

# 抗体検査キット 監修ガイド

antibody test kit supervision guide

TOKYO MB

With コロナ時代

# コロナから従業員を守る

顧客を守る

従業員を守る

会社を守る

無症状感染者



職場クラスター



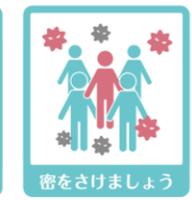
第二波、第三波に備える



- リスク1.濃厚接触者の特定のため一定期間の営業停止
- リスク2.感染者発見が遅れることで職場クラスターの発生
- リスク3.得意先への感染拡大による補償と風評被害
- リスク4.コロナ対策不備に対する会社への訴訟



抗体検査の導入をご提案します



# 抗体検査はPCR検査と何が違うの？

PCR検査は、ウイルスの遺伝子を調べることによって、現在感染しているかを診断する方法ですが、検査を受けるには、一定条件をクリアしないとはいけません。

実施には専門スタッフが必要です。

抗体検査は、体にウイルスを除去しようとする(抗体)タンパク質ができているかを調べます。ご自身の血液から過去に感染したかを確認します。この検査キットでは**15分程度**でわかります。

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette Clinical Trial Study Report

Table 5 Description of IgG and IgM Test Results and Clinical Diagnostic Criteria for NEWSZEN Product

NEWSZEN Results	Clinical diagnostic standards				Total	
	Diagnosed		Exclude			
+	A	211	B	3	A+B	214
-	C	7	D	416	C+D	423
Total	A+C	218	B+D	419	A+B+C+D	637

Note: A: Clinical diagnostic standard is confirmed, NEWSZEN reagent test results are positive, B: Clinical diagnostic standard is excluded, NEWSZEN reagent test results are positive, C: Clinical diagnostic standard is confirmed, NEWSZEN test results are negative, D: Clinical diagnostic standard is excluded, NEWSZEN reagent test results are negative.

Calculated:

The positive coincidence rate =  $A / (A+C) * 100\% = 96.79\%$ ;

The Negative coincidence rate =  $D / (B+D) * 100\% = 99.28\%$ ;

Total coincidence rate =  $(A+D) / (A+B+C+D) * 100\% = 98.43\%$

#### 4. Discussions and conclusions

The COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette produced by NEWSZEN COAST BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD. conducted clinical trials in 3 clinical trial institutions, testing a total of 637 clinical samples, of which 218 were diagnosed and 419 were excluded. With clinical diagnostic criteria as a control, statistical analysis has shown that the assessment reagents and clinical diagnostic criteria are well consistent.

全体一致率

抗体検査キットの精度は会社によって60%～95%とばらつきがありますが

当社の抗体検査キットは98.3%に達しております

青いランセットの場合もあります

※針は日本製です（ニプロorテルモ）

▲ ピペット



▲ 外皮消毒剤



▲ ランセット



▲ 専用溶剤



▲ カセット

# 抗体検査キット 使用手順

# ① 手の消毒



手を消毒します



カセットを取り出します

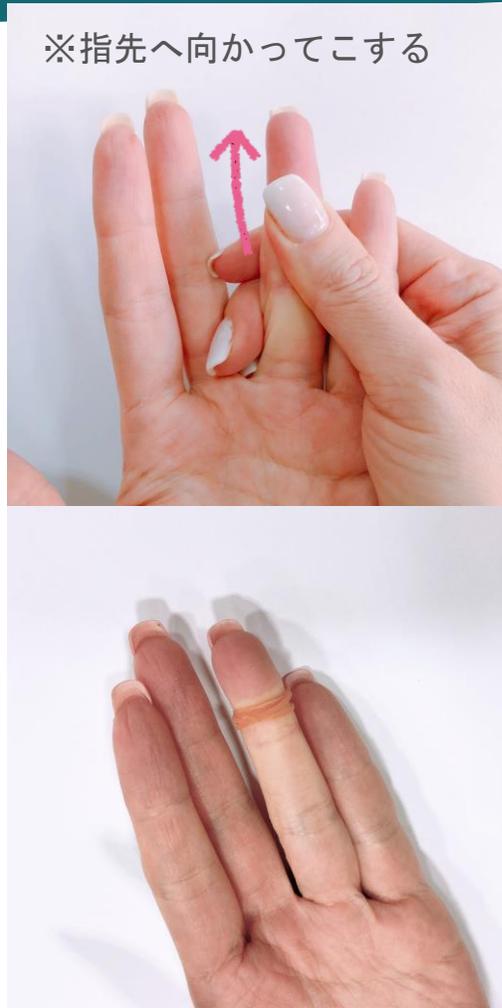


ランセットのキャップを  
ねじって開けておきます

## 2 指先の準備



外皮消毒剤を使って  
指先を拭きます



採血が難しい方は  
輪ゴムで指先を巻きます



下に向けて  
数回手を振ります

### ③ ランセットで穿刺



手を平らな台に置きます  
※薬指か小指が痛みが少ない

穿刺部に押しあてます  
※真ん中より少し脇がよい

ボタンを押します

# 4 ピペットで採血



周囲を軽く押して  
血液を出します



このくらいの血液が  
目安となります



※下の方を持つと  
血をすくい取りやすいです



ピペットで採血して  
カセットに移します

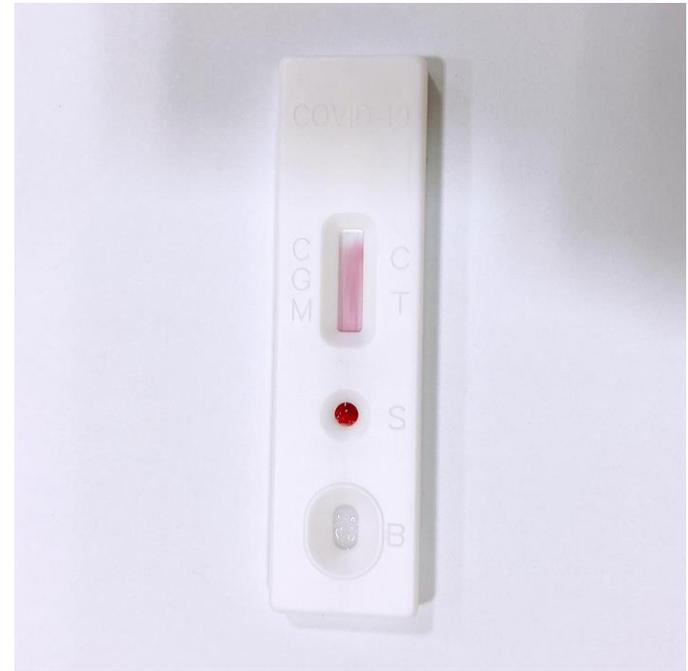
# 5 カセットに移動



「S」の表記がある穴に血液を移します



「B」の表記がある穴に専用溶剤を3滴入れます



結果が出るまで15分くらい待ちます

## 検査結果の読み方

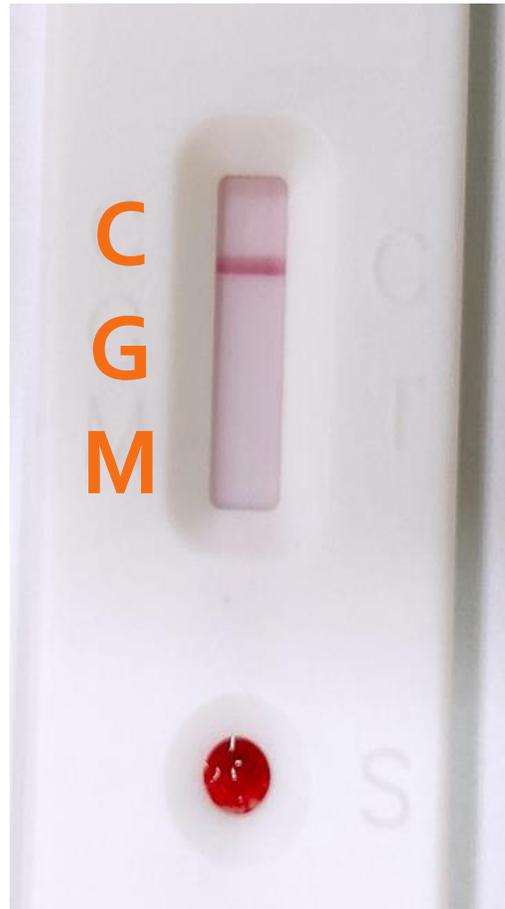
Cラインが出ていなければ、結果は無効となります。

もう1度手順に従って、検査を行うことをお勧めします。

自身での抗体検査は、診断ではありません。あくまでも

目安確認ですので、結果に応じて医師、保健所の指示に従ってください。

# 検査結果ウイルス未感染と考えられます



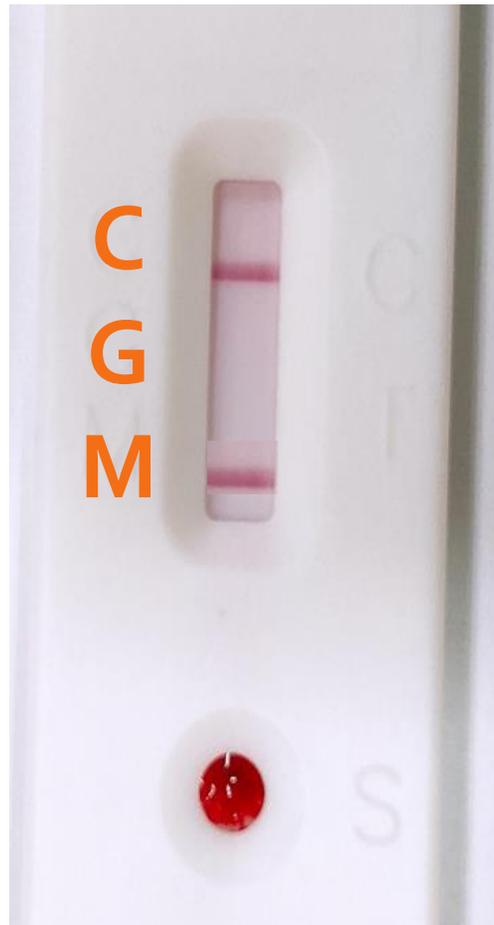
IgG陰性

IgM陰性

# 検査結果 ・ ・ 感染している恐れがある



保健所に相談を



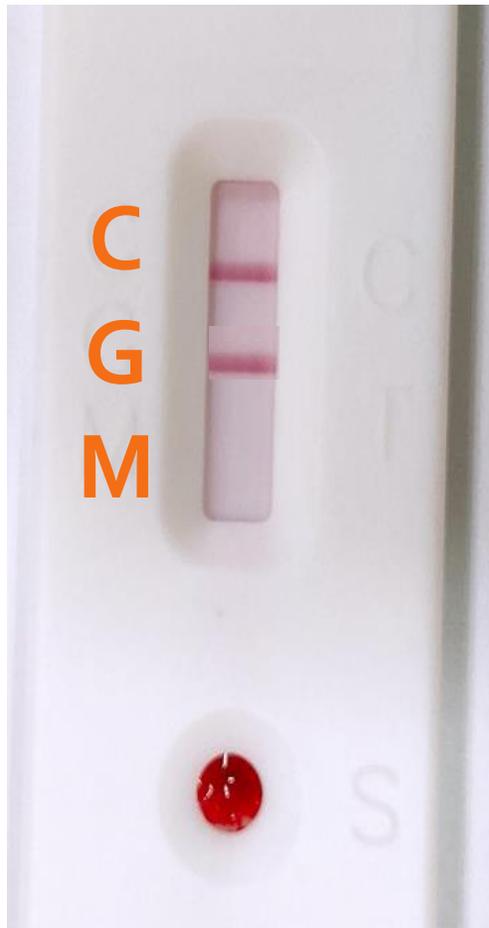
IgG陰性  
IgM陽性  
感染初期



IgG陽性  
IgM陽性  
感染中～後期

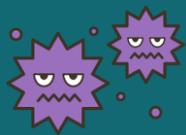
# 検査結果 . . . 治癒後と考えられます

体調変化がある場合は  
医師・保健所に相談を



**IgG陽性**

**IgM陰性**



# 検査結果が陽性の場合のフォロー体制



## 充実のフォロー体制

所属組織など責任者に報告



責任者は担当窓口へ連絡



監修医師に相談可能

・ PCR検査、健康相談など  
自費および保険診療



報告 & 相談

抗体検査陽性です。  
※IgG陽性、IgM陽性共に報告

かかりつけ医、学校医、最寄りの保健所に相談

症状あり



PCR検査  
(検査可能医療機関)

陰性

症状なし



自宅で安静

陽性



入院  
(感染症指定医療機関)

自宅待機・施設隔離

# 新型コロナウイルス感染症に関する一般相談窓口

新型コロナコールセンター

対応時間・・・9時から21時まで（土日・祝日含む）

電話番号・・・0570-550-571

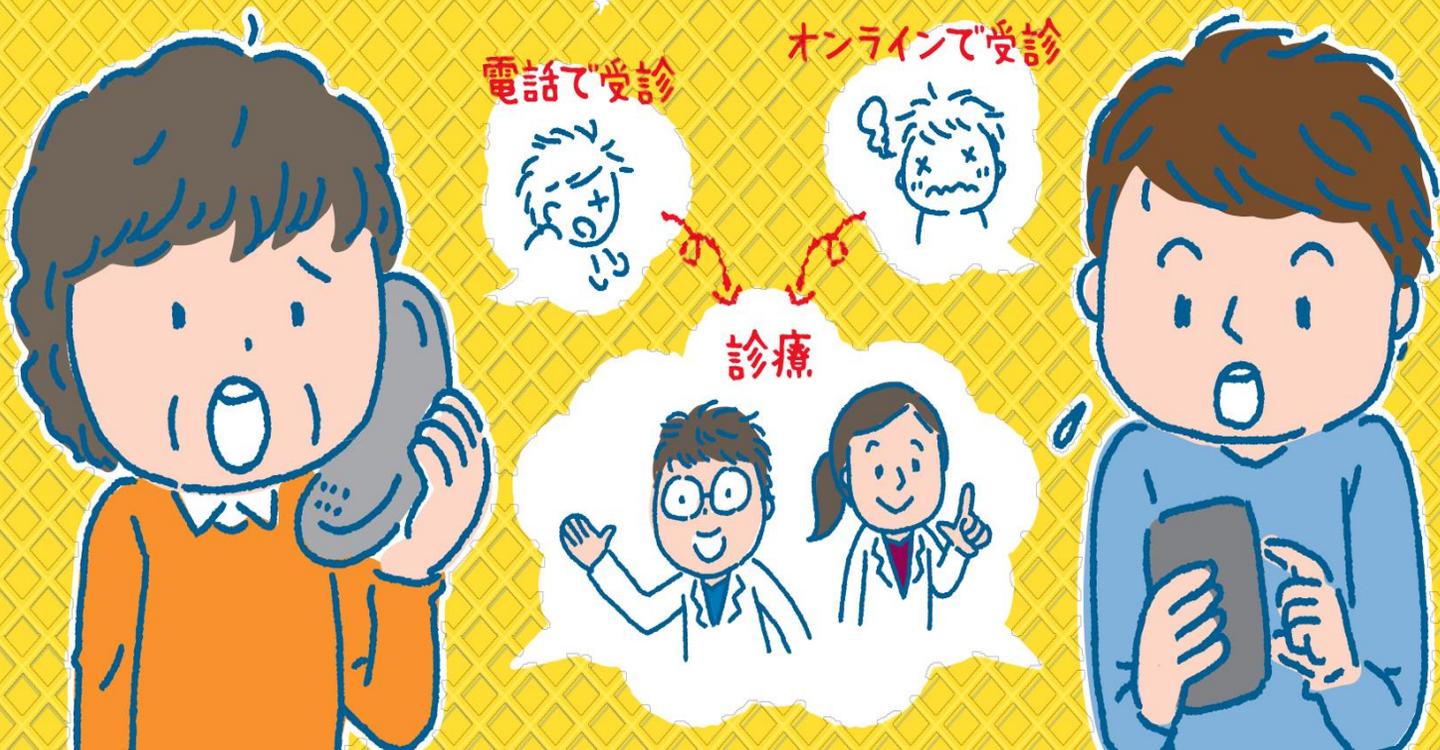
最寄りの保健所でも対応しています。詳細はホームページをご参照ください。

新型コロナウイルス感染の懸念から、  
お手持ちの電話やスマホで医療機関に相談や受診することができます。

# 電話・オンラインによる診療が ますます便利になります。

高額な機器や難しいシステムは不要です。

※実施していない医療機関もあります。



詳細は厚生労働省の  
ホームページをご覧ください。



# 電話・オンラインで受診の流れ

1

## 診療内容の確認

### 電話・オンライン診療を行っているか確認

受診しようと考えている医療機関のホームページを確認するか、直接医療機関の窓口に、電話やオンラインによる診療を行っているかご確認ください。

電話・オンラインによる診療はしていますか？



### かかりつけ医等 または 最寄りの医療機関

まずは、普段からかかっているかかりつけ医等にご相談ください。

かかりつけ医等をお持ちでない方は、下記のホームページから電話・オンラインによる診療を行っている最寄りの医療機関\*にご連絡ください。

※医師の判断によっては、すぐに医療機関を受診する必要があるため、できるだけお住まいの近くの医療機関を選択することをお勧めします。



2

## 事前の予約

### 電話の場合

電話の場合は、医療機関に電話し、保険証などの情報を医療機関に伝えた上で予約します。



### オンライン診療の場合

オンライン診療の場合は、医療機関によって予約方法は異なります。詳しくは各医療機関のホームページをご覧ください。

### 支払い方法の確認

予約の際に合わせて支払い方法についても確認します。

3

## 診療

### 診療開始

医療機関側から着信があるか、オンラインで接続され、診療が開始します。

### 本人確認後、症状説明

まずは、受診を希望されているご本人であることを確認するために、求められた個人情報を伝えた後に、症状等をご説明してください。

電話やオンラインによる診療では診断や処方が困難な場合があることにはご注意ください。



4

## 診療後

### 医療機関への来訪を推奨されたら

医療機関に来訪して受診するよう推奨された場合は、必ず医療機関に直接かかるようにしてください。

### 薬の処方を受けた場合

薬が処方され、薬の配送を希望する場合は、薬を出してもらった最寄りの薬局を医療機関に伝えた上で、診察後、薬局に連絡してください。

電話やオンラインによる服薬指導を受けられ、その後、薬が配送されます（薬局に来訪されて服薬指導を受ける必要がある場合もあります）。