

保育推進連盟会員 各位

新型コロナウイルス（COVID-19）感染対策
抗体検査・リサーチ事業

Ver 2

ご案内書

2020年8月



1. 事業の目的



世界中で猛威を振るっております新型コロナウイルス（COVID-19）は、これまで人類が経験したことのない未知のウイルスであり、ワクチンや特効薬が完成するには未だ1年近くかかる見込みです。その間、私たちはこの新型コロナウイルスに対して、感染拡大をさせないようあらゆる手段を講じて対処していかなくてはなりません。個々人が感染防止のために手洗いや、マスクの着用、三密を避けるなどの努力をすることで、ある程度は効果を上げていますが、新型コロナウイルスは最近の報道にもあります様に、発熱や咳などの典型的な症状の出ない方が過半数を占めており、この事が感染経路の不明に繋がり、感染防止の阻害要因の一つになっております。

これらの状況を踏まえて感染拡大を防ぐためには、まず、現状の感染状況を正確に把握することが極めて重要であることは論を待ちません。

現在、感染の確定診断としてPCR検査が行われていますが、同検査は高度な設備と専門的な技術を持つ要員が不可欠であり、急速な拡大を見せる新型コロナウイルスに対して、十分な検査体制を構築することは困難な状況にあります。

世界各国の対応状況を見ますと、PCR検査の予備検査や地域の感染状態を把握するために、抗体検査が導入されるケースが増えてきております。抗体検査は、症状が無くても検査する事で、現在の新型コロナウイルスの抗体の有無を調べます。抗体検査の反応が陽性で最近の感染（IgM顕出）であれば、自宅待機して治療に専念する事で、ご本人の早期回復と感染防止に大きく貢献します。また、陽性でも既に完治して抗体（免疫）を獲得したことを示す状態（IgGのみ顕出）であれば、安心して前線の業務に従事することができる可能性が高いといえます。そして、陰性であれば、感染防止に注意を払いつつ外出や仕事に出られます。特に不特定多数の方に接触する職務に従事される方にとっては、新型コロナウイルスの抗体を獲得しているか、または、感染状況を把握することが、自社とお客様を新型コロナウイルスの感染から守る一つの有効な手段になるかと存じます。

しかしながら抗体検査に於いては、新型コロナウイルスによる抗体に関するデータの蓄積が不十分であり、その有用性はまだ確立されておらず、日本に於いては体外診断用医薬品の承認は得られておりません。

一方、海外（欧米や中国）では、一般的な集団に於いてどの程度抗体が保有されているかの検査に使用されていることから、抗体検査の現状の精度や限界をよく理解した上でその結果を活用する事は、一定の意義があると言えます。

今回、採用しましたH-Guard社製の新型コロナウイルス抗体検査キットは、感度（陽性者を陽性と判定する確率）98.43%、特異度（陰性者を陰性と判定する確率）99.31%であり、良好な性能がメーカーから公表されております。

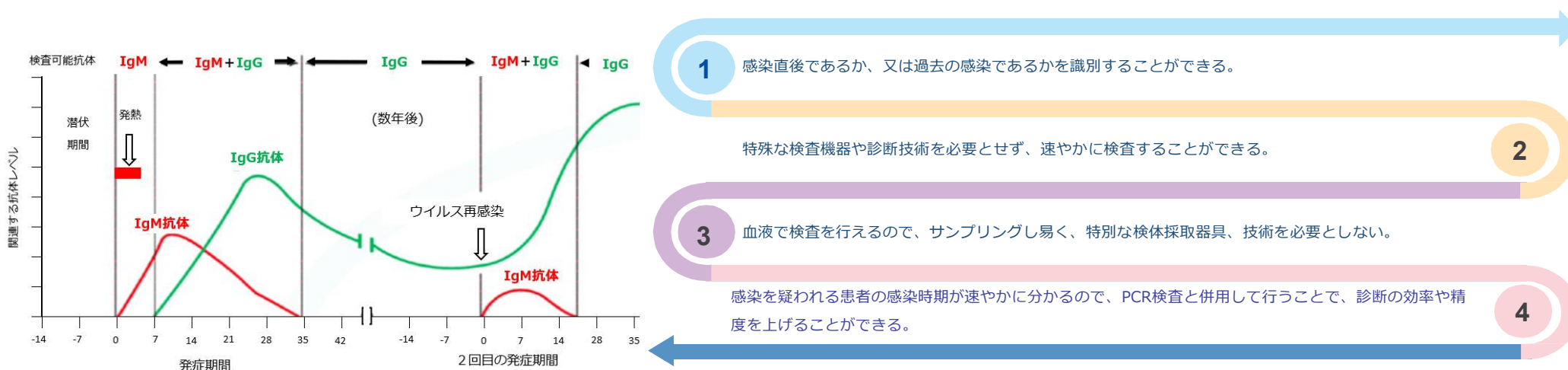
新型コロナウイルスのワクチンが開発されるなど、治療方法が確立される迄の間、日々安心して暮らせる社会を実現して、経済のV字回復を図る為のひとつの取り組みとして、新型コロナウイルス抗体検査キットを体外診断用医薬品として承認を得ることを目指して、研究・リサーチを進めて参りたいと存じます。

2. 新型コロナウイルス抗体検査について (PCR検査との違いと、抗体検査の意義)

IgM抗体及びIgG抗体とは、新型コロナウイルスが体内に侵入した際に、異物に対して特異的に反応する蛋白質（抗体）であり、免疫系により生産される免疫グロブリンです。PCR検査で陰性の結果を導き出された患者の内の数名が、IgM抗体検査で陽性の結果が出現することがあり、IgM抗体/IgG抗体の検出が新型コロナウイルスの診断において効果的な検査方法の1つであることを示しています。

IgM抗体及びIgG抗体の検出レベルは、IgMが感染初期のインジケータとして役立つことを示しており、IgG抗体レベルがより遅く出現します。IgM抗体レベルは感染の7日後にピークを迎え、徐々に下がっていき、IgG抗体レベルは感染の7日後から出現し14日後からレベルが上昇し21日を過ぎたあたりにピークを迎えますが、その後、6ヶ月から数年の間、検知することができます。

従って新型コロナウイルスに感染していると疑われている患者は、IgM抗体及びIgG抗体を同時に検査することによって、感染時期などを速やかに確認することができます。また、IgM抗体/IgG抗体検査法は、2003-SARSウイルスと2016のジカウイルス感染症の突発期間において有効な診断方法のうちの1つとして採用された実績があります。



1 感染直後であるか、又は過去の感染であるかを識別することができる。

2 特殊な検査機器や診断技術を必要とせず、速やかに検査することができる。

3 血液で検査を行えるので、サンプリングし易く、特別な検体採取器具、技術を必要としない。

4 感染を疑われる患者の感染時期が速やかに分かるので、PCR検査と併用して行うことで、診断の効率や精度を上げることができる。

(PCR検査と抗体検査の取扱いについて)

PCR検査は、新型コロナウイルスの遺伝子そのものを直接確認する手法ですので、最も確実に感染を調べる確定診断法として、世界の新型コロナウイルスの標準診断検査となっています。新型コロナウイルスの海外からの流入および流出を防ぐための検査としては必要不可欠な検査方法です。

一方、抗体検査は、新型コロナウイルスそのものの有無を調べるのではなく、ウイルスによる感染で作られる抗体の有無を調べる、間接的な検査方法となります。我が国はすでに新型コロナウイルスの大量流入により、ウイルスは大多数の方が保有している状況ですので、たとえ、無症状で発症していなくてもPCR検査は陽性を示す可能性が高くなってきています。抗体検査ではウイルスそのものの有無は確認できませんが、ウイルスによる感染状況やそれによって抗体（免疫）が獲得できたかについて把握することができますので、長期的なウイルス感染に対処するために必要な情報収集の一つとして有効な検査方法であるといえます。また、現在の一般的なインフルエンザは、この抗体検査が標準的な「迅速検査法」として採用されています。

3. 新型コロナウイルス（COVID-19） IgM/IgG 抗体検査キット

製品名： **新型コロナウイルス対応 IgM/IgG 抗体検査キット**
COVID-19 IgM/IgG Detection Kit (Colloidal Gold-Based)

商品名： Novel Coronavirus COVID-19 IgM/IgG

メーカー： H-Guard (China) Co.,Ltd

<http://www.h-guard.com.cn/>

内容量： **20 Kit /箱**



抗体検査概要

- 検査時間： 約**10分**
- サンプル： 全血
- サンプル量： 約**20 μL**.

検査精度・特異度

- 感 度 98.43%
- 特異度 99.31%



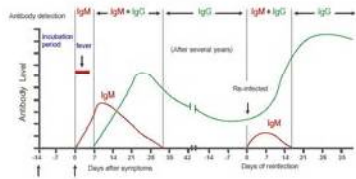
(1キット 構成)

- 抗体検査プレート 1本
- マイクロピペット 1本
- 検査試薬入りチューブ 1本
- ランセット 1個
- 消毒用シート 1枚
- 綿棒 1本
- バンドエイド 1枚
- 乾燥剤 1個

新型コロナウイルス抗体検査 について

ヒトの体内に新型コロナウイルスが侵入した際に、異物に対して特異的に反応する抗体（蛋白質）が作られます。そのため、血液中のウイルス抗体の有無を調べることで、間接的にウイルスに感染している（もしくは感染していた）かを推測することができます。

一般に、抗体は感染初期にはIgM抗体が作られ、その後、およそ7日後からIgG抗体が作られます。従って、新型コロナウイルスに感染しているかどうかを確かめるために、IgG/IgMを同時に検査することによって、感染の有無や



感染時期などを速やかに確認することができます。



判定結果と検査キットの見方



結果	判定
IgM陽性/IgG陽性	2019-nCoVウイルスによる最近の感染である可能性を示す
IgM陽性/IgG陰性	2019-nCoVウイルスによる最近の感染である可能性を示す
IgM陰性/IgG陽性	2019-nCoVウイルスによる過去の感染である可能性を示す
IgM陰性/IgG陰性	2019-nCoVウイルスによる最近の感染ではない可能性を示すか、又は感染の早期、抗体の検証に必要な十分な抗体が生成されていない可能性を示す

新型コロナウイルス 抗体検査キット

H-Guard社製Novel Coronavirus COVID-19IgG/IgM



本製品は研究用試薬で、診断用ではありません。



当連盟はH-Guard社の新型コロナウイルス抗体検査キット「Novel Coronavirus COVID-19IgG/IgM」を推奨しております。同抗体検査キットは日本国内にて、体外診断用医薬品として使用できるよう、承認申請を目指しております。

また、同抗体検査キットは、既に欧州連合のCE認証を取得しており、ヨーロッパを中心に世界各国で活用されている実績があります。そして、公表されている臨床データとして、99.26%の高精度で陽性/陰性を判定できることが報告されています。（感度：98.43%、特異度：99.31%）

保育推進連盟 事務局

〒102-0093

東京都千代田区平河町1-6-15 USビル6階

TEL 03-5226-7496 FAX 03-5226 5806

E-mail: honbu@hoikusuishin.jp

スキャン！ 操作説明サイトをご覧ください



新型コロナウイルス 抗体リサーチのご案内



当院では研究目的で、遠隔診療を前提として
新型コロナウイルス抗体検査を
実施しております。

保育推進連盟

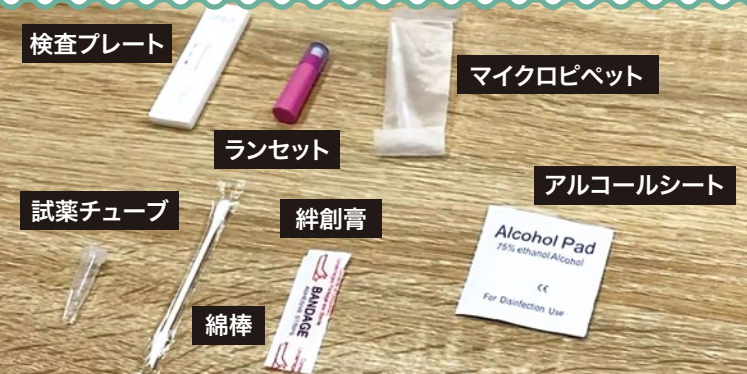
新型コロナウイルス 抗体検査手順



検査をされるお部屋は、静かで落ち着ける場所をお選びください。また、室温は**25℃前後**が理想的です。



✓ 検査キットを箱から取り出して
内容を確認してください



✓ キットを袋から取り出して直ぐに使えるように準備してください。また、試薬チューブも蓋を開けて溶液をご確認ください。

✓ タイマー機能がある携帯電話等をご用意いただき、10分にセットしてください。



1 手をグー、パーしたり、穿刺する中指を良く揉んで血液の循環を良くします。



2 アルコールシートを使って、穿刺する中指だけでなく、全ての指を消毒してください。



3 検査する手をテーブルに置き、中指の中心部にランセットを強く当てて針を刺します。



4 あまり血液が出ないようでしたら、親指で絞り出すように圧迫してください。



5 マイクロピペットで、ピペットの柄の2/3位まで血液を吸い込みます。



6 採取した血液を試薬チューブに入れ、3回ほどピPETTING（吸ったり出したり）します。



7 試薬チューブの蓋を閉じて、3回ほど転倒混合（試薬チューブを指で倒したり起こしたりする）します。



8 転倒混合した試薬チューブから試薬と混合した血液をマイクロピペットで取り出します。



9 混合した血液をマイクロピペットで、検査プレートの所定の場所に3滴、滴下してください。



10 予め用意しておいた、10分タイマーを作動させて、検査プレートの反応を待ちます。



11 穿刺した中指を綿棒で止血して、アルコールシートで消毒して、絆創膏を貼って下さい。



12 10分経過しましたら、検査プレートの判定部をご確認下さい。（検査結果表参照）



13 （医療機関連携の場合）検査プレート及び問診票、検査同意書を撮影頂き、LINEで指定のアカウントに送付してください。



14 検査キットを元のケースに戻し、さらに専用のビニールパックに入れ、ご返送ください。