

重要事項説明書

※必ず下記の注意/免責事項を全てご確認くださいから、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。
- 本製品は体外診断用のみの使用に限ります。
- 本製品はヒトの鼻腔液中の SARS-CoV-2 ウイルス核タンパク質抗原を定性的に検出するためのクロマトグラフィー・イムノアッセイです。
- この検査は、SARS-CoV-2 による感染症の診断の補助として使用することを目的としています。ウイルス核タンパク質抗原の濃度は、病気の経過とともに変化する可能性があり、検査の検出限界を下回る可能性があることがあります。そのため、「陰性」の検査結果に基づいて、被検者の感染の可能性を排除することはできません。RT-PCR 等の他の検査結果と合わせて判断し、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 97.6%、特異度は 99.9%以上です。
- 本検査は、「操作手順」に厳密に従う必要があります。偽陽性はサンプルの採取が不適切、または保管が不適切などの原因が考えられます。
- 検査結果が陰性にもかかわらず臨床症状が続く場合は、他の臨床方法を使用した追加検査をお勧め致します。
- COVID-19 関連のサプライ品供給不足などの理由により、付属品などのメーカーが変更される可能性があります。

【検査上の注意/免責事項】

- 本キットの保管は室温（2～30℃）保管する必要があります。また、台所や洗面所などの高湿度での保管は避けて下さい。
- 本スクリーニング・デバイスは、個包装開封後すぐに使用し、決して濡らさないでください。また、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。
- 本キットはスクリーニング・デバイス封入袋に記載された使用期限以内にご使用ください。
- 本キットは1回限りの使用です。
- 検査領域に検体を追加しないで下さい。
- 検体を取り扱う際は手袋（本キットに付属しません）を着用し、検査液及び検体滴下部に触れないようにして下さい。
- 検体や本キットを取り扱う場所で、飲食や喫煙をしないでください。また、検査前 30 分以内の飲食や喫煙は避けて下さい。
- 検体に血液が含まれることが予想される場合には使用しないでください。検体からのウイルス検出を妨げ、不正確な検査結果につながる可能性があります。
- 使用済みのスクリーニング・デバイスはそれぞれの自治体の規則に従って処理してください。
- 検査の失敗等に関しては、一切の責を負いません。

【交差反応性】

本検査キットは、以下のウイルスとの交差反応性は認められませんでした。

HCoV-HKU1, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-229E, measles virus, Streptococcus pneumoniae, Epstein-Barr virus, Bordetella parapertussis, influenza A (H1N1) pdm09, influenza A (H3N2), influenza A (H5N1), influenza A (H7N9), influenza A(H7N7), influenza B Victoria lineage, Influenza B Yamagata lineage, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis, respiratory syncytial virus, adenovirus, parainfluenza virus type 1, 2, 3, human metapneumovirus, rhinovirus, coxsackievirus type A16, norovirus, mumps virus, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus group C, Staphylococcus aureus.

【参考文献】

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502