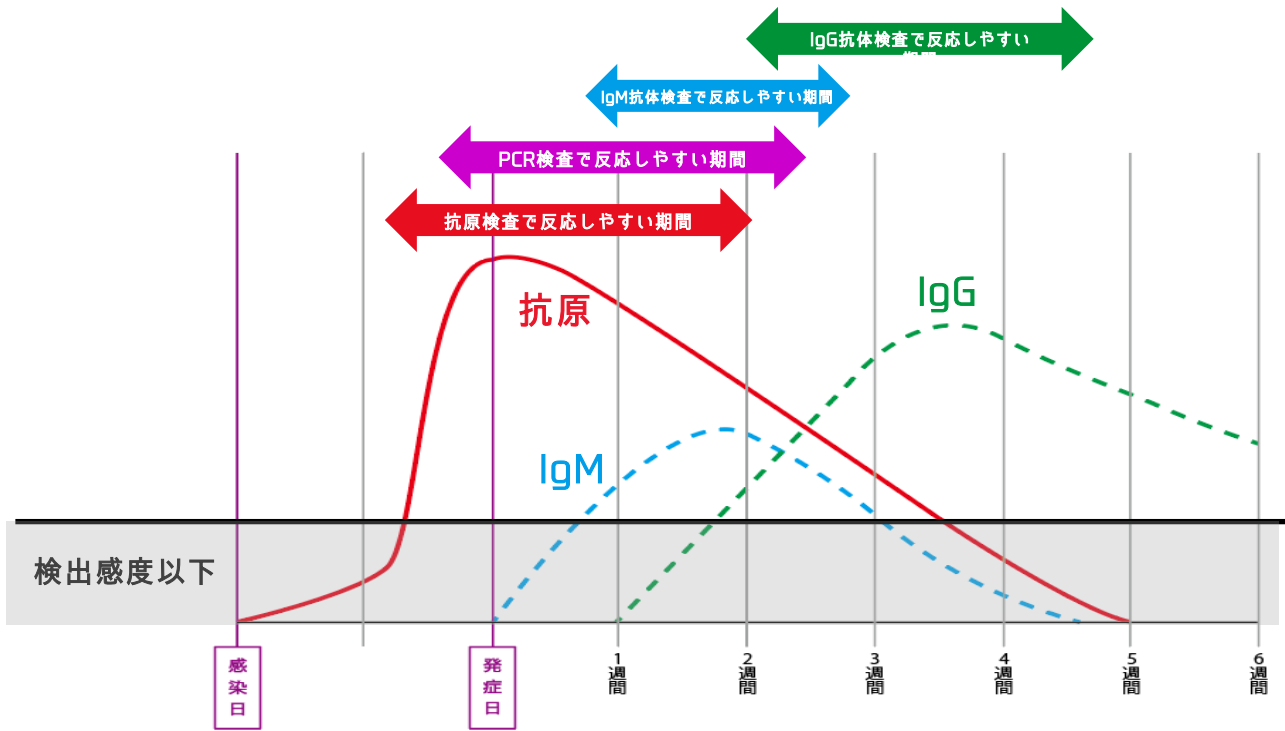
#### 抗体検査

抗体検査はウイルスを検出する検査ではなく、ウイルスに対する抗体の有無を調べる検査である。陽性となる時期は症状出現後、1~3週間経ってから陽性となることが知られている。これはウイルスRNAが検出されなくなる時期と重なり、一般に感染歴の指標に使用される。従って抗体検査が陽性であっても、その時点で被検者からウイルスが排出されていることを意味するものではない。

※厚生労働省 「新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針第1版」より引用

調べるもの：免疫反応で作られるタンパク質を検出する。  
検査目的：過去ウイルスに感染していたか検査  
(IgM抗体に関しては発症中の可能性も高い)  
検体：血液

# 抗原、抗体の推移（参考）



※新型コロナウイルスに関しては、まだ解明されていない点も多く、抗体検査で陽性になったとしても（抗体があると示されたとしても）、再び感染しないとは言いきれません。また、現在かかっているかどうかは断定できません。

## キット内容・注意事項

### キット内容

- ①抗体・抗原検査用プレート本体
- ②サンプル抽出チューブ
- ③希釈液
- ④採血針
- ⑤喀痰用スポイト
- ⑥喀痰容器
- ⑦アルコール綿
- ⑧綿棒
- ⑨採血用スポイト

### NEWGENE



保管温度	2°C～30°C
希釈液成分	TitronX-100(0.3%)Gelatin(0.5%)Na2HPO4(20mM)NaH2PO4(13mM)NaCl(25mM)PH8.5
使用期限	製造日から12か月（個別包装箱もしくは検査用プレートアルミ袋裏面に記載）
製造元	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. 诺迦（杭州）生物工程有限公司

### 注意事項

●本キットの初回使用前、詳しく本添付書類をお読みください。●保管の際は高温多湿を避けてください。●適量の検体による測定を確保してください。検体量が多すぎる場合、または少なすぎる場合、いずれも検査精度が落ちます。●本検出目的以外に本キットを使用しないでください。●小児の手の届かないところに保管してください。●保管時等に損傷した製品をご使用しないでください。●本キットに含まれる希釈液以外を使用しないでください。●キット開封後、速やかに検査を行ってください。●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。●血液を穴に滴下して数分経っても反応がない場合、プレートを上下ゆっくり揺らして、検査液を十分検査キットに染み込ませてから判定します。●サンプル穴（S穴）に検体を滴下した後、15分以内に結果を判定します。●万が一不良品の場合は無償で交換させていただきますのでお問い合わせください。（正しい手順の上15分経過時に何も出ない場合は不良品と考えられます。）●使用後は速やかに破棄処分してください。一般ごみですが使用した備品一式袋にまとめて自治体指定のゴミ袋に捨ててください。●本キットは医薬品として販売をしておりません。新型コロナウイルス（COVID-19）に対するIgMおよびIgG抗体および抗原の検出を目的とし補足的な検出指標として使用されます。検出された（陽性の）場合も新型コロナウイルス感染の確定診断とはなりません。検出されなかった（陰性の）場合も感染の可能性を除外するものではありません。この製品は調査研究用もしくは雑貨品として販売されています。

# 使用方法

検査用プレートはアルミ袋から取り出した際は1時間以内に検査を実施してください。

本製品は対外診断用医薬品ではありませんので感染の確定診断の判定はできません。診断は、医師によるその他臨床的特徴および検査所見を元に行ってください。

**推奨**

## 抗原検査 痰による検査方法

ご自宅、ご自身で検査する場合、  
喀痰採取方法を推奨します

**飲食、喫煙をした場合は30分以上の間隔をあけてから検査  
します**

付属の喀痰容器に**痰**を採取し、スポイトで10~50mg（マッチ先端  
相当の量）の喀痰検体を取り出してください。

注意：スポイトを口内に入れて痰を採取しないでください。その採  
取量が足りない可能性があります。

サンプル抽出チューブのアルミ箔シールを取り外します。検体を採  
取した**チューブに入れます**。その後、蓋をしめて、検体と希釈液  
を十分混合するようにチューブを振ります。

サンプル抽出チューブの**キャップをしっかりと閉じ**、混合液を垂  
直に検査用プレート右の「S」の丸枠に**3滴**、滴下します。

15分後に結果を確認します。  
30分後の測定結果は参考できません

喀痰容器



スポイト



サンプル抽出チューブ



**喀痰**  
希釈液

喀痰（かくたん）：痰(たん)を吐くこと。吐いた痰。

注：喀痰は非常に粘性があります。上記の指示に厳密に従ってください。過剰な量の唾液検体を追加すると、不正確な結果が生じる可能性があります。

検査用プレートはアルミ袋から取り出した際は1時間以内に検査を実施してください。

本製品は対外診断用医薬品ではありませんので感染の確定診断の判定はできません。診断は、医師によるその他臨床的特徴および検査所見を元に行ってください。

## 抗原検査 鼻咽頭スワブによる検査方法

**※ご自身で検査なさる場合は無理のないようご注意ください。**

患者の頭をわずかに約70° 後ろに傾けます。

綿棒を、鼻咽頭の後壁に達するまで、**鼻道の底に沿って（上向きで  
はなく）**鼻腔の真っ直ぐな後ろにそっと挿入します。通常、鼻の角  
から耳の前までの距離の半分（約4~6 cm）です。

注：綿棒を無理に使用しないでください。障害物に遭遇した場合は、別の鼻腔を試してください。

綿棒をそっと拭き、**5回転がしてから、ゆっくりと綿棒を引き出し  
ます**。

綿棒をサンプル抽出チューブに入れます。綿棒で少なくとも**5回溶  
液を激しく攪拌**します。

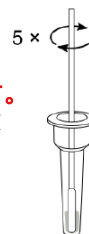
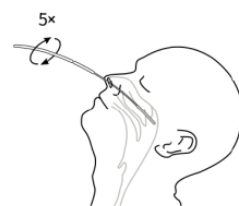
サンプル抽出チューブを握り、綿棒を少なくとも**3回上下**に動か  
して、綿棒からサンプル溶液を排出します。

サンプル抽出チューブの**キャップをしっかりと閉じます**。

サンプル抽出チューブを静かに振って、サンプル溶液を**混合**します。  
混合液を垂直に検査用プレート右の「S」の丸枠に**3滴**、滴下し  
ます。

15分後に結果を確認します。30分後の測定結果は参考できません

綿棒



サンプル  
抽出チューブ



**鼻咽頭ぬぐい液**  
希釈液

注：喀痰は非常に粘性があります。上記の指示に厳密に従ってください。過剰な量の唾液検体を追加すると、不正確な結果が生じる可能性があります。

## 使用方法

検査用プレートはアルミ袋から取り出した際は1時間以内に検査を実施してください。

本製品は対外診断用医薬品ではありませんので感染の確定診断の判定はできません。診断は、医師によるその他臨床的特徴および検査所見を元に行ってください。

## 抗体検査

アルコール綿

消毒用アルコール綿で採血する指先をしっかりと消毒してください



採血針



スポイト



希釈液



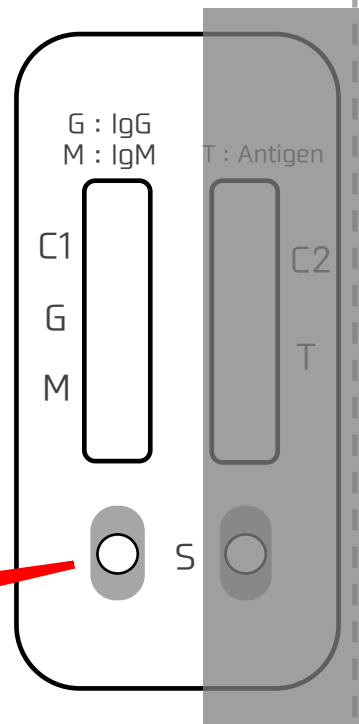
採血針のホルダーをしっかりと持ち、保護キャップをねじ切り、引っ張って取り外してください。取り外した保護キャップはすぐに破棄してください。

採血針の先端を採血する指先に「カチッ」という音がするまで押し付けてください。採血する指を平らな面に乗せて行うと採血しやすくなります。

スポイトを使用、もしくは指から直接、採取した液を検査用プレート左にある「S」の丸枠に滴下します。

同じ「S」の丸枠箇所に希釈液を容器から直接滴下します。

15分後、検査結果を確認してください。



血液

希釈液

## 判定方法

本製品は対外診断用医薬品ではありませんので感染の確定診断の判定はできません。診断は、医師によるその他臨床的特徴および検査所見を元に行ってください。

### 抗体判定

### 抗原判定

IgG抗体が陽性

新型コロナウイルスのIgG抗体が検出されました。

IgM抗体が陽性

新型コロナウイルスのIgM抗体が検出されました。

血液

希釈液

抗原が陽性

新型コロナウイルスの抗原が検出されました。

おすすめ

喀痰

希釈液

鼻咽頭ぬぐい液

希釈液

どちらかの方法で検査します

G、M、Tの判定窓に線が出た場合でもC1、C2のラインが出ない場合は無効

本製品は対外診断用医薬品ではありませんので感染の確定診断の判定はできません。診断は、医師によるその他臨床的特徴および検査所見を元に行ってください。

# 精度について

製品の性能は、製造元による臨床検体を使用し、以下の通り評価されました。

## 抗体検査

IgM	参考基準		合計
	陽性	陰性	
陽性	137	2	139
陰性	5	131	136
合計	142	133	275
	感度	特異性	全体正確率
	96.5%	98.5%	97.5%

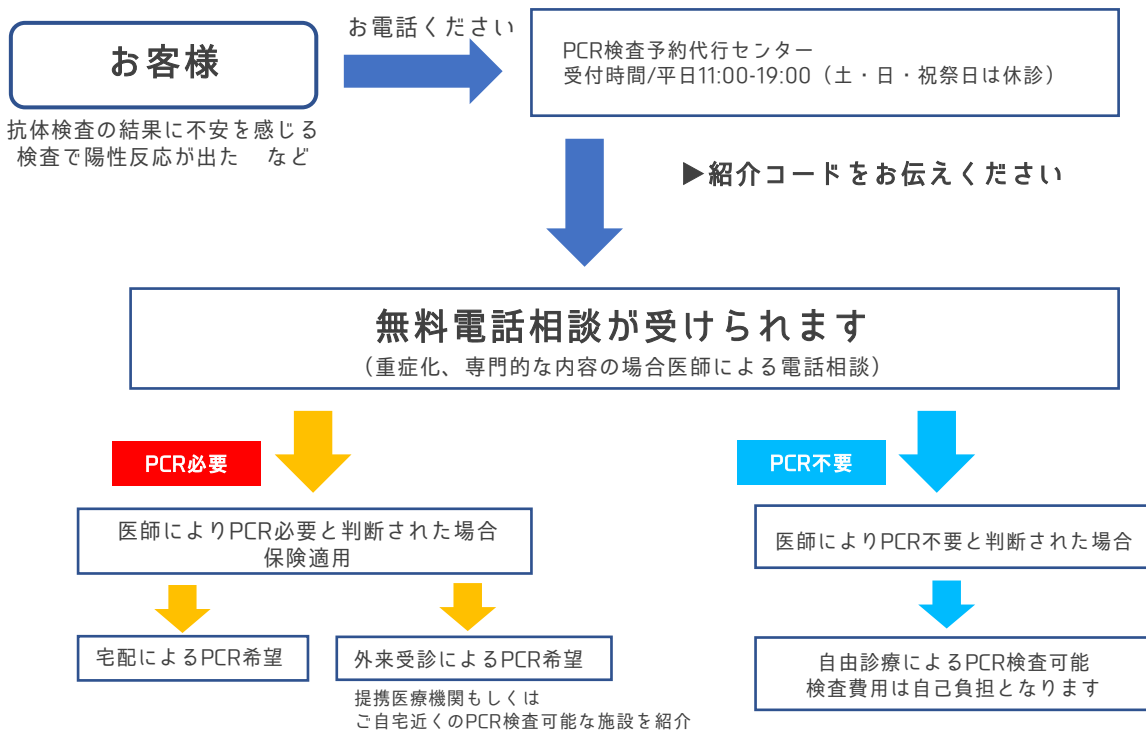
## 抗原検査

痰	RT-PCR		合計
	陽性	陰性	
陽性	109	1	110
陰性	3	96	99
合計	112	97	209
	感度	特異性	全体正確率
	97.3%	99.0%	98.1%

IgG	参考基準		合計
	陽性	陰性	
陽性	139	1	140
陰性	3	132	135
合計	142	133	275
	感度	特異性	全体正確率
	97.9%	99.2%	98.5%

鼻咽頭拭い液	RT-PCR		合計
	陽性	陰性	
陽性	242	1	243
陰性	5	113	118
合計	247	114	361
	感度	特異性	全体正確率
	98.0%	99.1%	98.3%

## 検査結果に不安を感じたら



### 宅配時のPCR検査の流れ

①当日PCR検査キット発送 → ②2日目キット到着&発送 → ③3日目PCR検査 → ④4日目17時までに結果をバック)

当日14時まで受診

注意：交通事情や地域によって日程が変わる場合がございます。一部宅配できない地域があります

# NEWGENE 新型コロナウイルス IgM・IgG抗体/抗原検出検査キット

## キット内容

抗体・抗原検査用プレート本体

サンプル抽出チューブ

希釈液

採血針

喀痰用スポイト

喀痰容器

採血用スポイト

綿棒

アルコール綿

