

※必ず注意/免責事項をご確認いただいてから、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。
- ・本製品の検査対象は、ヒト血液のみです。
- ・本スクリーニングデバイスが表示するのは結果（陽性・陰性）のみで、COVID-19への感染状況を確定することはできません。確定にはRT-PCR等による他の検査実施が必要であり、医療機関や医師の診断を優先してください。
- ・本スクリーニングデバイスの検出感度は94.1%、特異度は99.2%です。

【検査上の注意/免責事項】

- ・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。
- ・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。

デバイスセット

・スクリーニングデバイス	1 個	・採血針（ランセット/1個予備）	2 個
・検査液（0.2mL用チューブ）	1 個	・スポイト（採血用＝個包装）	1 個
・消毒綿	1 個	・スポイト（検査液用＝個包装なし）	1 個
・清浄綿	1 個	・保護用パッド（絆創膏）	1 個

【検査の仕組み】

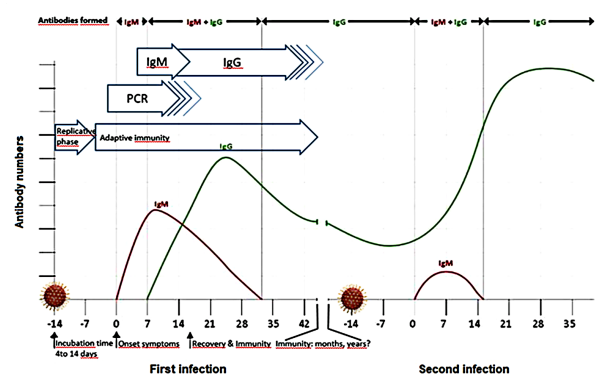
ウイルスに感染したとき、体内では感染したウイルスに対する免疫グロブリン（抗体）が生産されます。本スクリーニング検査では、この抗体のうち「IgM」と「IgG」を検出対象としています。

IgMは、細菌やウイルスに感染したとき最初に作られる抗体です。

IgGは、IgMの次に作られる抗体です。5種類ある抗体のうち、血液中に最も多く含まれる抗体です。

<参考：一般社団法人 日本血液製剤協会>

http://www.ketsukyo.or.jp/plasma/globulin/glo_03.html



出典：nal von minden GmbH

【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

※輸入者である法科学鑑定研究所株式会社は、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】 covid19@alfs-inc.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、当社HPを必ずご参照ください。 <http://alfs-inc.com/DNA/covid19.htm>

【検査の手順】※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です。

詳細は、<http://alfs-inc.com/DNA/covid19.htm> を参照してください。

(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. 消毒綿または清浄綿で、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. スポイト（採血用＝個包装）で血液を取り、注入部[S]に血液を約2滴（約0.08cc）滴下します。



5. スポイト（検査液用＝個包装なし）で検査液全量を吸上げ、注入部[S]に慎重に滴下します。



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

陰性	陽性(IgM) ※感染初期の可能性あり	陽性(IgM、IgG) ※感染している可能性あり	陽性(IgG) ※感染後期または過去に感染し抗体を保有している可能性あり	検査無効

※図説出典：NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test Package insert(nal von minden)