



使用方法動画

## 研究用新型コロナウィルス抗体検査試薬キット 使用方法

① 袋からすべて取りしておくと、作業しやすいです

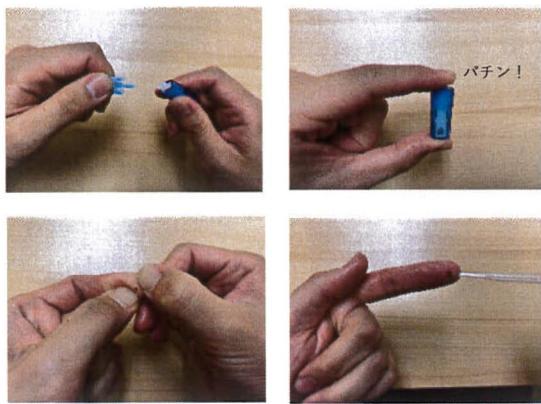


② 採血する部分をマッサージするか  
指を振っておくと、適量の採血が出来ます

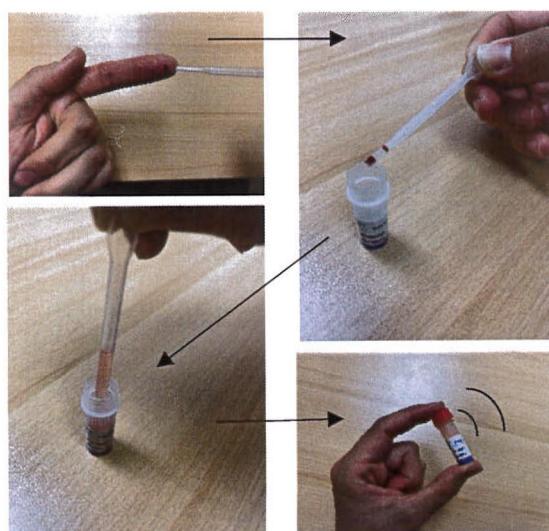
③ 採血する部分を消毒してください



④ ブルーのふたをひねり取り、外してください  
白色部分を採血部に当て、  
本体を反対側からパチンと鳴るまで、強く押してください



⑤ スポイトで採血し、試薬の中に垂らして振ってください



⑥ 血液と混ざった試液をスポットで吸い取り検査キットに、  
3~4滴垂らしてください

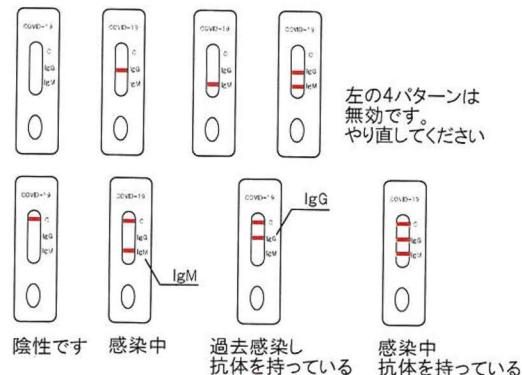


⑦ 指に付いた血液を拭き取り、15分結果をお待ちください



⑧ 判別結果票を確認する

※判別結果は、可能性を示す指標であり医療を目的とした診断結果ではありません



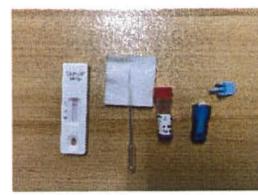
⑨ 研究用の為、検査結果確認後に簡単なアンケートにご協力下さい

アンケートフォーム

<https://forms.gle/mDfBo2UCFWuGLBTJ6>



⑩ 使用後の処理につきましては、各自治体の定めに従い安全に処理ください



ご協力ありがとうございました、研究材料として大切に使用させていただきます

本紙に使用されている、画像や文章などの無断転載及び使用を禁止します

## 【使用方法】

中指または薬指の指先に向かって手をこすることにより、穿刺部位に触れる事なく手をマッサージします。事前に室温（15°C～30°C）に設定します。検査キットを開封後1時間以内に使用しましょう。清潔で平らな場所に置いてください。手は石鹼を使いお湯でよく洗い乾かします。人差し指または薬指の指先に向かって手を擦って穿刺部位に軽く充血せざる様にマッサージします。指の腹部へ器具を押し当て採血します。除菌されたコットンで最初の一滴の血液をふき取ります。その後専用のスポットで血液を吸い取ります。スポットで採取した血液を試験キットにたらし、内包されている試薬を血液の上に垂らします。15分以内に判定ができますので検査キットをそのままにしてお待ちください。15分経過したら、判定方法を参照して結果を自己把握することに役立ててください。

## 【内容物】

検査キット、スポット、アルコール消毒綿、ランセット、試薬（緩衝液）、ふき取りコットン、添付文書

## 【結果の解釈】

IgG陽性：2色の線が表示されます。1つの色付きcreativeの線が常にコントロールライン領域（C）に表示され、別の線がIgGライン領域に表示されます。IgM陽性：2色の線が表示されます。1つの色付きの線は常にコントロールライン領域（C）に表示され、別の線はIgM線領域に表示されます。IgGおよびIgM陽性：3色の線が表示されます。1つの色付きの線が常にコントロールライン領域（C）に表示され、2つのテストラインがIgG線領域とIgM線領域にあります。試験線領域の色の強度は、標本に存在するCOVID-19抗体の濃度に応じて異なる場合がありますが、薄い色のラインが表示された場合でも、陽性反応とみなさねばなりません。陰性：コントロールライン領域に1本の色付きの線が表示されます。（C）。IgG領域とIgM領域の線は表示されません。無効：制御線が表示されません。不十分な検体量または不適切な手順テクニックが、制御ラインの故障の最も可能性の高い理由です。手順を確認し、新しいテストでテストを繰り返します。問題が解決しない場合は、テストキットの使用をすぐに中止して、最寄りの代理店にお問合せください。

## 【品質管理】

手続的な管理は検査内に含まれています。陽性および陰性結果については、検査手順を確認し、適切な検査実施を検証するために研究室での検査を実施することを推奨します。

## 【制限事項】

COVID-19 IgG/IgM簡易検査キットは、体外診断用のみとなります。この試験は、COVID-19に対するIgGおよびIgM抗体の検出のために使用します。COVID-19に対するIgGまたはIgM抗体の濃度の定量値も増加率も、この定性試験では決定できません。COVID-19 IgG/IgM簡易検査キットディップスティック（全血、血清、または血漿）は、検体中のCOVID-19に対するIgGおよびIgM抗体の存在のみを示しますのでCOVID-19感染の診断の唯一の基準としては使用しないでください。すべての診断テストと同じように、すべての結果は、医師に利用可能な他の臨床情報を考慮しなければなりません。検査結果が陰性で臨床症状が続く場合は、他の臨床方法を使用した追加の追跡検査が推奨されます。否定的な結果がいつまでもCOVID-19感染の可能性を排除するものではありません。

BEIJING BEIER BIOENGINEERING CO. LTD

No.99 Chuagxin Road, Lucheng Industrial Development Zone, Daxing District, Beijing, China

Tel:+86 010 61208569 Fax:+86 010 61208569

検体検査はあくまでも感染を診断する上での参考にしてください。この商品は上記会社より取り寄せ販売代行をしているものです。本製品により発生した損害および損失について、弊社は責任を負いません。大切な人と会う前やコロナに関する不安の心のケアにご使用ください。本製品使用後の処理につきましては、各地方自治体の定めに従い安全に処理してください  
【お問合せ】

製品に対するご質問やお問い合わせは、こちらからお願いいたします。

■LINEからお問合せ <https://lin.ee/JllhxhF>

■E-mailからお問合せ [info@cdcreative.co.jp](mailto:info@cdcreative.co.jp)

輸入販売代行業

株式会社シーディーシー 〒108-0074 東京都港区高輪2丁目15番31号高輪グランドパームス1107

販売に関するお問合せ

株式会社ビルズ 〒491-0932 愛知県一宮市大和町毛愛字一本松5-3 TEL:0586-80-1884 info@builds-on.com

## 抗体検査と抗原検査について

本書は、表題について、医療に詳しくない方でも理解しやすく医療関係者から指導を受けた内容となっております。

（監修：上昌広 医学博士 星槎大学客員教授 特定非営利活動法人 医療ガバナンス研究所 理事長）

## 1. 抗原と抗体について（抗原抗体反応）

抗原は、体が外敵（異物）から身を守るために「免疫反応」を起こさせる物質です。ウイルスもこれにあたります。抗原となるウイルスが身体に侵入し、感染すると、免疫反応の一種である「抗原抗体反応」が起ります。

抗体は、抗原抗体反応によって身体が作り出す物質（タンパク質）です。血液中に放出され、ウイルスを攻撃し排除する、いわば武器となります。抗体検査で見るのは以下2種類です。

**IgM：**感染初期に急激に作られ、数週間で消失。抗原（ウイルス）を中和し無毒化する。  
**IgG：**IgMよりも少し遅れて増えてきて、長ければ数年間作られ続ける。抗原がいったん体内から排除された後に、同種のウイルスの新たな侵入に対抗するもの。

## 2. 抗原抗体反応の時系列（予測）

感染0～3・4日頃	感染5日頃～10日前後	感染2週間前後～完治へ
抗原：多い IgM抗体：まだ IgG抗体：まだ	抗原：多い～減ってくる IgM抗体：どんどん増える IgG抗体：少しづつ出てくる	抗原：ほぼ無くなる IgM抗体：多い～減ってくる IgG抗体：どんどん増え後に一定

## 3. 簡易検査キットの意味合い

## (1) 抗原検査キット

現時点でウイルスに感染しているかどうかを見るもの。PCR検査も同じ目的ですが、ウイルスの遺伝子を増やした上で確認するため、正確性が高くなります。一方、抗原検査キットはPCR検査に比べ感染を見逃しやすい点には注意が必要です。

## (2) 抗体検査キット

IgM抗体は、初期の感染を見ることができますが、一般に検出されづらいとされます。一方、IgG抗体は過去の感染歴を見るもので、感染後2週間以上経過していれば、ほぼ確実に陽性反応ができます。（症状の有無は問いません）海外では、IgG抗体の獲得をもって最前線での活動を認める「免疫パスポート」の開発も進んでいます。