

# COVID-19抗原検査キット

口にくわえるタイプ

## 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。

※本製品は研究用試薬です。検査結果は診断等の判断材料に用いることはできません。



### 製品内容

### A 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砂時計の使用期限をご確認ください。  
期限切れの場合は使用しないでください。
- 3、アルミパウチを開封し、製品が入っていることをご確認ください。

### B 注意

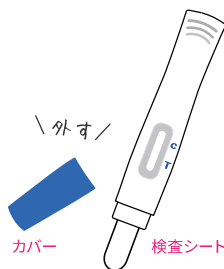
- 1、開封後は60分以内にご使用ください。
- 2、検査30分前は飲食、喫煙を避けてください。
- 3、検査直前に歯磨き、うがいはしないでください。
- 4、検査は室温（20℃～30℃）で行ってください。

### C 検査方法

ご使用の前によくお読みください。

#### 01

検査キットの先端カバーを外し、検査シート側を口内に入れ、唾液を染みこませてください。



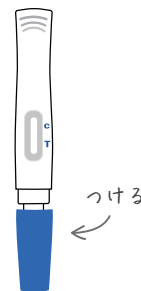
#### 02

2分後、検査シートを口内から出し、先端カバーを付けてください。



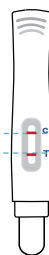
#### 03

検査シートを水平に置き、15分から30分間の結果を確認してください。



### D 検査結果

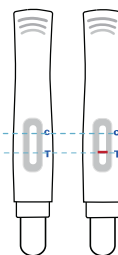
#### 陽性



#### 陰性



#### 無効



"C" コントロールライン  
"T" テストライン

#### check!

"C"コントロールラインのみ線が出ることを持って陰性と表現します。  
"C"コントロールラインおよび"T"テストラインに線が出ることを持って陽性と表現します。

## 抗原検査と抗体検査と併用して測定した場合の結果解釈

### point

抗原検査と抗体検査を併用して測定することで結果は以下の通りの解釈が示唆されるされます、両検査の結果を総合的に判断する必要があります。

### 一、抗原検査が陽性の場合

#### ① 抗体検査では、IgM 抗体と IgG 抗体が陰性の場合

対象者は新型コロナウイルス感染症にかかっている可能性がある“ウィンドウ期間”であることが示唆されます。

“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、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ないため、IgM 抗体および IgG 抗体は陰性となります。

この時期は感染の初期にあり、ウイルスは絶えず複製します。核酸積載量は指数関数的に増加することで、抗原検査の下限に達するため、抗原検査は陽性を示します。

#### ② 抗体検査では、IgM 抗体が陽性、IgG 抗体が陰性の場合

対象者は新型コロナウイルス感染の初期である可能性があります。

機体免疫応答としては、最初に IgM 抗体を産生する一方で、しばらくの間、IgG 抗体あるいは IgG 抗体含量を産生しないことにより抗体診断試薬の検出下限に達しなかったものと示唆されます。

#### ③ 抗体検査では、IgM 抗体が陰性、IgG 抗体が陽性の場合

対象者は、新型コロナウイルス感染症の中で、後期または再発感染症の可能性があります。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 抗体が産生され、約1カ月後にピークとなります。時間の経過とともに侵入したウイルスは IgM 抗体に中和され、検出下限以下になるまで IgM 抗体は減少します。同時に、人体の免疫システムは持続的に IgG 抗体を産生します。感染中末期に、IgG 抗体は機体免疫の主力となり、濃度が高くなることで、検出することができます。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ます。

#### ④ 抗体検査では、IgM 抗体と IgG 抗体が陽性の場合

対象者は、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ことが示唆されます。持続的に IgG 抗体を産生しています。

### 二、抗原検査が陰性の場合

#### ① 抗体検査では、IgM 抗体が陽性、IgG 抗体が陰性の場合

新型コロナウイルス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す。抗原検査が偽陰性となる原因は、一つに検体の質が高くないことが挙げられます。そのため、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検査が推奨されます。さらに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）検体の採取が推奨されます。また、抗原検査の結果が陰性の場合、今回の検査結果が陰性であると表現されるのみであり、新型コロナウイルス感染可能性を除外することはできず、繰り返し確認する必要があります。一方で、他疾患を有し、リウマトイド因子により IgM 抗体が弱陽性または陽性となる事例も確認されています。

#### ② 抗体検査では、IgM 抗体が陰性、IgG 抗体が陽性の場合

新型コロナウイルス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ため、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ます。

#### ③ 抗体検査では、IgM 抗体が弱陽性、IgG 抗体が陰性の場合

新型コロナウイルスの初回感染量が非常に低く、早期であるため、ウイルス量は抗原検査の下限より低く、機体免疫応答としては少量の IgM 抗体を産生し、まだ IgG 抗体を産生していないことを示している可能性があります。あるいは対象者自身のリウマトイド因子により IgM 抗体が偽陽性となる事例もあります。

#### ④ 抗体検査では、IgM 抗体と IgG 抗体が陽性の場合

対象者は最近新型コロナウイルスに感染して回復期にあり、体内のウイルスは一扫されたが、IgM 抗体はまだ検査下限まで低下していないことを示唆します。抗原検査の結果が偽陰性の場合、感染活動期である可能性があります。