

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 : 鼻腔スワブ用)

研究用試薬



25キット/箱 (19.5x15.5x6.5 cm) 約0.3 kg



1. CE認証済みの本製品の性能

- 測定時間：15分以内
- 感度：96.18% (95% CI: 87.64%-98.47%)
- 特異度：100% (95% CI: 93.98%-100%)
- 全体一致率：97.64% (93.28%-99.19%)
(スイス微生物学会でのCE認証済み。主にEUで販売中)
- サンプル：鼻腔スワブ
- 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

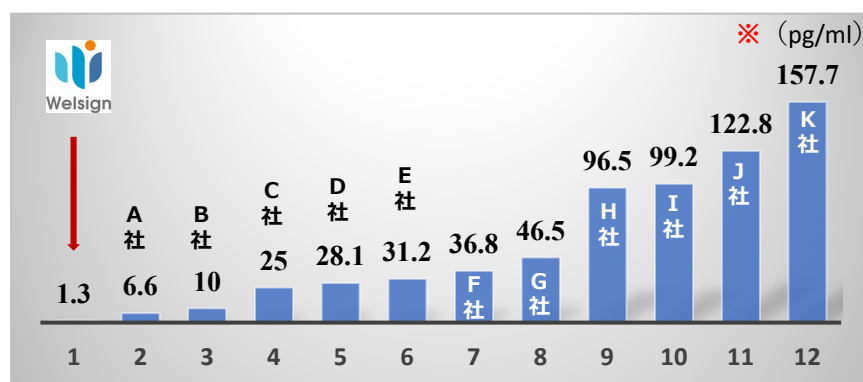
当検査キットは、「**本人による頻回な検査**」を可能にします。すなわち、COVID19Ag抗原を、被験者自らが綿棒で収集し、キットに在中の試薬と測定器を用いてヌクレオカプシドタンパク質抗原の有無を定性的に表示させることができ、無症状の方の中から陽性者を浮かび上がらせます。そして、発熱のある方の場合には、本検査結果が陰性であっても、医療従事者の診察と併せることにより確定診断へと至る第一ステップとすることができます。

- ① 鼻の入り口（鼻腔）を拭うだけの簡単採取
- ② 15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 本年4月以降すでに50万キットの販売実績
(2021年12月末現在)
- ⑤ デルタ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.)
〒157-0094 板橋区成増3-40-3-802
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



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なことを示す。

(弊社のキットは国内最高感度)

(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)

3. 価格：750円/1キット (税込・送料込み) 通常500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言う認識が広がりつつあります。
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. 現在、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TMCOVIT19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。