

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

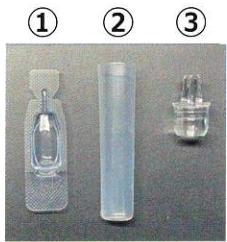
手を洗い、必要であればアルコール等で消毒します。

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

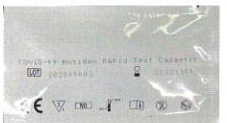


検査試薬 検体用チューブ キャップ

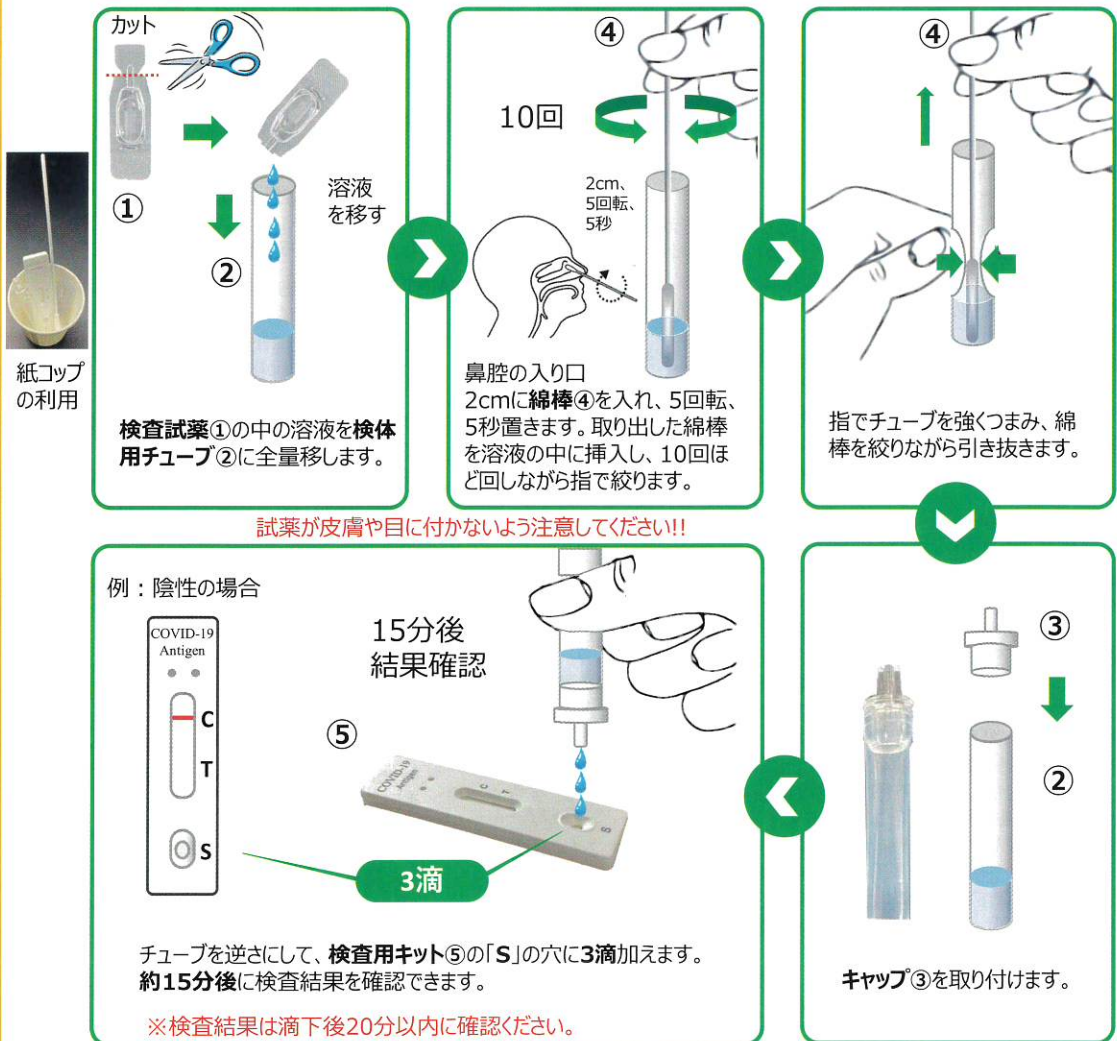
④ 綿棒



⑤ 検査用キット



使用直前に開封



① カット
① 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。

② 溶液を移す

③ 紙コップの利用

④ 10回
2cm、5回転、5秒
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、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。

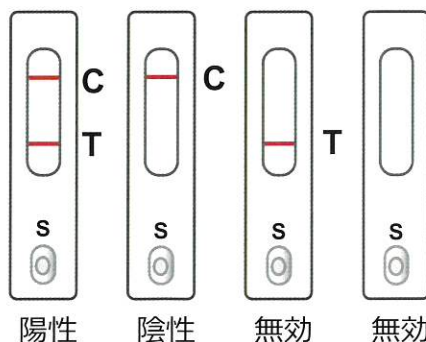
試薬が皮膚や目に付かないよう注意してください!!

例：陰性の場合
15分後 結果確認
⑤ 3滴
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。

キャップ③を取り付けます。

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。

■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°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°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、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°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はめ込みます。
 - 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分より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ません。また、綿棒に同梱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で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、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°C、20分以上)するか、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000~5,000ppm)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。

注意事項

- ① この簡易検査キット(抗原定性検査)は、法律上、診断には使用できません。
- ② 簡易検査キットの精度は確認されていますが、検体採取の時期が早すぎると正しい結果は出ません。新型コロナウイルスに感染する機会が有り、体内でウイルス量が増えて簡易検査キットに反応するまで、3日から5日程度かかります。このため、結果が陰性でも感染の疑われる期間は対策を実施してください。
- ③ 陽性となった場合は裏面に記載の医療機関へ電話で連絡し、この簡易検査キットで陽性になった旨を伝え、指示に従ってください。
- ④ 新型コロナウイルスは、感染していても無症状で済む方と、ウイルスが増えた翌日以降に症状が出始める方がいます。症状が無くても検査を2回行う目的は、より確実に感染者を発見するためです。無症状でも感染力のある感染者を見つけて、他者への感染拡大を防ぐのがこの事業の目的です。
- ⑤ 感染拡大地域等に滞在した旅行や帰省後に使用する場合は、帰省当日に初回検査を行い、72 時間後(帰省後4日目)に2回目の検査をしてください。
日帰りの旅行の場合は、旅行後4日目に1回検査をしてください。
- ⑥ 簡易検査キットは使用毎にアンケートにご回答いただく必要が有ります。郵送でご回答の場合はまとめてご返答いただいても構いません。
- ⑦ 使用済みの検査キットはビニール袋に入れた上で「燃やすごみ」として処分してください。陽性の場合はビニールに袋に入れ、裏面に記載の医療機関に必ず電話でご相談ください。
- ⑧ 簡易検査キットの転売や譲渡を禁止します。
- ⑨ 簡易検査キットの使用はあくまで自主的判断であり、検査や結果によって生じた損害については自己責任で対処してください。

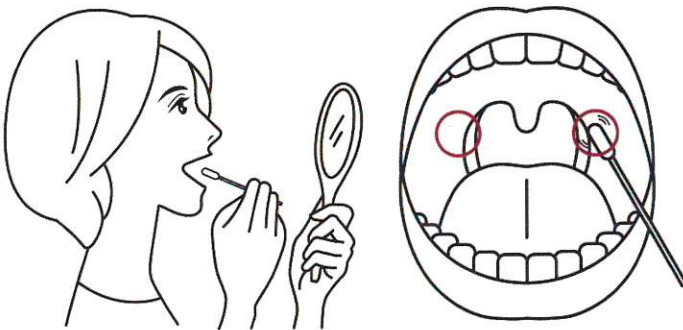
検体採取の方法

《推奨》唾液と鼻腔の両方から採取

注意:検査前 30 分は飲んだり食べたり、うがいもしない

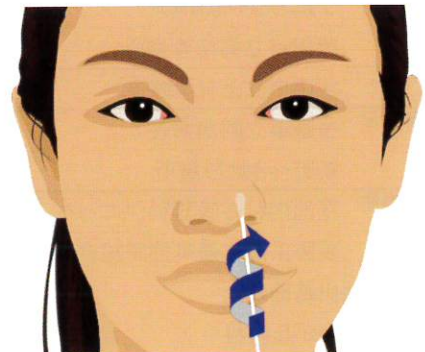
※困難な場合は鼻腔内の検体採取のみで検査してください

①唾液の採取



鏡を見ながら綿棒を扁桃腺の横(口腔内)にこすりつけるように5回程度回します。反対側の扁桃腺の横でも5回程度回して粘液を綿棒にぬぐいつけます。

②同じ綿棒で鼻腔内の採取



綿棒を 2cm程度入れ、ゆっくりと回転させ、鼻孔の内側を 4 回、合計 15 秒程度静かに押し込みます。綿棒の柔らかい端でできるだけ多くの鼻分泌物を採取します。

※検体の自己採取方法は、米国 CDC 及びイングランド方式を参考にしています。



※新型コロナウイルス感染症「簡易検査キット」の使い方を説明しています。
検査キットと同封の検査説明書もあわせてご覧ください。

診療・検査医療機関一覧

留意事項

- ※ 「診療・検査医療機関」の指定を受けた医療機関のうち、公表に同意をいただいた医療機関を掲載しています。
- ※ 院内感染防止の観点から、必ず電話で相談の上、受診をお願いいたします。
- ※ 受診可能日時・人数等、医療機関の状況により、受診できない場合があります。
- ※ 受診先に迷う場合は、受診・相談センター（飯田保健所 Tel.0265-53-0435）にご相談ください。
- ※1 「診療」は発熱患者等の診療のみ対応可能な医療機関であり必要に応じて検査実施可能な医療機関等への紹介を行います。
- ※2 「診療＋検査」は発熱患者等の診療と新型コロナウイルス感染症の検査（検体採取含む）いずれも対応可能な医療機関です。

地区名	医療機関名	住所	電話番号	診療 ※1	診療＋検査 ※2
橋北	波多野医院	伝馬町1丁目46	0265-22-0666		○
	後藤医院	伝馬町2丁目32	0265-24-6557		○
	飯田病院附属仲ノ町診療所	仲ノ町1丁目2	0265-49-3083	○	
橋南	ささき医院	中央通り3丁目44	0265-22-0059		○
	宮沢医院	通り町4丁目1315	0265-53-8100	○	
	久田小児科医院	知久町4丁目1239	0265-22-0379		○
羽場	さの小児科医院	羽場坂町2345-8	0265-48-5351		○
	飯田病院	大通1丁目15	0265-22-5150		○
東野	源田内科医院	宮の前4423-8	0265-24-1550		○
	すきがら医院	鈴加町1丁目24	0265-53-1000		○
松尾	松尾医院	松尾久井2403	0265-22-3921		○
	輝山会記念病院	毛賀1707	0265-26-8111		○
伊賀良	矢澤内科・循環器科医院	育良町2丁目17-1	0265-21-6111		○
	横田医院	大瀬木993-1	0265-28-1655		○
	まるやまファミリークリニック	大瀬木1106-2	0265-32-1666		○
鼎	飯田橋木下医院	鼎西鼎615-1	0265-21-6151		○
	健和会病院	鼎中平1936	0265-23-3115		○
	宝クリニック	鼎名古熊2511	0265-22-4114		○
	木下クリニック	鼎切石4087-6	0265-56-2566		○
	曾我医院	鼎東鼎20-2	0265-22-1653		○
上郷	矢野こどもクリニック	上郷飯沼1902-1	0265-52-0452		○
	のむら内科医院	上郷飯沼1808-1	0265-23-7000		○
	いちはし内科医院	上郷黒田382-11	0265-56-0018		○
	クリニックやながわ	上郷黒田5807	0265-48-0630	○	
	飯田市立高松診療所	上郷黒田341	0265-22-5060		○
上村	飯田市立上村診療所	上村844-2	0260-36-2050		○
阿南町	長野県立阿南病院	阿南町北條2009-1	0260-22-2121		○
	新野へき地診療所	阿南町新野1222	0260-24-3022		○
高森町	尾地内科呼吸器科クリニック	高森町山吹4534-1	0265-35-6311		○
	長野県厚生農業協同組合連合会下伊那厚生病院	高森町吉田481-13	0265-35-7511		○
	山路医院	高森町吉田475	0265-35-2198		○
	藤が丘内科	高森町下市田227	0265-35-3300		○
	後藤医院	高森町上市田630-1	0265-35-2205		○
松川町	下伊那赤十字病院	松川町元大島3159-1	0265-36-2255		○
	中塚内科循環器科医院	松川町元大島3775-3	0265-34-1188		○
阿智村	飯田病院附属阿智診療所	阿智村駒場465	0265-43-4180	○	
	橋上医院	阿智村駒場359-1	0265-43-2118		○
喬木村	三浦医院	喬木村阿島849-10	0265-33-2030		○
天龍村	天龍村国民健康保険診療所	天龍村平岡924-1	0260-31-0950		○
泰阜村	泰阜村診療所	泰阜村3256-1	0260-26-2003		○
豊丘村	金田医院	豊丘村大字神稲549-4	0265-48-8488	○	
	医療法人 真和会 小沢医院	豊丘村大字神稲129	0265-35-2016	○	

◆R3.10.29現在の長野県ホームページ情報を掲載しており、情報が変更となっている場合もあります。
最新の情報は長野県のホームページでご確認ください。