

COVID-19 抗原検査キット

取扱説明書

研究用試薬 本製品は体外診断用医薬品承認を取得しておりません。

検査を実施する前によくお読みください。

[製品構成]



滅菌スワブ



抽出チューブ



検査キット本体



バッファ液

[準備]

1 本書をよくお読みください。



2 アルミパウチに記載されている

有効期限をご確認ください。
期限切れの場合使用しないでください。



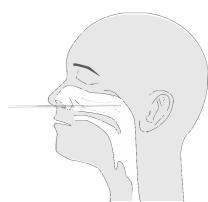
3 アルミパウチ内の滅菌スワブ、抽出チューブ、検査キット本体を確認して下さい



[使用方法]

パターン1 鼻腔等ぬぐい液を使用する場合

1 スワブを鼻腔から下図の
咽頭後壁まで挿入します。



2 咽頭後壁表面にスワブを
当て粘膜表皮を採取します。

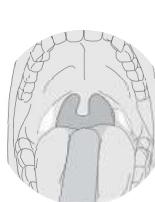


3 鼻腔から滅菌スワブを
引き出します。



パターン2 咽頭ぬぐい液を使用する場合

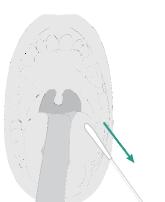
1 スワブを口腔から咽頭に
挿入します。



2 中咽頭、扁桃腺およびその
他の炎症部位を適度な力で
3回こります。



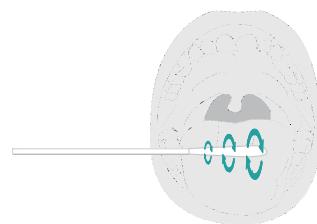
3 口腔から滅菌スワブ
を引き出します。



パターン3 唾液を使用する場合

舌の上でスワブを転がし唾液を付着させてください。

※唾液を直接チューブに入れないで下さい。



使用動画は弊社ホームページをご参照ください。

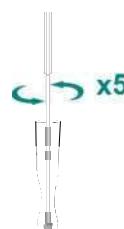
1 抽出チューブの先端キャップを取り外します。



2 抽出チューブにバッファ
液を全て入れ、滅菌ス
ワブを抽出チューブに
挿入します。



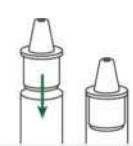
3 スワブを抽出チューブに挿入し、
スワブの先頭を完全に
バッファ液に浸
しながら5回以上
かき回し。



4 チューブを押してスワ
ブから液体を絞り出す
ように抜き取り、1分程
度放置します。



5 抽出チューブにキャップを確実に
取り付けます。



6 抽出された検体をテ
ストデバイスの注入口に3滴滴下
します。

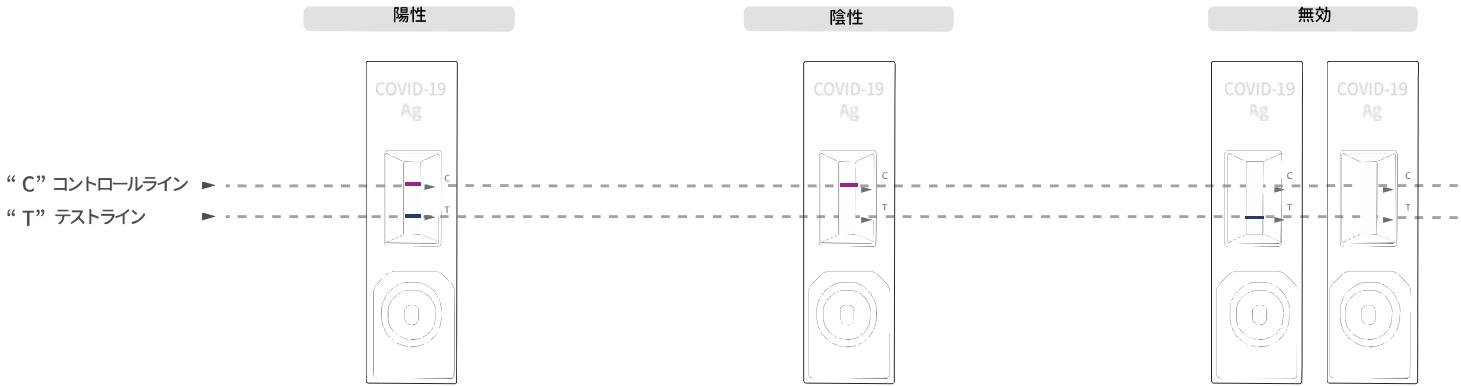


7 15~30分の間に結果
を読み取ります。



注意 30分以降の結果は無効です。

[検査結果の判定]



“C”コントロールラインにのみ線が出ることをもって陰性と表現します。
“C”コントロールラインおよび“T”テスストラインに線が出ることをもって陽性と表現します。

抗体検査と抗原検査の併用結果

一、抗原検査が陽性の場合、抗体検査が陰性または陽性の結果が出ます

① 抗原検査陽性、IgMとIgGは陰性

患者は2019-nCoV感染症にかかっている可能性がある“ウィンドウ期間”：“ウィンドウ期間”とは、ウイルスに感染してから末梢血中にウイルスに対する抗体が検出されるまでの期間のことです。通常は2週間です。この間、血液中のウイルス抗体は検出されず、IgMおよびIgGは陰性です。この時期は感染の初期にあり、ウイルスは絶えず複製し、核酸積載量は指数増加を呈し、抗原検査の下限に達し、抗原検査は陽性を呈します。抗原検査は血清抗体検査より優位性があり、検出ウィンドウ期間を短縮し、感染者を早期に発見できる。

② 抗原検査陽性、IgM陽性、IgG陰性

患者は2019-nCoV感染の初期にある可能性があり、機体免疫応答は最初に抗体IgMを産生し、しばらくIgGあるいはIgG含量を産生しないことは診断試薬の検出下限に達しなかった。

③ 抗原検査陽性、IgM陰性、IgG陽性

患者は、2019-nCoV感染症の中で、後期または再発感染症の可能性がある。ウイルスがヒトに侵入した直後には、免疫系で最初に一時的にIgMが産生され、約1カ月後にピークとなり、時間の経過とともに侵入したウイルスはIgMに中和され、検出下限以下になるまでIgMは減少する;同時に、人体の免疫システムは持続性抗体IgGを産生し、感染中末期に、IgGは機体免疫の主力であり、濃度が高く、検出することができる。回復期にIgG抗体が急性期の4倍以上に増加した場合、再発性感染症と診断される。

④ 抗原検査陽性、IgM陽性、IgG陽性

患者は感染活動期にあるが、体は2019-nCoVに対して免疫能を獲得している(持続性抗体IgG産生)。

二、抗原検査が陰性の場合、抗体検査が陰性または陽性の結果が出ます。

① 抗原検査陰性、IgM陽性、IgG陰性

IgM陽性は2019-nCoV感染症の急性期の可能性が非常に高く、抗原検査の結果を考慮すべきである。抗原検査が偽陰性となる原因および対応についての推奨事項は主に以下の通りである:検体の質が悪い:上気道の口・鼻咽頭スワブなどの検体を採取する際、鼻咽頭スワブを採取するウイルス抗原検査が推奨されるが、陽性率を高めるため、同一患者の多部位(口咽頭スワブ、鼻咽頭スワブ、鼻腔スワブなど)検体の採取とウイルス抗原検査の併用が推奨される。抗原検査の結果が陰性の場合は、今回の検査結果が陰性であると報告されるのみであり、2019-nCoV感染症を除外することはできず、繰り返し確認する必要がある。他疾患有し、リウマトイド因子によりIgMが弱陽性または陽性となる症例が認められている。

② 抗原検査陰性、IgM陰性、IgG陽性

2019-nCoV感染の既往があるが、ウイルスから回復しているか、ウイルスが体内から排除されているか、免疫応答により産生されたIgGが長期間維持され、血液中に存在することが示唆される。

③ 抗原検査陰性、IgM弱陽性、IgG陰性

2019-nCoVの初回感染量は非常に低く早期であり、ウイルス量は抗原検査の下限より低く、機体は少量のIgM抗体を産生し、まだIgGを産生していないことを示した。あるいは患者自身のリウマトイド因子陽性などによるIgM偽陽性。

④ 抗原検査陰性、IgM陽性、IgG陽性

患者は最近2019-nCoVに感染して回復期にあり、体内のウイルスは一掃されたが、IgMはまだ検査下限まで低下していない。抗原検査の結果が偽陰性の場合は、感染活動期である。