

## STANDARD Q

# 新型コロナウイルス 抗原検査キット

## COVID-19 AG テスト (イムノクロマト法)

新型コロナウイルス抗原を特異的に検出できる イムノクロマトテストキットです  
ヒト鼻咽頭に存在するSARS-CoV-2の特定核タンパク質抗原を30分で判定します

- WHO緊急使用許可リスト(EUL) 記載、6000万テスト導入
- 4000万テスト/月の販売実績
- マレーシア保健省認可

- ・判定時間: 15~30分
- ・検 体: 鼻咽頭、鼻腔、  
咽頭ぬぐい液
- ・保管期限: 14ヵ月間
- ・保存温度: 2-30℃
- ・テスト数: 25テスト/箱



\*抗原テストの結果は、SARS-CoV-2感染の診断として使用しないでください

\*陽性の結果は、病歴、RT-PCRの結果、およびその他の利用可能なデータと併せて検討する必要があります

### 特徴



POCT検査に最適です



操作は簡単です



常温保存 (2-30℃)



すぐに使用できます



高速テスト 15~30分で結果判定

### 販売実績国

アメリカ、オーストラリア、ドバイ、ドイツ、英国、フランス、イタリア、インドネシア、ポルトガル、ブラジル、ウクライナ、ドミニカ共和国、フィリピン、マレーシア、イラク、アルゼンチン、チリ、ドイツ、セルビア、ドバイ UAE、レバノン、チリ、チュニジア、ナイジェリア、コロンビア、ギニア、パラグアイ、バングラディッシュ、ガーナ、マラウイ、ボツワナ、パナマ、インド、エジプト、パキスタン、ルーマニア、ネパール、モーリシャス 他 (順不同)

### 性能

#### [臨床テスト] テスト1

PCR検査装置との一致率

陽性一致率: 89.23% (58/65), 95%CI 79.06%~95.56%

陰性一致率: 96.67% (58/60), 95%CI 88.47%~99.59%

|                |   | PCRテスト結果 |    | 合計  |
|----------------|---|----------|----|-----|
|                |   | +        | -  |     |
| COVID19 Ag テスト | + | 58       | 2  | 60  |
|                | - | 7        | 58 | 65  |
| 合計             |   | 65       | 60 | 125 |

#### テスト2

テストは鼻咽頭用スワブを使用し実施しました。テストのため陽性検体は (SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 (韓国) を不活性化させ、3つの濃度 (5 X 10<sup>3.2</sup>TCID<sub>50</sub>/ml, 2.5 X 10<sup>3.2</sup>TCID<sub>50</sub>/ml, 1.25 X 10<sup>3.2</sup>TCID<sub>50</sub>/ml) に調整したものを使用しました。

テストでは30個の陽性検体と30個の陰性検体をテストし、すべて正しく検出されました。

| 培養ウイルスのスライク濃度                                   | テスト結果       |
|-------------------------------------------------|-------------|
| 5 X 10 <sup>3.2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    | POS (10/10) |
| 2.5 X 10 <sup>3.2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml  | POS (10/10) |
| 1.25 X 10 <sup>3.2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | POS (10/10) |
| N/A                                             | NEG (30/30) |



注意

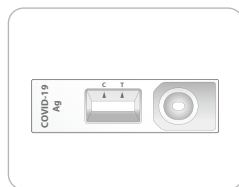
SSTANDARD Q COVID-19 Agテストは、SARS-CoV-2感染症の初期スクリーニング検査を目的としています。

検体の抗原濃度が検出限界以下の場合、検出されない場合があります。

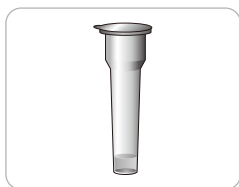
陰性の場合でも SARS-CoV-2 感染していることを否定できません。

確実な判定には、分子診断検査を併用する必要があります。

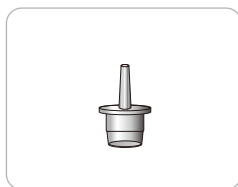
## 製品構成



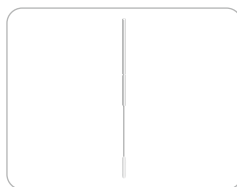
テストデバイス



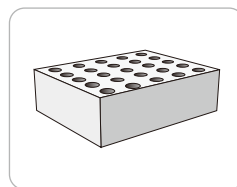
緩衝液チューブ



ノズルキャップ

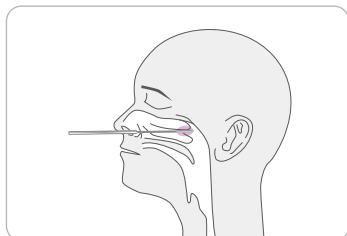


滅菌スワブ

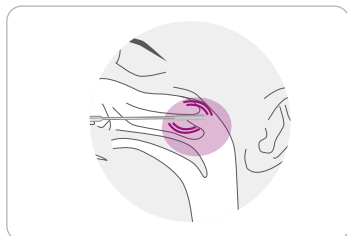


ペーパースタンド

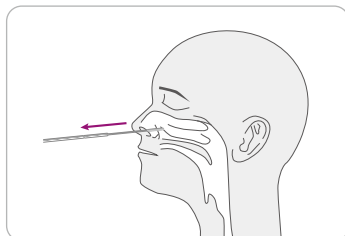
## テスト方法



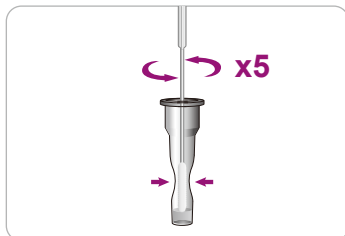
1 上図のように、スワブを鼻腔から咽頭後壁まで挿入します。



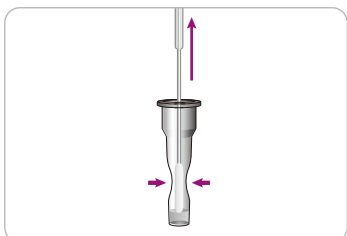
2 咽頭後壁の表面にスワブをあてます。



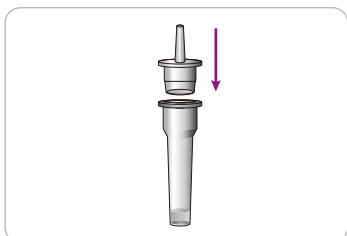
3 5秒後鼻腔からスワブを引き出します。



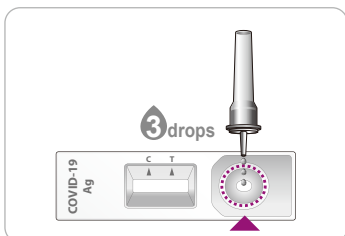
4 スワブを緩衝液チューブに挿入します。緩衝液チューブを押しながらスワブを5回以上左右に回転させます。



5 チューブの側面を押しながらスワブを外し、液体を絞り出します。



6 緩衝液チューブにノズルキャップを確実に取り付けます。

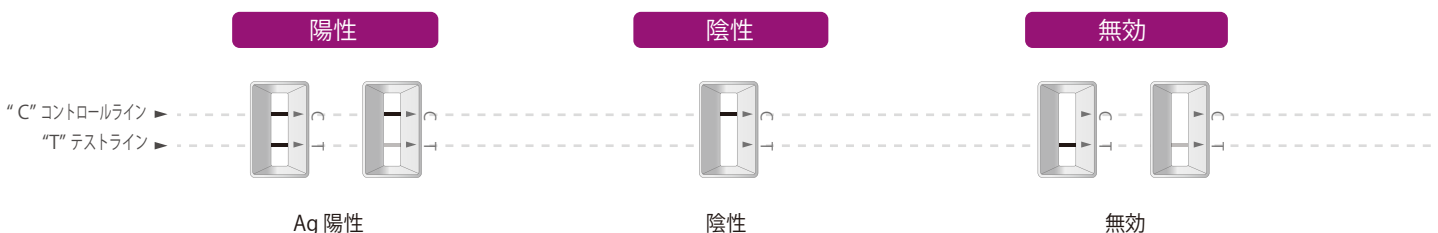


7 抽出された検体をテストデバイスの注入口に3滴滴下します。



8 15-30分の間に結果を読み取ります。

## テスト結果表示



## 製品内容

| 製品名                                | キット入数   | キット内容                                                                   | 標準価格            |
|------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 新型コロナウイルス抗原検査キット<br>COVID-19 Agテスト | 25テスト/箱 | テストデバイス 25個<br>滅菌スワブ 25本<br>緩衝液チューブ・キャップ 25個<br>ペーパースタンド 1個<br>取扱説明書 1部 | ¥ 150,000- (税抜) |

製造元

SD BIOSENSOR

C-4&5Floor, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil,  
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690,  
REPUBLIC OF KOREA  
Tel +82-31-300-0400 | Fax +82-31-300-0499

輸入販売元

株式会社 マルコム

〒151-0071  
東京都渋谷区本町4-15-10  
e-mail: mdinfo@malcom.co.jp  
URL: http://www.malcom.co.jp



20201012