

重要事項説明書

※必ず注意/免責事項をご確認いただき、検査を実施してください。

【検査キットに関する注意/免責事項】

- ・本製品は医療機器ではありません。
- ・本製品は全血、血清または血漿が検査対象となります。
- ・本スクリーニングデバイスが表示する結果は検体中の新型コロナウイルスに対して潜在的に存在する中和抗体を定性的に検出する検査であり、ファイザー社製ワクチン、モデルナ社製ワクチンなどのスパイクタンパク質のS1サブユニットに対する免疫応答を引き起こす抗体について検出が可能です。
- ・本製品の検査陽性結果をもってワクチン接種の成功または失敗を決定するために使用することはできません。また免疫の獲得を保証するものではありません。
- ・本スクリーニングデバイスの検出感度は99.9%以上、特異度は99.9%以上です。(※2回目の不活化ワクチン摂取後12日後実施)
- ・本スクリーニングデバイスの検出限界は50ng/mlです。

【検査上の注意/免責事項】

- ・テストの前に検査手順を必ず確認してください。
- ・採血針(ランセット)は、針先の保護キャップをねじ切って外してください。次に針部分を指に当て穿刺ボタンを押してください。
- ・本検査キットは、採血針(ランセット)により血液を使用して検査をするキットです。針によるショックや出血によるいかなる事態に対しても当社は一切の責任を負いません。少しでも不安がある方は検査を中止するか、医師の指導の下検査を行ってください。検査は、自己責任で行ってください。
- ・採血時は服や周囲に血液が付着しないように注意し、止血は患部に保護パッド等を貼ってしっかりと押さえ、完全に止血されるまで押さえて確認を行ってください。併せて衛生面も十分にご留意ください。
- ・本スクリーニングデバイスは、個包装開封後1時間以内に使用してください。
- ・本スクリーニングデバイスは、決して濡らさないでください。
- ・本スクリーニングデバイス及び検査液は、決して凍らせないでください。
- ・本スクリーニングデバイスの包装に記載された有効期限を超えて使用しないでください。
- ・本スクリーニングデバイスは1回限りの使用です。
- ・服用薬や飲酒、食事、サプリメント等によって検査結果に影響を及ぼす可能性があります。
- ・検査結果の確認は10~15分以内に行ってください。20分以上経過した後の結果は無効です。
- ・本スクリーニングデバイスには、①血液量が十分であるか、②正しい手順で検査されたか、③デバイスが正常に反応しているかを確認するためのコントロールラインが組み込まれています。コントロールラインが青色から赤色に変わらなかった(ライン全体または一部が青色のまま)デバイスの検査結果は無効です。

【検査キット内容品】※写真と検査キットの内容品が異なる場合があります。添付品が優先となります。

①	ご案内(本書)	1枚
②	スクリーニングデバイス	1個
③	採血針(ランセット)	1個
④	消毒綿	1個
⑤	止血用パッド	1枚
⑤	検査液	1本
⑥	スポイト(血液採取用)	1本



【販売元】nal von minden GmbH (Germany)【輸入・販売者】法科学鑑定研究所株式会社/DNA JAPAN株式会社

※輸入者である法科学鑑定研究所株式会社/DNA JAPAN株式会社は、本検査に関わる直接的または間接的なすべての損失に関しまして、一切の責任を負いません。

【本検査キットに関する相談窓口】

法科学鑑定研究所株式会社 新型コロナウイルス検査係: customer@alfs-inc.com

DNA JAPAN株式会社 新型コロナウイルス検査係: customer@dna.jpn.com

※電話での相談は受け付けておりません。お問い合わせの際は上記メールアドレスよりご連絡ください。

※「緊急事態宣言」の影響により、対応が遅延する可能性があります。

※採血針(ランセット)使用方法などの詳細は、必ずこちらを参照ください。 <http://alfs-inc.com/DNA/covid19.htm>

【検査手順】※写真は全て参考写真です。検査キット内に添付されているものが優先となります。

(検査を開始する前に)

- ・手を良く洗い、清潔な状態にしてください。
- ・検査キットを開封し、内容品が全て揃っていることを確認してください。

1. スクリーニングデバイス及びスポイト(採血用=個包装)の個包装を開封してください。

2. 消毒綿で、指の腹(採血部位)を洗浄してください。
洗浄した後、十分乾燥させてください。

3. 採血針を使用して、血液を出します。
※付属の採血針は写真と異なる場合があります。
※検査上の注意事項などをよく確認してください。



4. 採血用スポイトで血液を取り血液注入部[S]に血液を約2滴(約0.08cc)滴下します。
※[B]に滴下しないでください。

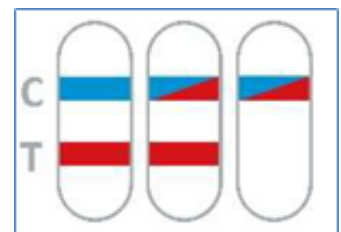
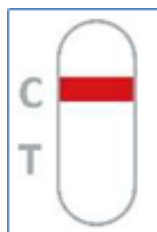
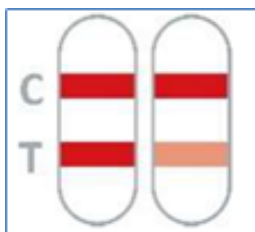
5. 検査液を検査液注入部[B]に慎重に滴下します。
※[S]に滴下しないでください。



6. 10~15分以内に検査結果が出ます。

- ※コントロールラインが青色から赤色に変わっていることを必ず確認してください。コントロールライン全体または一部が青色のままの検査結果はいずれも無効です。
- ※検査結果は必ず10~15分以内に確認してください。20分以上経過した後の結果は無効です。

検査結果の見方



陽性(中和抗体が形成されている)

陰性(中和抗体が形成されていない)

検査無効

※図説出典:NADAL® COVID-19 S1-NAb Test(test cassette)【nal von minden】