

採血により、新型コロナウイルスへの感染歴が判別できる、2種類の抗体(IgM・IgG)の有無を検査します。

※PCR検査、抗原検査ではありませんので、感染しているかどうかの検査とは異なります。

#### ◇抗体検査を推奨する方

- 1) 特に自覚症状は無かったが、過去に新型コロナウイルス感染症に掛かっていたか知りたい方
- 2) 以前に風邪や味覚/嗅覚異常などの自覚症状があり、今は健康状態だが、それが新型コロナウイルスが原因かを知りたい方
- 3) ご自身の周囲に大切に守りたい存在がおり、ご自身の状態を知っておきたい方  
および、定期的に検査することで感染時期の特定や無症状による感染などを防ぎたい方

#### ◇検査の費用

1回 5,000円(税抜) ※保険適応外  
※キット無効反応による再検査は無料(1回限定)  
※陽性反応等による再検査は30%OFF(1回限定)

#### ◇新型コロナウイルス感染症の主な特徴

「死に直結する恐怖」…重症化すると肺炎・呼吸困難に

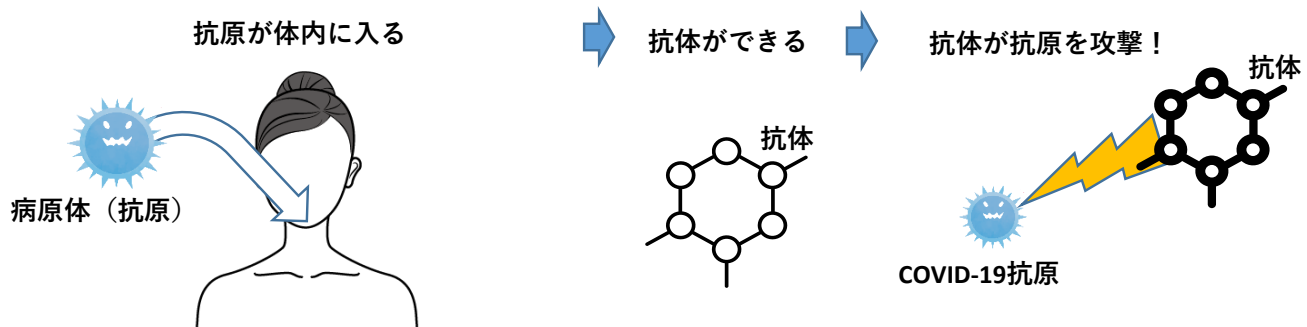
「気付かぬまま他者へ感染させる」…感染しても軽度あるいは無症状も

「高い感染力」…クラスター(集団感染)が生じやすい

「長い潜伏期間/感染時期の特定が困難」…感染から発症まで1日～約2週間

#### ◇抗体検査とは？

抗体とは、ウイルスなどの病原体(抗原)が体内に入ってきた際に、  
生体の免疫反応によって体内で作られて、病原体を攻撃するタンパク質です。

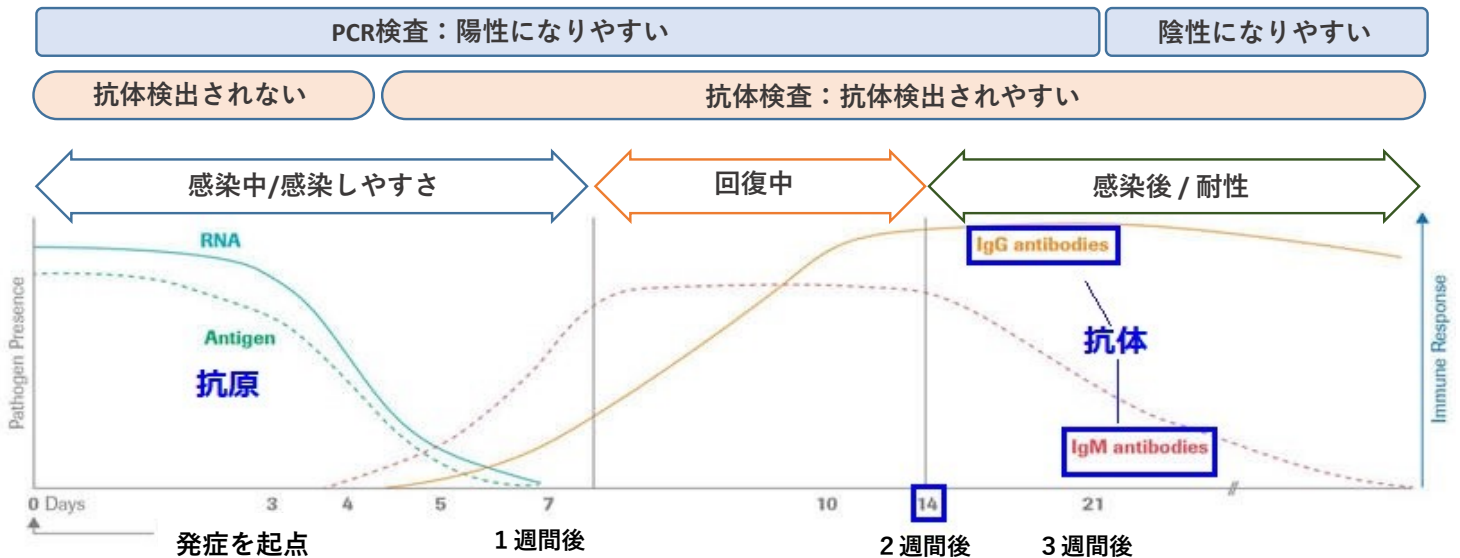


抗体は「免疫グロブリン」とも呼ばれ、IgG、IgM、IgA、IgD、IgEの5種類があります。

新型コロナウイルスでは、発症から約1週間後に「IgM」と「IgG」の2種類の抗体が作られます。

IgM	IgG	結果の解釈
陰性(-)	陰性(-)	未感染、潜伏期間または発症初期(約1日～3日)
陽性(+)	陰性(-)	発症初期(約3日～7日)…現在感染の疑いあり、PCR検査/抗原検査を推奨
陽性(+)	陽性(+)	陽性(約7日～14日)…発症後の回復期間、感染はさせにくくなる
陰性(-)	陽性(+)	発症後(15日以降)…抗体は約2ヶ月ぐらい体内に残ると言われています。

発症後のIgMとIgGの2種類の抗体の推移は以下の通りです。



新型コロナウイルスの症状を発症し、抗原が減少してくると、最初はIgM抗体が急激に作られ、その後を追うようにIgG抗体が作られます。そして、回復期に入るとIgMの抗体の作成は停滞して約2週を境に減少していくのに対し、IgG抗体は、回復後にピークを迎え、緩やかに減少します。

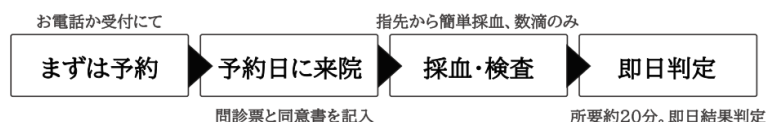
そのため、この抗体検査により血液中のIgM抗体およびIgG抗体が陽性かどうかを調べることで、新型コロナウイルスへの感染歴を調べることができるとされています。

#### ◇抗体検査に関する留意事項

- ※PCR検査や抗原検査は、新型コロナウイルスに現在感染しているかを判断する検査ですが、抗体検査は、あくまで過去の感染歴の指標であり、現在感染しているかの指標ではありません。**PCR検査や抗原検査とは異なります**ので十分にご留意くださいませ。
- ※抗体がある場合はその疾患にかかりにくい、もしくは、かかっても症状が軽く済むということが期待されます。しかし、抗体には感染を防げるほどの力はありませんので、再感染・再発症する可能性はゼロではありません。
- ※簡易抗体検査キットは、海外でCEマークおよびFDAの緊急使用許可を最初に取得しています。国内では承認が間に合っていない関係で、保険適応での検査はまだ実施できない状況です。
- ※他のコロナウイルスなどによる過去の感染に由来する交差反応抗体、または他の原因により、偽陽性の結果が得られることがあります。また、たまたま今回は検出されなかった可能性もあります(偽陰性)。
- ※本検査の特性上、結果を唯一の診断根拠として使用すべきではないとされている関係で、結果を持っての他医療機関へのご受診はお控えください。**検査結果に関する保証はついておりません。**
- ※検査にかかる所要時間の関係上、当院への受診が**初めての患者様は、歯科検診を受診後に検査が可能です。**

まずは、歯科検診にてご受診いただき、患者様のご登録を完了して頂きますようお願い申し上げます。

#### ◇ご受診の流れ



1. ご予約・・・お電話にて診察券番号ならびに「抗体検査の予約を取りたい」旨をお伝えください。初めてご来院される方は、歯科検診をご受診いただき登録完了後に診察券番号を発行します。
2. ご来院・・・ご予約の10分前を目安にご来院いただき、体温を検温後に、問診票と同意書へご記入ください。予め、問診票と同意書をホームページより入手してご持参いただくとスムーズです。
3. 簡単採血・・・指先から数滴血液を採取し検査します。正しく検査するため数回採血いたします。
4. お会計・・・受付にてお会計ください。現金、各種カード、Paypayがご利用いただけます。
5. 検査結果・・・結果は、問診票にご記載いただいたメールアドレスまたは電話番号へお知らせいたします。医院で結果を受領したい方は、受付にお申し出ください。約20分程お待ちいただきます。

HAMILLE

医療法人  
歯科ハミール

◇医療法人歯科ハミールにおける検査キットについてのご案内



## 米国製「qSRAS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test」

### ○特徴

- ✓ 2020年3月25日にCEマーク(EU加盟国基準適合)を取得し、2020年4月1日には、米国FDA(食品医薬品局)の緊急使用認可(EUA)を最初に取得した検査キットです。
- ✓ 高い検査精度: 高い検査精度が確認されているキットです(感度:93.8%、特異度:96.40%)。
- ✓ 安心の品質: 米国製の正規の検査キットを使用しています。
- ✓ 迅速な検査: 検査所要時間はわずか15~20分の簡易抗体検査キットです。

### ○検査精度について

RT-PCR法によってSARS-CoV-2感染陽性と判定された陽性血清・血漿サンプルを含む臨床試験で、

感度(陽性一致率)は93.75%(95%CI:88.06~97.26%)  
特異度(陰性一致率)が96.40%(95%CI:92.26~97.78%)

この結果を受け、新型コロナウイルスの抗体検査として、初めて米国FDA(食品医薬品局)の緊急使用認可(EUA)を取得したキットです。

抗体	性能の指標	性能の推定値	95% 信頼区間
IgM/IgG	陽性一致率 (PPA)	93.8% (120/128)	(88.2%; 96.8%)
IgM/IgG	陰性一致率 (NPA)	96.0% (240/250)	(92.8%; 97.8%)

		検体サンプル		小計	
		陽性	陰性		
本製品の 検査結果	陽性	IgG + / IgM +	62	0	62
	陽性	IgG - / IgM +	43	4	47
	陽性	IgG + / IgM -	15	6	21
	陰性	IgG - / IgM -	8	240	248
小計			128	250	378

臨床試験データ (出典: 米国FDAサイト)

### ○結果について

検査キットの特性上、ヤギ抗ウサギ IgG(コントロールライン)の無反応など検査無効の反応が出る場合があります。

このため、再検査の費用は以下の通りとさせていただきます。

- ◇ 検査無効になった場合の再検査・・・無料(1回のみ)
- ◇ 陽性反応等による再検査を希望する場合・・・30%OFF(1回のみ)

当院では検査や結果の保証ならびに臨床診断を行うことができない為、予めご理解ならびにご承知おきの程よろしくお願い申し上げます。

HAMILLE

医療法人  
歯科ハミール