

鼻腔スワブ採取用 ウェルサイン抗原検査キット 検査説明書

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.)
〒157-0094 板橋区成増3-40-3-802
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

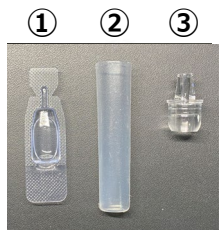
手を洗い、必要であればアルコール等で消毒します。

2. 開封

箱またはビニール袋の中から検査試薬 (①)、検体用チューブ (②)、キャップ (③)、綿棒 (④)、検査キット (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。

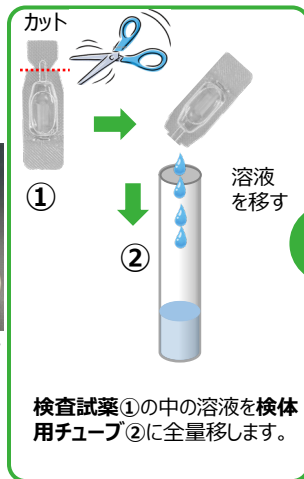
3. 採取



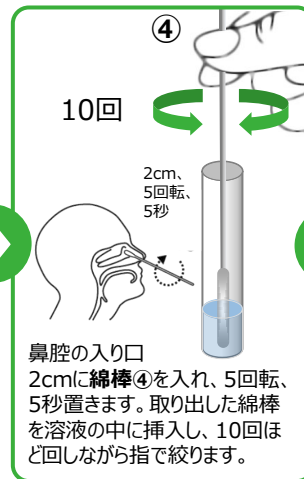
① 検査試薬
② 検体用チューブ
③ キャップ



④ 綿棒



検査試薬①の中の溶液を検体用チューブ②に全量移します。



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、10回ほど回しながら指で絞ります。



指でチューブを強くつまみ、綿棒を絞りながら引き抜きます。

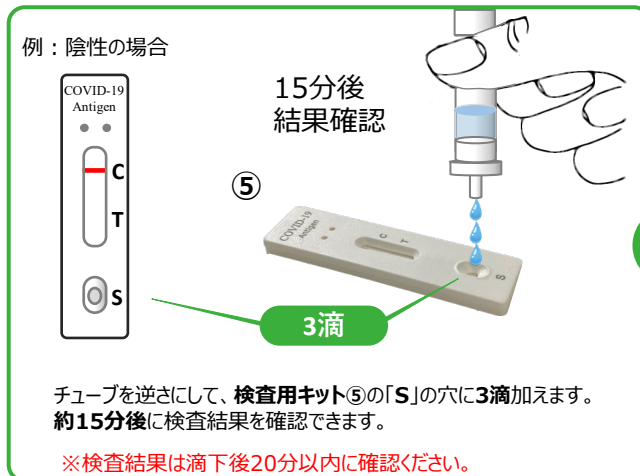
試薬が皮膚や目に付かないよう注意してください!!



⑤ 検査用キット

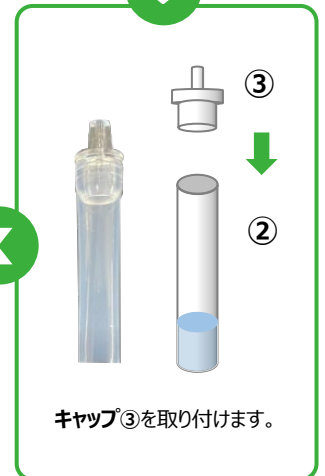


使用直前に開封



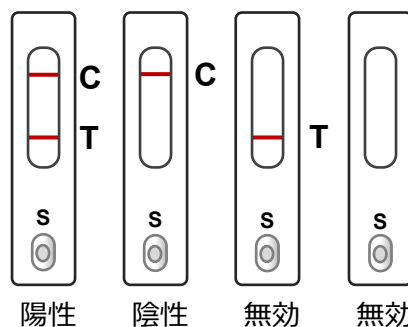
チューブを逆さにして、検査用キット⑤の「S」の穴に3滴加えます。約15分後に検査結果を確認できます。

※検査結果は滴下後20分以内に確認ください。



4. 判定

(15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喉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、必要なバイオハザード対策を講じてください。

■一般的な注意

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. 検体処理液は、検査を行う直前に開封し取り出してください。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℃)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10mm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3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液を室内温度(20〜37℃)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、15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℃)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2cm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 スクイズ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 スクイズ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、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。
 - 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15分で判定を実施してください。但し、15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、15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、試薬等を採取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、付属品の滴下キャップを必ず使用してください。
 - 4) 本試薬は研究試薬用のみ使用してください。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、転用する試薬で検診を行って下さい。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、滴下チップ、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℃、20分以上)するか、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000〜5,000ppm)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。