

JOYSBIO Covid-19 Antigen Rapid Test Device 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）抗原検査キット

抗原検査キットとしては、JOYSBIOが開発した「JOYSBIO Covid-19 Antigen Rapid Test Device」である。同キットは、酵素免疫反応を測定原理としたイムノクロマト法により、キット付属の摂取容器で唾液を採取することで、唾液中の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原を検出する。検体を含む試料液を反応カセットに滴下し、15分後にカセット上の判定ラインの有無を確認することで、陽性・陰性を判定できる。



特徴

自宅で検査。結果までたった15分
唾液で検査。簡単&痛みなし
正診率95%の高精度

キットの構成

- 反応カセット20個
- 抽出チューブ20本
- 抽出バッファ20本
- スポイト20本
- 唾液摂取容器20個

■使用目的

唾液中のSARS-CoV-2抗原の検出
(SARS-CoV-2感染の診断補助)

■測定原理

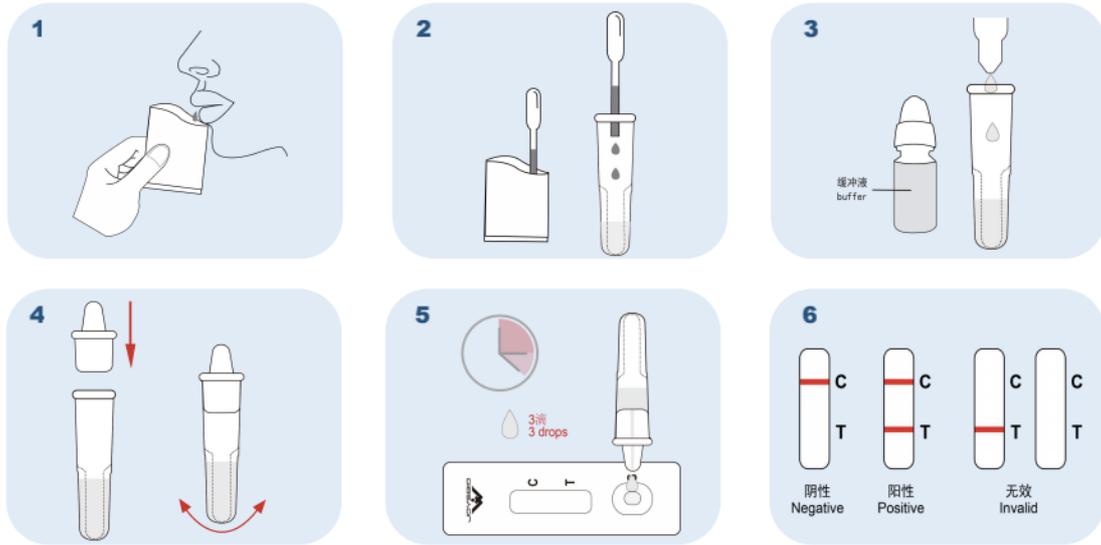
本試薬は、酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による、唾液中のSARS-CoV-2抗原検出試薬です。

反応カセット内のメンブレン上には、検出ラインとしてSARS-CoV-2抗原判定部があります。SARS-CoV-2抗原判定部には抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）が固相化されています。またアルカリホスファターゼ（ALP）標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）、基質（BCIP：5-ブロモ-4-ク

口口 -3- インドリル -りん酸二ナトリウム塩) および液状の展開液がセットされています。

検体滴下部に滴下された検体中のSARS-CoV-2抗原はALP標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体と共にメンブレン上に移動し、展開液により展開され、判定部に固定された抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)とサンドイッチ複合体を形成します。この複合体の酵素(ALP)に基質が反応することにより発色し、検体中のSARS-CoV-2抗原を検出することができます。

■使用方法



- ① 唾液摂取する前にリラックスし、頬を優しくマッサージしてください。指で頬を15秒間動かしてください。その後、採取容器に唾液を摂取してください。
- ② スポットを垂直に持ち、唾液採取容器から唾液を取り出して、3滴の唾液をチューブに入れてください。
- ③ 希釈液を先端部分をねじって取り外し、中にある希釈液を全てチューブの中に移し替えます。
- ④ キャップをきちんと締め、10回ほど軽く揺らします。
- ⑤ テストキットを取り出し、清潔で平らな場所に設置します。チューブを優しく絞り、検体を検査キットの中に2滴～3滴注入します。
- ⑥ 注入後15分から20分の間に結果を確認します。

■測定結果の判定法

1.陽性

2本の線が現れます。1本はコントロールライン (C) 近辺、そしてもう一本はテストライン (T) 近辺に出現します。

2.陰性

コントロールライン (C) 近辺に一本だけ線が現れます。

3.無効

コントロールライン (C) 近辺に線が現れない場合は無効です。抗原検査が正しくできて

いない可能性がありますので、新しいキットでもう一度やり直してください。

SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン (図1)

抗原検査でのウイルス検出にはPCR検査よりも多くのウイルス量が必要であることから、一定の偽陰性が出る可能性がありPCR検査よりも感度が低い。このため、同キットの承認時には、抗原検査で陽性の場合にはCOVID-19の確定診断とできる一方、陰性の場合には感染を否定できず、確定診断を行うためには医師の判断でPCR検査を実施する必要があるとされていた。しかし、その後の研究で、発症から2～9日目の症例ではウイルス量が多く、抗原検査とPCR検査の結果の一致率が高いことが明らかになってきた。

抗原検査とPCR検査の結果に高い一致率が認められたとの研究結果を受けて、厚生労働省は「SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」を改定。発熱などCOVID-19を疑う症状の発症後2日目以降、9日目以内の者に対しては、抗原検査で陰性となった場合にも追加のPCR検査を必須としない方針を示した。症状発症日（1日目）および発症後10日目以降の場合、また抗原検査で判定されたものの、臨床経過から感染が疑われる場合には、確定診断のため医師の判断でPCR検査を行う必要があるとしている。

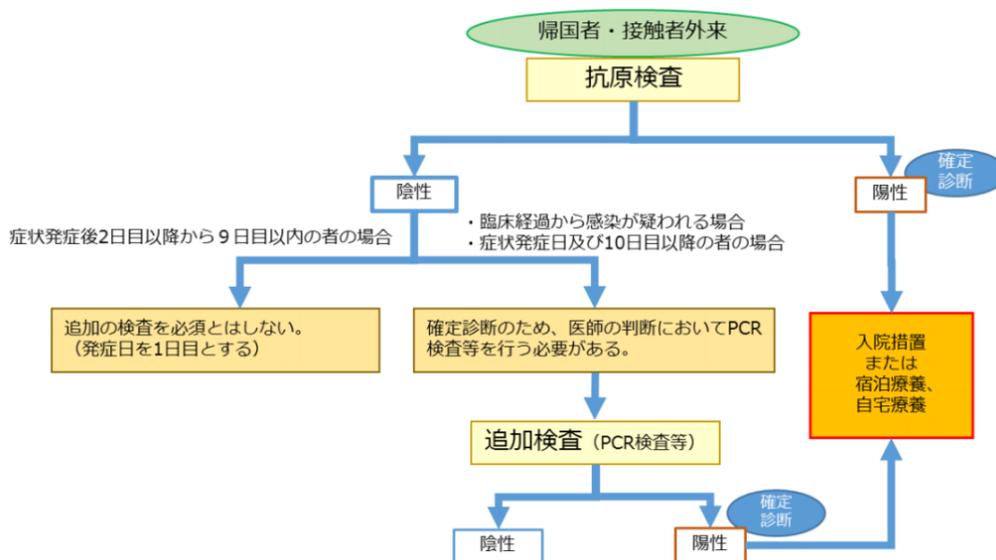


図1: 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）抗原検査キット活用ガイドライン

※重要な注意事項

1.本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。

2.診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より公表されている「SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」を参照するとともに、臨床症状も含め総合的に判断してください。

3.検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。