

# 新型コロナウイルス中和抗体検査キット

# 製品情報

製品名：新型コロナウイルス(COVID-19) IgM/IgG及び中和抗体検査キット（金コロイド法）  
Corona Virus(COVID-19)Combined(IgM/IgG/Neutralizing antibody)Rapid Test(Colloidal Gold)

- 新型コロナウイルス中和抗体の有無を短時間で判定できる抗体検査キットです。
- 10～15分以内で判定が可能。
- 保管方法：4℃～30℃（室温、乾燥、直射日光を避け）
- 保存期限：12ヶ月
- 感度は99%、特異性は97%、正確率は98%を持つ。



※本キットは、主にワクチン接種後の中和抗体レベルを判断するためにご使用ください。

# 製品内容



内容	包装規格	主要成分
検査プレート	40袋	<ul style="list-style-type: none"> <li>・金コロイドを標識するマウス抗SARS-CoV-2ヌクレオカプシドタンパク質モノクローナル抗体；</li> <li>・抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体；</li> <li>・抗ヤギポリクローナル抗体</li> </ul>
希釈液	8mL×2本	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 、NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 、NaCl

# 検査方法

---

検査する前に、必ず説明書をお読みください。テストデバイス（テストストリップ）、サンプル希釈液、およびサンプルを常温で使ってください。テストデバイス（テストストリップ）の検査方法は次のとおりです。

1. アルミニウム箔バッグからテストデバイス（テストストリップ）を取り出し、平らな机の上に置きます。

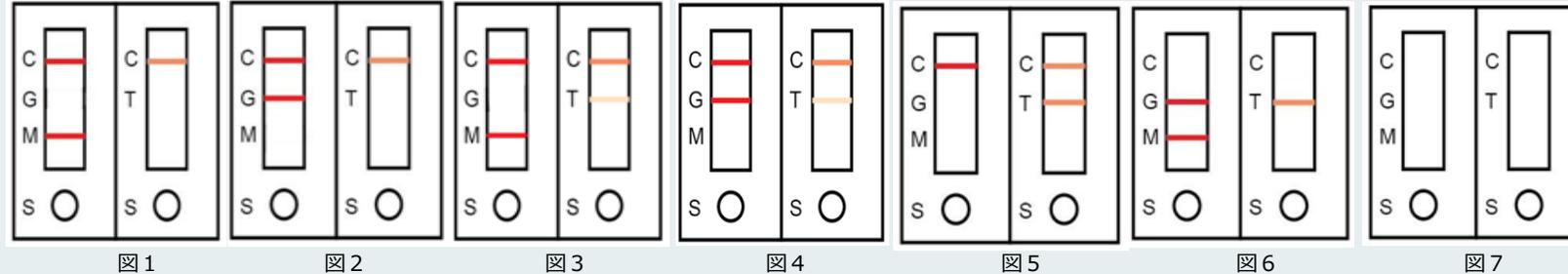
## 2. サンプルテスト

①新型コロナウイルス（COVID-19）IgM / IgG抗体検査 10 $\mu$ Lの血清、血漿または20 $\mu$ Lの全血サンプルを取り、それをサンプルホールまたは矢印の下端の注入ポイントに直接注入した後、60 $\mu$ Lのサンプル希釈液（3滴）を滴下します。

②新型コロナウイルス（COVID-19）中和抗体検査40 $\mu$ Lの血清、血漿または60 $\mu$ Lの全血サンプルを取り、それをサンプルホールまたは矢印の下端の注入ポイントに直接注入した後、60 $\mu$ Lのサンプル希釈液（3滴）を滴下します。

3. 10～15分以内に結果を判定し、15分以上経過したテスト結果は無効となります。

# 検査結果



注：Tラインの着色強度＜Cラインの着色強度。同時に新型コロナウイルスIgMの抗体またはIgGの抗体が検出。ウイルス中和抗体が検出。

1. M測定ラインが現れた場合：テストデバイスのMラインと制御線（Cラインのこと、下記同様）ともに着色。サンプルが新型コロナウイルスIgM抗体を検出しました。臨床症状を合わせながら最終的の確認が必要。（図1）
2. G測定ラインが現れた場合：テストデバイスのG測定ラインと制御線ともに着色。サンプルが新型コロナウイルスIgG抗体を検出しました。臨床症状を合わせながら最終的の確認が必要。（図2）
3. テストデバイス2の測定線Tラインの着色がCラインより薄い場合：同時にテストデバイス1のM測定ラインが現れた場合（図3）、またはテストデバイス1のG測定ラインが現れた場合（図4）、中和抗体が検出されました。もしくはテストデバイス1のM測定ライン、またはテストデバイス1のG測定ラインが薄く現れる場合でも、中和抗体が検出されました。
4. M測定ライン及びG測定ラインに何も現れない場合：テストデバイス1の制御線（Cライン）のみ赤いラインが現れ、テストデバイス2にTラインと制御線が着色。サンプルが新型コロナウイルス（COVID-19）IgM/IgGと中和抗体を検出されないことを示します。（図5）
5. テストデバイス1と2に赤い制御線が出ない場合は無効：無効な結果の場合、もう一度検査する必要があります。検査の時に、必ず説明書の通りに使用してください。なお、もう一度検査しても無効の場合、メーカーに商品の品質についてお問い合わせください。本キットの中和抗体はワクチンの有効性の根拠とせず、現場で迅速かつ簡易的にふり分ける方法の一つです。（図6、図7）

# 検査目的

---

新型コロナウイルスが体内に侵入すると、感染を防御するための手段のひとつとして、ウイルスに対して多数の抗体が作られます。その中でも、ウイルスがヒトの細胞へ結合することを阻害し、活性を有する抗体を中和抗体と呼びます。

本キットは、ヒト血清、血漿、全血検体中の新型コロナウイルス(COVID-19)に IgM/IgG及び中和抗体の定性的検出を目的としています。主にワクチン接種後に人体が抗体を生産されているかどうかを確認する目的で使用されます。

- ※本キットは、主にワクチン接種後の中和抗体レベルを判断するために使用します。新型コロナウイルスの早期感染スクリーニングには使用できません。
- ※本製品は日本厚生労働省に承認されていないため、研究用の販売となります。

# IgM/IgG抗体検査との違い

検査方法	わかるもの	検出するもの	採るもの	所要時間
中和抗体検査	ワクチンを接種した後効果あるか	ウイルスがヒトの細胞へ結合することを阻害し、活性を有する抗体	血液	採取後15分ほど (簡易キットの場合)
IgM抗体検査	現在、ウイルスが体内に存在しているかを調べる	発症後7日間、もしくは3～5日間に出現し、2～3週間でピークになるIgM抗体を検出	血液	採取後10分ほど (簡易キットの場合)
IgG抗体検査	過去、ウイルスが体内に存在したかを調べる	発症後14～15日間から出現し、だんだん増加する傾向がるIgG抗体を検出	血液	採取後10分ほど (簡易キットの場合)

# 注意事項

---

1. 本検査キットのサンプルは常温の状況でご使用ください。結果の正確性に影響を与える可能性があります。
2. 本検査キットは密封で保存し、湿気に注意してください。本検査キットは開封してから、できるだけ早めに検査してください。空気中に長時間の放置しないでください。長時間放置したままでいると湿気が原因で正確な結果が得られない可能性があります。
3. 測定ラインの色の濃さは、サンプルのIgM/IgGと中和抗体の力価に有効性を持っていません。15分以上経過したものは無効となります。
4. 本サンプルの新型コロナウイルス（COVID-19）IgM/IgGと中和抗体の含有量が非常に多い場合、Cラインはやや薄く表れる可能性があります。これは正常な結果です。
5. 本検査キットで測定した結果は臨床参考のみとし、臨床診断の根拠として使用しないでください。
6. 制御線が出たタイミングで結果を判定するのではなく、10～15分の時間内で着色の具合を観察しながら判定してください。
7. 本製品は体外診断のみに適用します。

# 免責等について

購入者は下記の事項について同意の上、「鴻宇泰新型コロナウイルス中和抗体検査キット(Colloidal Gold)」(以下本製品と言う)を購入致します。

## 1.使用許可条件

本製品を使用する場合、購入者は使用方法及び注意事項等に記載された事項並びに関係諸法令を遵守して本製品を使用します。下記に記載された事項に反する使用をした場合は、購入者個人の責任において処理してください。当社は一切の責任を負いません。

## 2.免責

本製品の使用に関して第三者との間で損害賠償問題や、その他の苦情や抗議等の問題が発生した場合は、すべて購入者の責任と負担で解決し、当社に対して決してご負担やご迷惑をおかけ致しません。

## 3.禁止事項

購入者は本製品を下記の行為に使用しないことを誓約します。もし、購入者が本製品を使用し下記の行為を行った場合は、購入者が一切の責任を負うと共に、当社は一切の責任を負わないことを承接します。

1. 本製品を犯罪行為、もしくは犯罪を惹起する可能性がある行為に使用すること。
2. 本製品を公序良俗に反する行為に使用すること。
3. 本製品を関係諸法令に違反する方法・態様で使用するすること。

## 4.当社に対する虚偽申込の禁止

本製品を購入者が当社より購入する際、購入者の会社名、個人名、住所、連絡先に関しては虚偽の事実を当社に告知することは致しません。尚、当社は購入者より得られた個人情報について「個人情報の保護に関する法律」及び関係諸法令の定めにより、厳重に保管管理されることを告知の条件とします。

## 5.損害賠償責任

購入者がいずれかの条項に違反し、第三者及び当社に損害を与えた場合には、購入者は直ちにその損害の賠償責任を履行致します。

## 6.準拠法・管轄

本製品の購入、利用等に関しては日本国の法令が適用されるものとし、購入者は本製品に関する当社との間の一切の紛争について、東京地方（簡易）裁判所を専属的合意管轄裁判所とすることに合意するものとします。

# 返品・交換について

---

- 商品の特性上、開封済み・使用済みの場合は返金・交換不可とさせていただきます。
- 不良品がございましたらお問い合わせフォームからご連絡ください。
- 不良品に関してのみ無償・送料無料で交換させていただきます。
- また、不良品の状態に関しましてはメールにて写真など詳細をご教示ください。
- 不良品のご返送は不要です。ご自身での破棄をお願いいたします。

# ご購入の流れ

---

- 専用メール ([chuwa@brisian.co.jp](mailto:chuwa@brisian.co.jp)) 宛にご注文数と必要情報(※)を送っていただきます。



- 弊社より見積書兼発注書をメールでお送りいたします。ご確認いただき、問題なければご発注ください。



- その後、弊社より請求書をお送りいたします。



- ご入金確認取れ次第、検査キットを発送いたします。

※必要情報：貴社名、郵便番号と住所、担当者名、連絡先電話番号となります。

# お問い合わせ先

## 【日本正規販売代理店】

ブリジアン株式会社

住所：〒104-0061 東京都中央区銀座 8-18-4 THE FORME GINZA 5F

連絡先：Tel. 03-5809-3026 Fax. 03-5809-3027 Mail. [chuwa@brisian.co.jp](mailto:chuwa@brisian.co.jp)



日本の最先端医療を世界へ！ 将日本尖端医疗推向世界！  
**Japanese cutting-edge medical care to the world!**

免疫療法 NK免疫療法 Immunotherapy	遺伝子療法 癌症基因療法 Gene Therapy	歯科治療 牙科治疗 Dental treatment	美容整形 医美整形 Cosmetic Surgery	健康診断 健康体检 Physical Examination	血液净化療法 血液净化疗法 Blood purification therapy
がん治療 癌症治疗 Cancer treatment	幹細胞療法 干细胞疗法 Stem cell therapy	肌再生医療 肌肤抗衰再生医疗 Regenerative medicine for skin	腸内フローラ 肠内菌群移植 Intestinal flora	不妊治療 不孕不育治疗 Fertility treatment	HARG療法 HARG毛发再生疗法 HARG therapy

BRISIAN

私たちは日本外務省・経済産業省によって「国際医療交流コーディネーター」として登録されています。我们是获得日本外务省和经济产业省许可的国际医疗交流支援机构。  
We are registered as an "International Medical Exchange Coordinator" by the Ministry of Foreign Affairs and Ministry of Economy, Trade and Industry of Japan.

医療インバウンドのバイオニア  
ブリジアン株式会社 <http://www.brisian.co.jp/>

日本語

Pioneer in medical inbound  
BRISIAN Co., Ltd. <http://rb-meirong.com/>

简体中文

LINE

微信