

新型コロナウイルス IgM・IgG抗体 / 抗原検査キット

所要時間
わずか
15分

その場で **抗体** **抗原** を
一度に調べられます

新型コロナウイルスIgM・IgG抗体および抗原の検出の有無を検査するキットです。
ひとつのプレートにC1（左）・C2（右）の窓があり「S」枠にそれぞれの検体を
滴下することで、一度に抗体・抗原の両方の検出反応を確認できる検査キットです。



NEWGENE 新型コロナウイルス
IgM・IgG抗体抗原検査キット

検査キット内容（1セット）

①検査用プレート（抗体 / 抗原検査合体タイプ）

※袋を開けて1時間以上、もしくは高温多湿の場所に置くことは避けてください。

抗体検査備品

②アルコール綿 ③採血針 ④採血用スポイト（長） ⑤抗体用希釈液容器

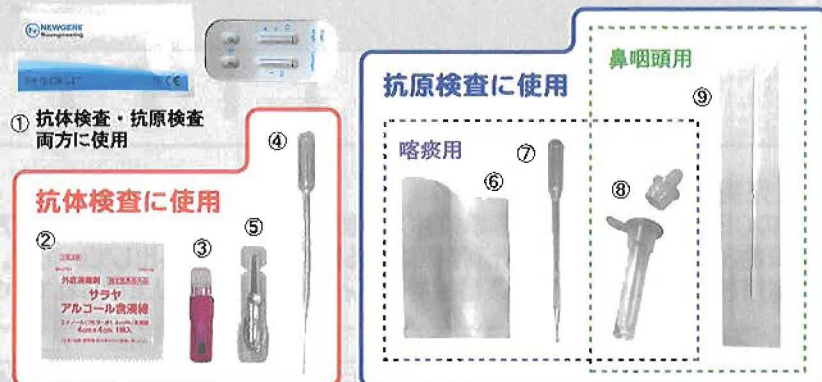
抗原検査備品 喀痰用

⑥紙コップ（喀痰容器） ⑦喀痰用スポイト（短）

⑧抗原検査用希釈液入りサンプル抽出チューブ（鼻咽頭と共通）

抗原検査備品 鼻咽頭ぬぐい液用

⑨鼻咽頭ぬぐい液用綿棒



検出の見方

C1（左）のIgM・IgG抗体を調べる

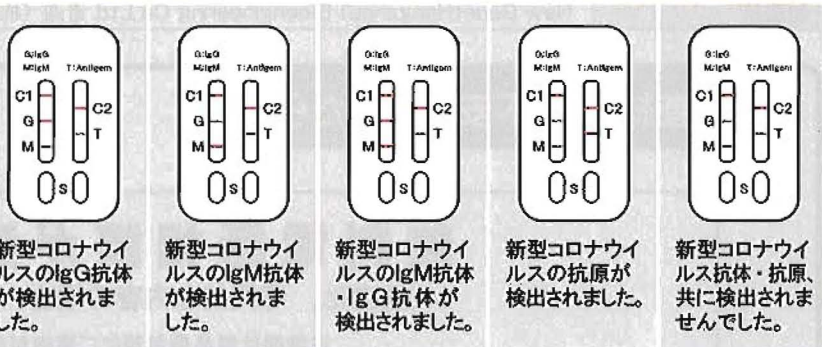
採血針で指の血液を採取、C1の「S」に滴下し希釈液を加えて線の出方を見る。
（抗体検査：20分後無効）

C2（右）の抗原を調べる

痰をぬぐい取った綿棒を希釈液のボトルに浸して振り交ぜ、C2の「S」に滴下し、
線の出方を見る。（抗原検査：30分後無効）

【精度について】 抗体・抗原ともすべて90%台後半の精度、
※臨床結果による 検出率が臨床実験の結果として出ています。

- IgM抗体 感度：96.5%（陽性一致率） 特異度：98.5%（陰性一致率） 総合精度：97.5%
- IgG抗体 感度：97.9%（陽性一致率） 特異度：99.2%（陰性一致率） 総合精度：98.5%
- 抗原検査 感度：97.3%（陽性一致率） 特異度：99.0%（陰性一致率） 総合精度：98.1%

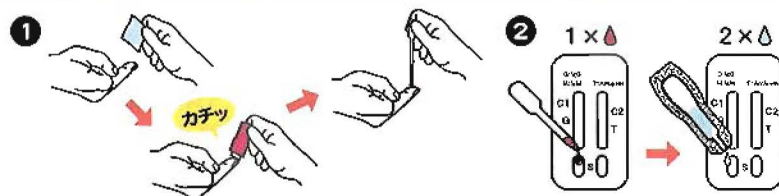


抗体検査（C1）の手順

- ① 消毒用アルコール綿で採血する指先を消毒し、採血針の保護キャップを取りホルダー部分をカチッと音がするまで押しつけます。血液がにじみ出るので周囲を軽く押し米粒大まで出して下さい。
- ② スポイト、もしくは指から直接採取した血液を検査用プレートのC1側の「S」の丸枠に1滴垂らし、希釈液を2滴垂らします。15分後に検査結果を確認して下さい。※検査20分後無効



【動画】
使用方法



抗原検査（C2）の手順

【検体：喀痰の場合】

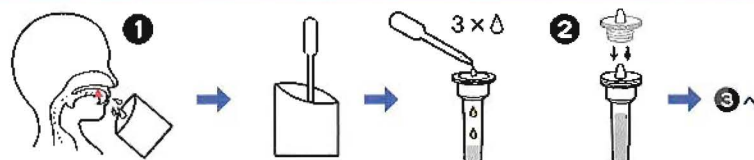
※自宅でご自身が検査する場合は検体に喀痰をお薦めします。

- ① 痰を紙コップに採取し、スポイトで0.1ml吸い取り、希釈液の入ったサンプル抽出チューブに入れます。
- ② 蓋を閉めよく振って混ぜます。
- ③ サンプル抽出チューブをよく振り混合させます。
- ④ 検査プレートのC2側の「S」の丸枠に3滴垂らします。15分後に検査結果を確認して下さい。※検査30分後無効

喀痰の場合



【動画】使用方法



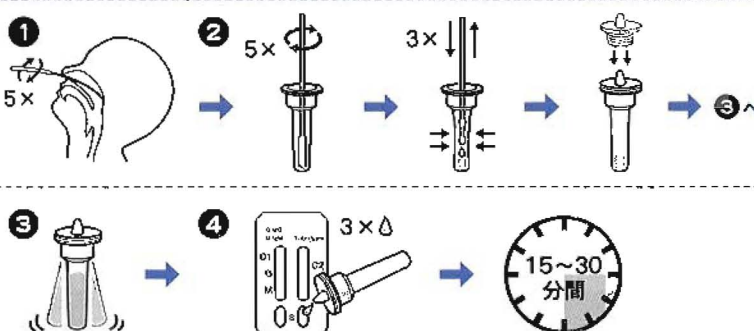
【検体：鼻咽頭ぬぐい液の場合】

※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。

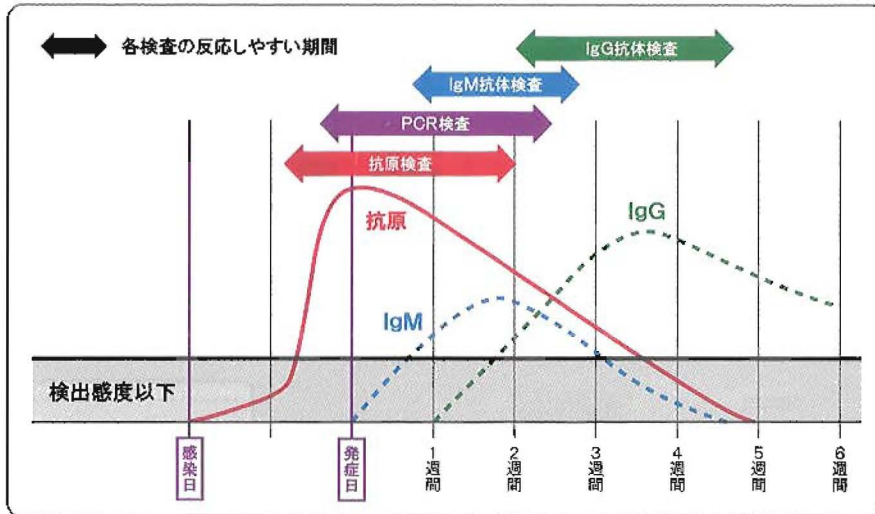
- ① 頭を70度後ろに傾け鼻道に沿って鼻咽頭にそっと挿入し、5回転させてから綿棒をゆっくり引き出します。
- ② 綿棒をサンプル抽出チューブに入れ5回かき混ぜ、3回上下に動かし検体を十分混入させます。
- ③ サンプル抽出チューブをよく振り混合させます。
- ④ 検査プレートのC2側の「S」の丸枠に3滴垂らします。15分後に検査結果を確認して下さい。※検査30分後無効



【動画】使用方法



新型コロナウイルス IgM・IgG抗体 / 抗原検査キット



抗原検査は、ウイルス特有のタンパク質である抗原を検出するものです。そのウイルスを破壊するために抗原と結合して抗体ができます。

そのため、感染からおよそ1週間で産生されるIgM抗体、およそ2週間後に産生されるIgG抗体より、抗原は早い時期に検出されるものとされています。

※検体に十分なウイルスがない場合は、検出されません。
※この検査キットは日本の対外診断用医薬品に認定されていないため、抗体・抗原が検出され陽性となっても新型コロナウイルスに感染しているという確定診断とはなりません。



【販売実績】

EUのCEマーク（輸出安全基準条件）を取得、ヨーロッパを中心に東南アジア、中東、アフリカ、中南米など、すでに世界30ヶ国、毎日約30万個を出荷、累計1億個に迫る販売実績を生み出しています。とくにスペインでは認知度が高くスペインだけで500万人に利用され、ニュースや特集番組等メディアでも数多く取り上げられています。

保管温度	2℃～30℃
希釈液成分	TitronX-100 (0.3%) Gelatin(0.5%) Na ₂ HPO ₄ (20mM) NaH ₂ PO ₄ (13mM) NaCl(25mM) PH8.5
使用期限	製造日から12ヶ月（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

検査結果に不安を感じたら…

無料電話相談が受けられます

（重症化、専門的な内容の場合、医師による電話相談）

※詳細は製品個包装にご案内が同梱されております



PCR必要

PCR不要

医師によりPCRが必要と判断された場合（保険適用）

医師によりPCRが不要と判断された場合

宅配によるPCR希望

外来受診によるPCR希望

浜松町Tケアクリニックもしくは
ご自宅近くのPCR検査可能な施設を紹介

自由診療によるPCR検査可能
検査費用は自己負担となります

宅配時のPCR検査の流れ

当日PCR検査発送

2日目キット到着 & 発送

3日目PCR検査

4日目17時までに結果をバック

当日14時まで受診

※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。

【注意事項】

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・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。

※本製品は医薬品ではありません。診断用、医療行為を目的として販売はしておりません。調査研究用もしくは健康雑貨としての販売となります。