

■ 検査キット梱包内容

- ①検査器
- ②検査用消毒綿
- ③検査用針
- ④検査溶液
- ⑤血液採取ストロー
- ⑥絆創膏
- ⑦取扱説明書／検査手順と結果の見方・検査後の流れ
- ⑧検査結果報告書／検査キットの重要な意義と安全性
- ⑨使用済み検査キット返却用封筒

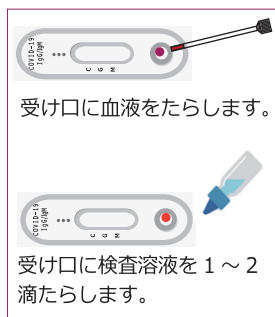


検査用針の使い方

- 1 丸い部分を回しながら引き抜きます。不要
- 2 指先にあてます。押します。
- 3 線まで吸います。

■ 使用方法

- ①検査前に付属の検査用消毒綿で手指をきれいに拭きます。
 - ②検査器をアルミ袋より取り出し、水平な部分に置きます。
 - ③消毒した指先を検査用針で刺します。
 - ④刺した後、血液が出たら、血液採取ストローに記されている線の位置まで吸います。その後、検査器の受け口に血液をたらしめます。すぐに検査溶液を受け口に1～2滴たらしめます。
 - ⑤付属の絆創膏を貼り、刺した箇所を止血します。
 - ⑥10分程待つと判定結果が検査器に赤い線が表示されます。検査結果の見方を参照ください。
 - ⑦検査結果は陰性・陽性問わず、必要事項を検査結果報告書に記入してください。検査報告書と検査器が写るようにカメラやスマートフォン等で撮影していただいても結構です。撮影した画像データ、または記載した検査結果を、info@angel-asia.jp宛メールにてお送りください。
 - ⑧使用済みの検査器と検査用針は指定機関での廃棄が必要です。検査器と検査用針は、検査器が入っていたアルミ袋に入れ、その後、同梱されているビニール袋に入れて閉じてください。最後に『使用済み検査キット返却用封筒』に入れて日本総代理店の株式会社エンジェルまでご返却ください。日本総代理店：株式会社エンジェルが医療廃棄処理を行います。
- ※使用済み検査キットは再利用できません。結果が無効の場合、再度新しい検査キットで再検査してください。



【性能正確性・特性】ソウル大学・延世大学 臨床成績評価

このテストの検出感度と特異性をテストするために、SARS-CoV-2 感染の RT-PCR 法でテストし、個人から 71 の血液サンプル (31 の陽性と 40 の陰性) を収集しました。71 の血液サンプルを All Check COVID-19 IgG / IgM でテストし、その結果、感度 93.5%、特異度 92.5% のデータが出ています。

■ 使用上の注意

- この検査キットは自己採血により、検査をおこなうキットです。
- 陰性・陽性判定は検査後 10 分ほどで検査器に赤いラインで表示されます。
- 指先以外での採血はしないで下さい。思わぬ事故につながる恐れがあります。
- 止血能力が低下している、または貧血状態でのご使用をお控えください。
- 体調の優れない方、針刺し刺激（痛み等）に敏感な方はご使用をお控えください。
- アルコール（消毒綿）に対しアレルギーのある方は消毒綿のご使用をお控えください。
- 採血後はすみやかに付属の絆創膏で止血をおこなってください。
- 検査器はアルミパッケージ開封後すみやかにご使用ください。
- 使用済み検査キットの再利用等はできません。絶対におやめください。
- 有効期限が過ぎた検査器は使用しないでください。
- 保管は常温で保存ください。
- 検査器の形状に異変があるときは、使用しないでください。正確な結果が得られません。
- 検査器表示部分や、そのものに手を加えないでください。他の成分を混ぜないでください。
- 検査は、飲食、喫煙をしながら行わないでください。
- 使用済み検査キットは指定機関にて廃棄処分いたしますので、同封の返却用封筒でご返送ください。

■ 免責

- 説明書記載以外の使用で生じた怪我や事故は一切補償いたしません。
- 当検査キットを使用することで疾病等が治るものではございません。
- 当検査キットによる検査結果は、検査時点での結果であり、以降絶対に感染しないことを保障するものではございません。

■ 検査結果が陽性の場合・陰性の場合

※詳しくは、裏面の『検査結果の見方と検査キット使用後の流れ』をご覧ください。

陽性で初期症状がある方は、主治医（かかりつけ医）がいる場合、主治医に連絡の上、保健所登録となります。但し、その場合、保健所登録後、それぞれの症状により対応場所が異なります。【自宅待機・指定病院入院・ホテル等々】

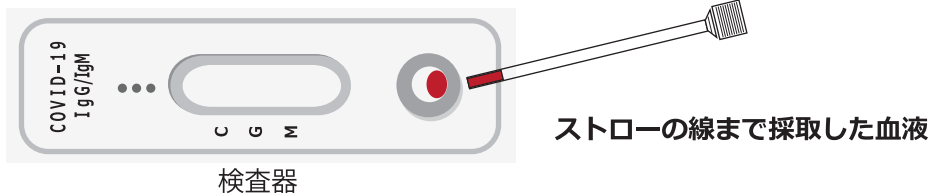
尚、陽性の場合で、ご家族（同居人）がいいらっしゃる方は、ご家族全員がこの検査を行なうことをお勧めします。もしくは、PCR 検査を受ける必要がございます。

又、陰性の場合は、症状もない方でも、血液中にウイルスが回っていない場合がありますので、3～5日ほどたってからもう一度自己検査を行ってください。

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対するIgGおよびIgMの自己診断検査キットです。
IgM / IgG 抗体検査結果は検査をした時点の結果であり、今後絶対に感染しないということではありません。

■ 検査手順

① 指先から採取した血液を 10μℓ（ストローの線まで）を入れます。



② 検査溶液を速やかに 1～2 滴入れ 10 分待ちます。



■ 検査結果の見方と検査キット使用後の流れ

陰性であっても 1 週間に一度、定期的に検査することをお勧めします。

感染して 3～5 日が過ぎ、血液にウイルスが抗体として存在することを意味します。

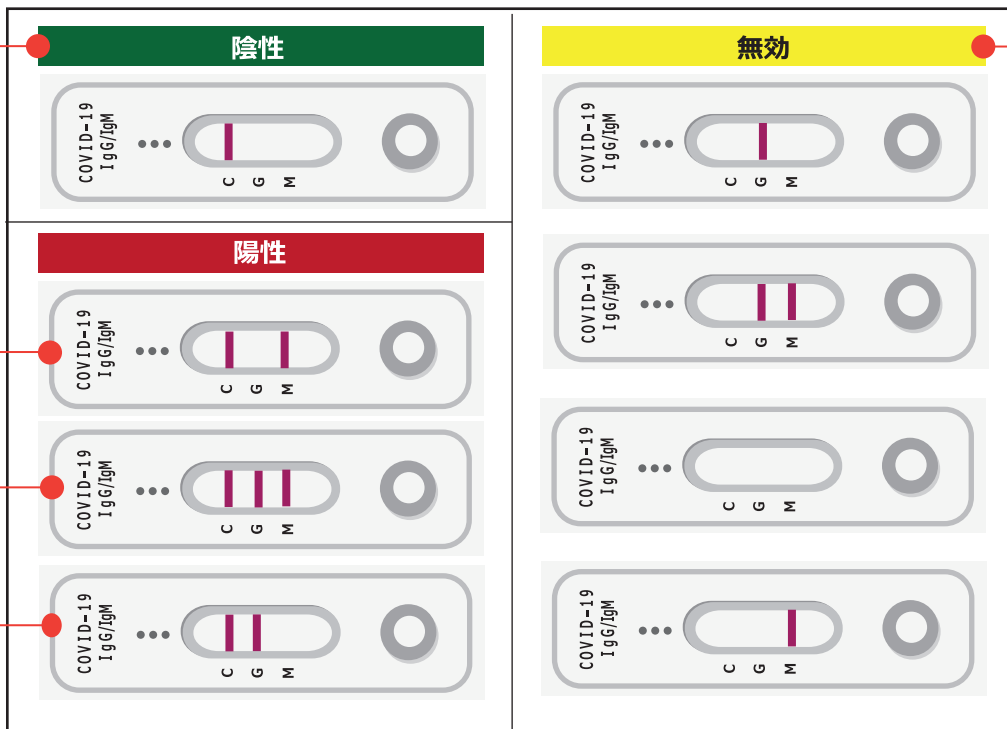
感染して 7 日以上が過ぎていることを意味します。検査を 2 回続けて行った時に出る場合があります。

7 日以前に感染していて、本人の自覚なしで感染し日数が立ってしまったことを意味します。

感染の症状が出ていない方は、ウイルスに強い免疫を持っている方と考えられます。しかし、他の人に移すことが考えられますので PCR 検査を受け、結果次第で医師・保健所の指示を受けてください。

体調不良の自覚なし
↓
実費で PCR 検査機関へ。

体調不良の自覚あり
↓
保健所へ連絡後、指示を受ける。



検査手順に沿って再度再検査してください。無効になった原因として、血液や検査溶液が適量でなかったことが考えられます。

- 自己検査キットで陽性判定が出て、熱・咳・吐き気・味覚障害・臭覚障害等の異常がない場合、保健所では検査への誘導を行わない場合があります。
- PCR の検査方法は、鼻腔検査を検出後、RNA リアルタイム CP-PCR 機械の診断機を使用する方法の所で受けることをお勧めします。だ液での検査は、確率が低いことがあります。

● PCR 検査を希望される方は、実費で検査が必要となります。日本総代理店：株式会社エンジェルまでご連絡いただければご案内致します。

〒550-0022
大阪市西区本田 2 丁目 3-18-2F
株式会社エンジェル
TEL：06-6616-9167
FAX：06-6616-9168