

企業・団体購入用 コロナウイルス抗原検査キット

(ウェルサイン™-COVID19 Ag **New** : 鼻腔・咽頭スワブ用)

研究用試薬



25キット/箱 (17 x 12.5 x 7 cm) 約0.3 kg



チューブ、キャップ、溶液
が一つになりました！

製品番号 : WS601461N

1. CE認証済みの本製品の性能 : 総計417例 (PCR陽性157、陰性260例)

- 測定時間 : 15分以内
- 感度 : 96.18% (95% CI: 91.91%-98.24%)
- 特異度 : 100% (95% CI: 98.54%-100%)
- 全体一致率 : 98.56% (95% CI: 96.90%-99.34%)
(スイス微生物学会でのCE認証済み。主にEUで1億個以上の販売実績)
- サンプル : 鼻腔スワブ (咽頭スワブも可)
- 保存条件 : 2-30℃ 高温、直射日光を避ける
(長期の場合は冷蔵保存推奨)
- 保存期間 : 2年間

2. 本キットの使用上の特徴

当検査キットは、「**本人による頻回な検査**」を可能にします。すなわち、被験者自らが綿棒で収集し、キットに在中の試薬とカセットを用いて、COVID19ウイルスのヌクレオカプシドタンパク質抗原の有無を定性的に判別できます。高感度な本キットの使用により、無症状の方のウイルス陽性者を検出*することで、感染クラスター抑制に役立つ可能性があります。

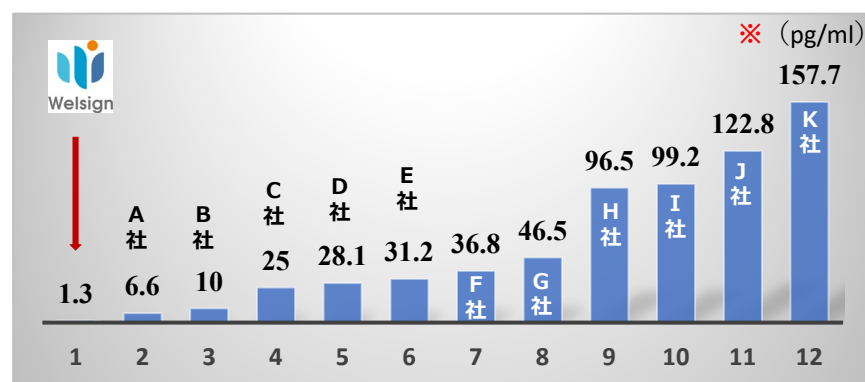
(*ただし、本検査結果が陰性であっても、発熱等の症状のある方の場合には、医療機関への受診が必須となります。)

- ① 鼻の入り口 (鼻腔) を拭うだけの簡単採取
- ② 10分以内の迅速な結果判定
- ③ 複数回使用目的のため低価格を実現
- ④ これまでに170万キット以上の販売実績
(2022年9月末現在)
- ⑤ デルタやオミクロン株などの変異株に対しても使用可能

製造元 : Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc.
No.7, Yan Qi He Xi Yi Rd., Huai Rau District, Beijing,
101407, China Tel: 86 10 68863176 /68863259
HP : <http://www.keweidiagnostic.com>
Email : kewei@keweidiagnostic.com

販売元 : ウェルサイン株式会社 (Welsign Co., Ltd.)
〒103-0016 東京都中央区日本橋小網町12-7
Tel: 03-6783-2648
Mail: service@welsign.co.jp
HP: <https://welsign.co.jp/>

日本で販売されている診断用キット11社 (A~J社) との性能比較



(経産大臣認可組合の東京バイオマーカー・イノベーション技術研究組合が評価)

左図 : 発現抗原を用いて国内販売中11社のCOVID-19 診断用キットの感度公表値 (抗原換算) と弊社キットの実測値との比較

*低い数値ほど低濃度のコロナ抗原で検出可能 (高感度) なことを示す。

2022年11月の最新ロットより更に感度、特異度を改善しました。
(弊社のキットは国内最高感度)

3. 価格 : 750円/1キット (税込・送料込み) 最小100キット単位での販売

広範かつ頻回スクリーニング検査が大切

1. 発熱症状のない方でも感染している場合があることは良く知られています。この人々が無症状であるが故に、悪意なく他人に感染させる源になっていることがこれまでも指摘されています。そこから、無症状であっても感染している可能性がある以上、広範なスクリーニング検査を行うことがコロナ感染予防対策として重要だと認識が確立しつつあります。
2. 有用なスクリーニング検査は、「実施が容易」、「迅速」、「安価」でなくてはなりません。このことは、世界的な権威ある科学雑誌 **Science (2020)** * が認め、このようなスクリーニングの要件と必要性を提唱しています。この点PCR検査は、高額な上に、医療従事者によって実施されなくてはならない点で、この要件を十分に満たしていません。
3. 当社の検査キットは、研究用検査試薬として用いることにより、「実施が容易」、「迅速」、「安価」と言う3つの要件を満たします。

「試薬」とは、「検査、試験、研究、実験など試験・研究的な場合において、測定基準、物質の検出・確認、定量、分離・精製、合成実験、物性測定などに用いられるものであって、それぞれの使用目的に応じた品質が保証された化学薬品」を言います。この試薬を用いてスクリーニング検査をし、必要に応じて医師による確定診断を受けることにより、医療機関の負担を軽減しつつ感染の早期発見と症状に応じた適切な初期対応を可能に出来るので、有力なコロナ感染症対策ということが出来ます。

* Science 10.1126/science.abe9187 (2020).

当社検査キットの検査感度

もとより検査試薬は、「検査感度の高いもの」でなくてはなりません。言い換えると検査には、ヌクレオカプシドタンパク質抗原が少量であってもそれを検出できるほどの感度が必須です。

これについては、経産大臣認可組合である「東京バイオマーカー・イノベーション技術研究組合」が、公表されている販売中の診断用試薬と、当社検査試薬の感度（いずれも公表値）を比較した統計データがあります。当社キットのデータは、1番にグラフ化されています。この比較データにより、当社の検査キットの試薬が他の11社に比較して断然高感度なものであることが実証されています（前ページ）。

頻回な検査による潜在陽性者顕出の本格的な始まり

1. ウイルス排出期間を感染前後2日間（計4日間）とすると、週1回では約40%、週2回（例：月、木）では約80%、週3回（例：月、水、金）ではほぼ100%の陽性例検出できる可能性があります。
2. これまでに、東京バイオマーカー・イノベーション技術研究組合が主体となって、国内4病院（東京、京都、埼玉）および企業数社にて、2万テスト以上で検証がすでに行われ、良好なクラスター抑制効果が報告されています。加えて、地方自治体、商工会議所のご協力を得て、経済対策への支援に対する社会実装を行っています。

【注意事項】

- a. 当製品は研究用試薬です。そのため体外診断用薬品として新型コロナウイルスの診断確定に使用することはできません。
- b. 新型コロナウイルス感染を疑う症状（熱、倦怠感、味覚障害など）がある場合や、明らかに濃厚接触者と思われる方に対しては、直接PCR検査を行うことを推奨いたします。本検査結果により感染の有無を断定しないでください。
- c. 本製品は、あくまで新型コロナウイルス感染者に行う臨床診断の補助の目的で使用してください。陰性の場合、心配であればPCR検査をお勧めします。陽性の場合には速やかに、最寄りの医療機関、保健所に御連絡の上、指示に従ってPCR検査やその他の検査による医師の診断を受けてください。

【免責等について】 購入者は下記の事項について同意の上、「ウレシイ™COVIT19抗原検査キット」(以下、本製品と言う)を購入致します。

1. 使用許可条件：本製品を使用する場合、購入者は使用方法及び注意事項等に記載された事項並びに関係諸法令を遵守して本製品を使用します。下記に記載された事項に反する使用をした場合は、購入者個人の責任において処理してください。当社は一切の責任を負いません。
2. 免責：本製品の使用に関して第三者との間で損害賠償問題や、その他の苦情や抗議等の問題が発生した場合は、すべて購入者の責任と負担で解決し、当社に対して決してご負担やご迷惑をおかけ致しません。
3. 禁止事項：購入者は本製品を下記の行為に使用しないことを確約します。もし、購入者が本製品を使用し下記の行為を行った場合は購入者が一切の責任を負うと共に、当社は一切の責任を負わないことを承知します。
 - 本製品を犯罪行為、もしくは犯罪を惹起する可能性がある行為に使用すること。
 - 本製品を公序良俗に反する行為に使用すること。
 - 本製品を関係諸法令に違反する方法・態様で使用すること。
4. 当社に対する虚偽申込の禁止：本製品を購入者が当社より購入する際、購入者の会社名、個人名、住所、連絡先に関しては虚偽の事実を当社に告知することは致しません。尚、当社は購入者より得られた個人情報について「個人情報の保護に関する法律」及び関係諸法令の定めにより、厳重に保管管理されることを告知の条件とします。
5. 損害賠償責任：購入者がいずれかの条項に違反し、第三者及び当社に損害を与えた場合には、購入者は直ちにその損害の賠償責任を履行致します。
6. 準拠法・管轄：本製品の購入、利用等に関しては日本国の法令が適用されるものとし、購入者は、本製品に関する当社との間の一切の紛争について、東京地方（簡易）裁判所を専属的合意管轄裁判所とすることに合意するものとします。

製品名：ウェルサイン™-COVID19 Ag

販売元：ウェルサイン株式会社 (Welsign Co., Ltd.)
〒103-0016 東京都中央区日本橋小網町12-7
Mail: service@welsign.co.jp
HP: https://welsign.co.jp/

研究用 本製品は体外診断用医薬品ではありません。
診断・治療目的には使用できません。

1. 準備

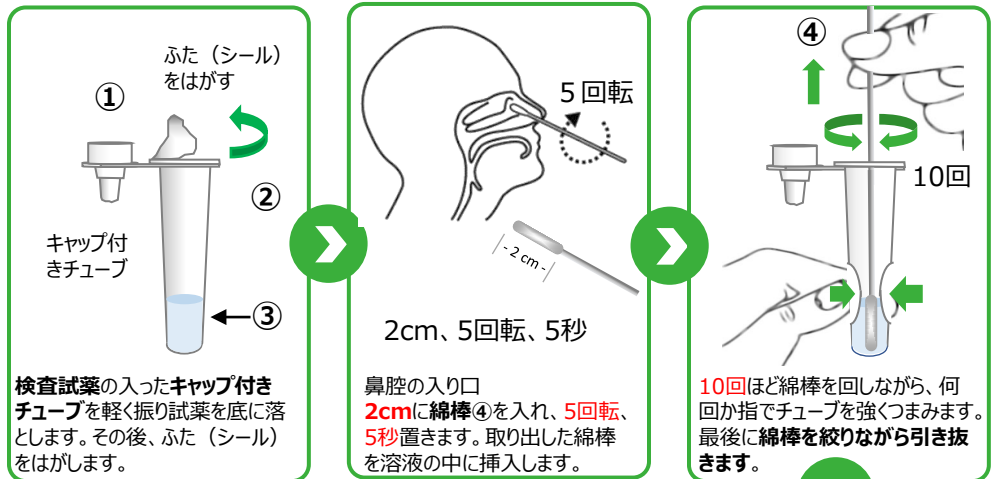
手を洗い、必要であればアルコール等で消毒します。

2. 開封

箱またはビニール袋の中から検査試薬の入った検体用キャップ付きチューブ (①+②+③)、綿棒 (④)、検査カセット (⑤) を取り出し並べます。

※開封してから1時間以内に検査を終了させてください。

3. 採取

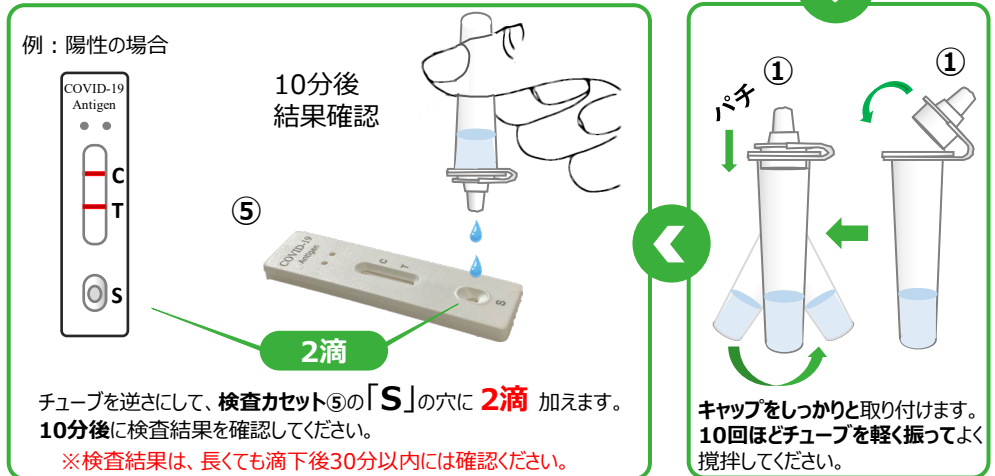


検査試薬の入ったキャップ付きチューブを軽く振り試薬を底に落とします。その後、ふた (シール) をはがします。

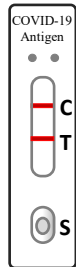
鼻腔の入り口2cmに綿棒④を入れ、5回転、5秒置きます。取り出した綿棒を溶液の中に挿入します。

10回ほど綿棒を回しながら、何回か指でチューブを強くつまみます。最後に綿棒を絞りながら引き抜きます。

試薬が皮膚や目に付かないよう注意してください!!



例：陽性の場合



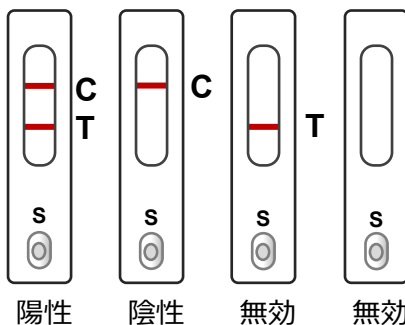
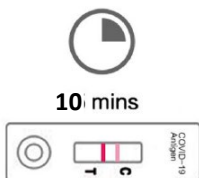
2滴

チューブを逆さにして、検査カセット⑤の「S」の穴に2滴加えます。10分後に検査結果を確認してください。
※検査結果は、長くても滴下後30分以内には確認ください。

キャップをしっかり取り付けます。10回ほどチューブを軽く振ってよく攪拌してください。

4. 判定

(10分後)



← C: コントロールライン
← T: テストライン (結果判定用)

【保管方法・使用期間の目安】
2~30℃の冷暗所保管で2年間安定
※夏期などは、高温多湿は避けてください。
※長期間保存の場合には冷蔵を推奨します。

5. 終了後

密封できるビニール袋に入れて一般ゴミで廃棄してください。
(陽性の場合：密封したまま医療、検査機関に持参してください。)

■重要な基本的注意

1. 本製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. 検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている、「新型コロナウイルス(COVID-19)病原体検査の指針」を参照してください。
3. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向があるため、検体の採取には留意してください。
3. 検体採取及び取扱いについては、必要バイオハザード対策を講じてください。

■全般的な注意

1. 本試薬は一般研究用のみに使用し、診断用やそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および目的以外での使用については、結果の信頼性を保証いたしません。
3. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
4. 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムが0.05%含まれております。液が直接皮膚についたり、目や口に入らないように注意してください。また廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

■操作上の注意

1. 採取した検体は保存せずできる限り早く、検体の採取方法および調製方法に従い検査してください。
2. 反応カセットは使用前に開封してください。反応カセットをアルミ袋から取り出す際のアルミ袋の開封は、袋の耳部を持って開封してください。使用開始前に反応カセット内のメンブレンが吸湿した場合、偽陽性の判定像が現れる可能性があります。反応カセットの検体滴下部および判定部には手を触れないようにしてください。
3. 検体処理液が入ったチューブは、検査を行う直前に開封してください。また、未使用の処理液が入ったチューブをすぐに使用しない場合には、所定の条件(保存温度2~30°C)に保管してください。
7. 検体抽出の際には、チューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出してください。
4. 試料液の反応カセットへの滴下には、必ず滴下キャップをチューブにしっかりと装着して行ってください。
5. 試料液を反応カセットに滴下する際には、反応カセット蓋と滴下キャップ先端を10 mm以上離してください。近すぎる場合には液滴が小さくなり試料液の滴下量が少なくなる場合や、液滴が確認できず所定量より多く滴下され、判定に誤差が生じる場合があります。
6. 試料液は、反応カセット蓋に「S」と印刷された円形の滴下部の中央へあふれないよう確認しながら、確実に1滴づつ滴下してください。適量滴下されない場合には結果に誤差が生じる場合があります。
7. 試料液の滴下量は2滴(約60µL)を守ってください。本試薬は試料液を多く反応カセットに滴下しても感度の上昇は認められません。少ない場合には偽陰性が出る場合があります。
8. 試料液が反応カセットの検体滴下部に溜まり、コントロールライン(C)も30分以内に出現しない場合があります。試料液の滴下時には試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してください。染み込まない場合には反応カセットの検体滴下部脇を軽くたたいて振動を与えて染み込ませてください。
9. 検体中のウイルス抗原量が多い場合、判定ラインが滲む場合があります。この場合は生理食塩水で希釈することで滲みは抑えられますが、希釈により感度が低下しますのでご注意ください。
10. COVID-19以外のウイルスとしてインフルエンザウイルス(Influenzavirus H1N1, Influenzavirus, H3N2, Influenzavirus B)、およびリコンビナントヒトコロナウイルス抗原(MERS-CoV, HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1)とは反応を示しませんでした。

■用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法
冷蔵庫などで保管されていた場合には開封せず、アルミ袋と検体処理を室内温度(20~37°C)に戻してから使用してください。
2. 必要な器具・器材・試薬
本試薬での検査には、10分の反応時間を測るためのタイマー等が必要です。
3. 鼻腔ぬぐい液の採取方法および調製方法
A) 検体採取の準備
①滅菌綿棒(キット付属)をご使用ください。
②検体処理液はそのまま室内温度(20~37°C)に戻してから使用します。

B) 検体採取方法

- 滅菌綿棒を、鼻孔に2 cm程度挿入し、5回程度回転させます。挿入した部位で5秒程度静置したのち、先端が他の部位に触れないように注意深く引き抜きます。
- ① 検体処理液を飛び散りが起こらないよう、チューブに移します。
 - ② 検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかにチューブ内の検体処理液に浸します。
 - ③ チューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出します。
 - ④ チューブの首部より下で液面より上の部分を少し強めに押さえて、綿球部分から液体を搾り出しながら綿棒を取り出し、試料液を調製します。
 - ⑤ 調製した試料液の入ったチューブに滴下キャップをしっかりとめ込みます。10回程度チューブの底を軽く振り、内容物を搅拌させます。
 - ⑥ 数分静置します。

<判定にかかる注意事項>

- 1) 反応温度・湿度または検体の種類・性状によって赤色のラインの発色時間や発色の強さに差が見られることがありますが、測定結果には影響ありません。
- 2) 本試薬は10分で判定を実施してください。但し、10分以前でもコントロールライン(C)とテストライン(T)が出現した場合、「陽性」と判定できます。また、10分判定時点では「陰性」でその後「陽性」となった場合は「陰性」と判定してください。
- 3) 赤色の判定ラインおよびコントロールラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められたと判定してください。
- 4) 判定時にテストライン(T)に垂直な赤色の縦スジが出現する場合がありますが、判定結果には影響がありません。判定基準に従って判定を行ってください。なお、著しい縦スジにより判定部のテストラインやコントロールラインの確認が困難な場合は、再検査を行うことをお勧めします。

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意
① 反応カセットに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないでください。
② すべての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。
③ 試薬が誤って目や口に入った場合は、多量の水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。なお、検査に際しては防御用手袋、マスク、眼鏡などの感染防止器具のご着用をお勧めします。
④ 検体、試薬等を取扱う検査区域内では飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。
2. 使用上の注意
① 本試薬は、鼻腔ぬぐい液を検体として用い、SARS-CoV-2の存在の有無を判定できますが、本製品では診断ができませんのでご注意ください。
② 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。また、綿棒に同包された綿棒添付文書もお読みいただき、記載事項を遵守してください。
③ 試料液の反応カセットへの滴下には、チューブに付いているキャップをしっかりと閉めた後で使用してください。
④ 本試薬は研究試薬用にも使用してください。また、使用済みの容器などは他の目的に転用しないでください。
⑤ 本試薬の保存条件は厳守してください。特に、凍結しないように注意してください。
⑥ 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
⑦ フィルム袋開封後のカセットは、できるだけ速やかに使用してください。
⑧ 本試薬は直射日光に当てないようにしてください。
⑨ 本試薬で調製した試料液を他の検査(核酸検査等)に転用する場合は、転用する試薬で検討を行ってください。他の検査(核酸検査等)用に採取した検体を本試薬に転用する場合は、感度等に影響する場合があります。他の検査(核酸検査等)のために調製した試料液(核酸抽出処理など)を本試薬に転用しないでください。
3. 廃棄上の注意
① 測定に使用した反応カセットやチューブ/チップ、綿棒検体の残りなどは、陽性の場合、感染性物質として必ずオートクレーブ処理(121°C、20分以上)するか、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1.000~5,000 ppm)で1時間以上浸して処理してください。試薬、試料液の残りおよび付属品などを廃棄する際には、各自自治体などの廃棄物に関する規定に従い、産業廃棄物または医療用廃棄物など区分して処理してください。陰性の場合には、上記に注意しながら一般ゴミとして廃棄してください。
② 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムが0.05%含まれております。液が直接皮膚についたり目に入らないよう注意してください。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。