

新型コロナウイルス抗体検査とは



✔️ 新型コロナウイルスに過去に感染したかどうか、わかる検査です。

✔️ 採血後約 15 分で、結果がでます。

✔️ 約 95%の正診率です。

当クリニックでは、ヨーロッパでの診断薬として承認を得た、
INNOVITA 社の新型コロナウイルス測定試薬を使用しています。



CERTIFICATE OF NOTIFICATION

This is to certify that, according to the council directive 98/79/EC, SUNGO Europe B.V. performed all notification duties and responsibilities as the European authorized representative of:

Applicant: Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.
Address: No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400, Hebei, China.

The Manufacturer has provided SUNGO Europe B.V. with all the appropriate declarations according to the 98/79/EC Directive requirements including the EC Declaration of Conformity confirming that his In vitro diagnostic medical device, as stipulated here below, is fulfilling the applicable requirements of the European Council Directive 98/79/EC.

Product(s): 2019-nCoV Ab Test (Colloidal Gold)
Type(s): (IgM/IgG Whole Blood/Serum/Plasma Combo)
Product Classification: IVDD Other

Where the manufacturer affix's the CE marking to the product listed they must ensure that all the requirements of the appropriate EU directive(s) have and continue to be met.

The notification of aforementioned device has been completed by the European Representative in Netherlands. The Netherlands Competent Authority is notified of the manufacturer's medical devices and has allocated registration.



Issued: Mar. 20 2020
Cert. No.: EU208518
Expiration Date: Mar. 19 2025



This is not a CE mark and is only provided as a template for informational purpose.

ご注意!

— Attention —

この検査は、現在新型コロナウイルスに感染しているかどうかを調べるPCR検査ではありません。

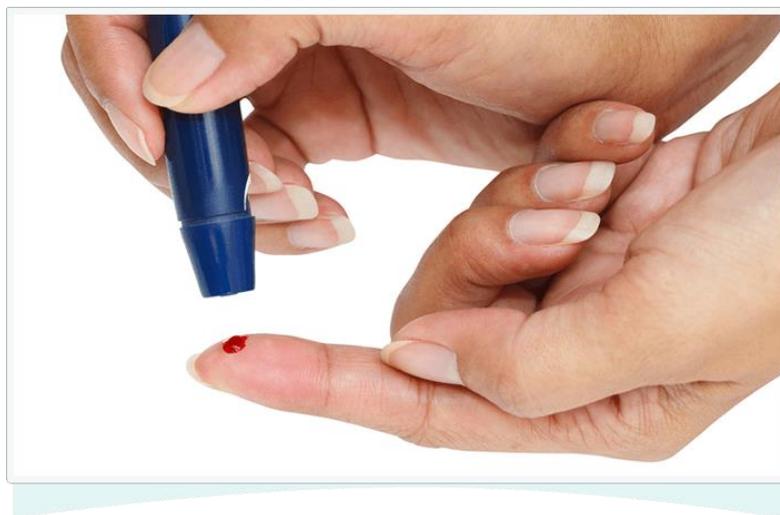
発熱や倦怠感、その他に普段と違う症状がある方の受診はできません。

抗体検査方法

STEP-1 採血

指先からほんの少しだけ血液を採取して、

専用の検査プレートにて判定します。





約 15 分で、新型コロナウイルスに感染していたかどうかを判

明します。

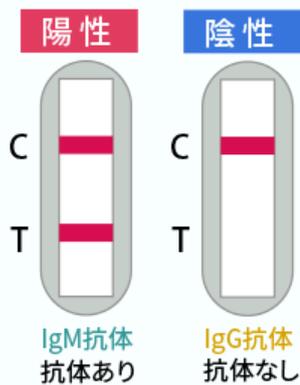
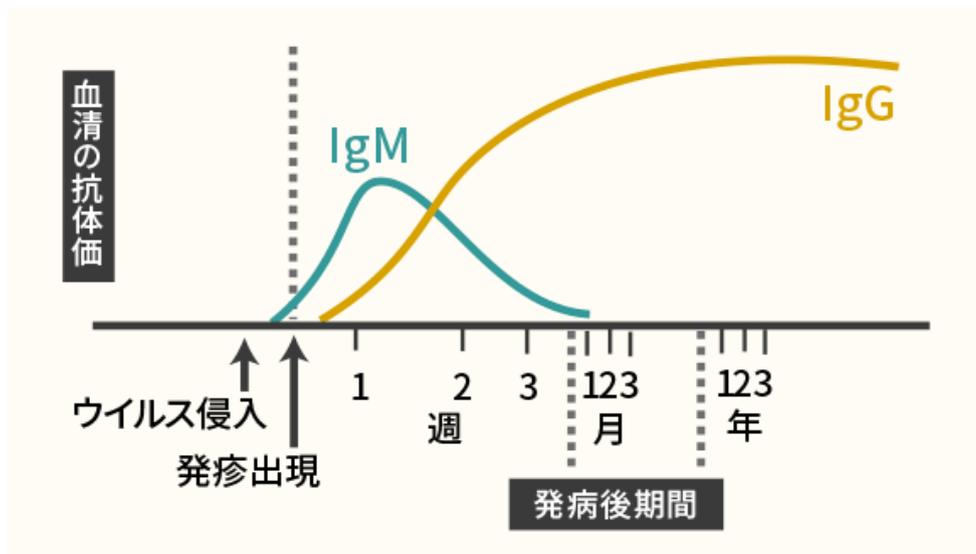
検査では 2 種類の抗体を調べます

IgM 抗体

新型コロナウイルスに感染した初期段階（7日以内）で生成され、短期間で消失する抗体です。

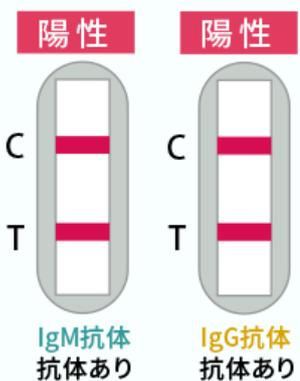
IgG 抗体

新型コロナウイルスに感染したのち、IgM抗体に遅れて出現。次第に減りながら長期間血液中に存在する抗体です。



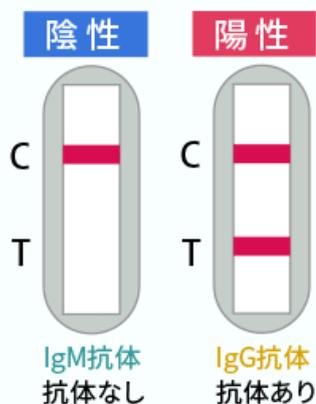
IgM抗体が「陽性」で、
IgG抗体が「陰性」の場合

新型コロナウイルスに感染した初期段階であると考えられます。
すなわち、現在感染している可能性があります。



IgM抗体が「陽性」で、
IgG抗体も「陽性」の場合

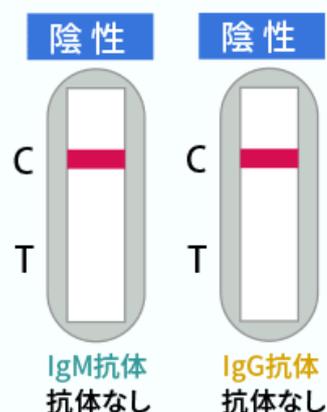
新型コロナウイルスに感染しており、現在感染活動期であると考えられます。
IgG抗体を産生している可能性があります。



IgM抗体が「**陰性**」で、
IgG抗体が「**陽性**」の場合

過去に新型コロナウイルスに感染済みであると考えられます。

感染後に、IgG抗体が産生された可能性があります。



IgM抗体が「**陰性**」で、
IgG抗体も「**陰性**」の場合

過去に新型コロナウイルスは感染しておらず、現在も感染していないと考えられます※。

※潜伏期間の可能性もあります。

※どちらかに「陽性」判定が出た方は、すでに新型コロナウイルスの抗体をもっていると考えられますが、100%再感染しないということではありません。

※どちらも「陰性」の場合は、体内に抗体がないため、新型コロナウイルスに感染していた可能性が低く、今後の感染リスクが高いため、注意が必要です。

ご希望の方には、

検査実施証明書を発行いたします。

※証明書の発行には、別途2,000円（税別）がかかります。



「 Q & A 」



針による痛みはありますか？



専用の機器で指先に浅く針を刺して、採血を行います。
個人差はありますが、チクツとした痛みを感じる程度です。



指先以外からの採血は可能ですか？



正しい検査結果を出すために、採血は指先からのみとさせていただいております。



どのような方法で検査するのですか？



イムノクロマト法と呼ばれる免疫測定試薬を使用します。この方法は、患者さまの血液に含まれる抗ウイルス抗体 (IgM 抗体、IgG 抗体) を迅速に検出します。

この方法は、すでにインフルエンザウイルス検査や妊娠診断などでも行われています。



検査の精度はどれくらいですか？



新型コロナウイルスに感染すると、すぐに産生される IgM 抗体の検出は 95.72% の正診率で、発症後 1 週間ほど経過した後に産生される IgG 抗体の検出は 94.24% の正診率になります。



検査結果はいつ頃わかりますか？



抗体が体内にあるかどうかは、採血から 15 分以内に判明するため、検査当日に知ることができます。