

スタンダードQ COVID-19 Ag 取扱説明書

体外診断用医薬品 製造販売承認番号 30300EZ00067000
検査を実施する前によくお読みください。

[製品構成]



テストデバイス
(乾燥剤入りアルミパウチ内)



緩衝液
チューブ



ノズル
キャップ



滅菌スワブ



取扱説明書

[準備]

1 本書をよくお読みください。

2 アルミパウチに記載されている有効期限をご確認ください。期限切れの場合使用しないでください。

3 開封後アルミパウチ内の乾燥剤が黄色であることを確認してください。乾燥剤の色が緑色の場合、下記コールセンターまでお電話ください。

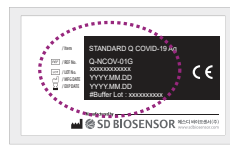
<乾燥剤>

● 黄色

● 緑色



透明+黄色: 有効
透明+緑 : 無効



<アルミパウチ>



<テストデバイス>

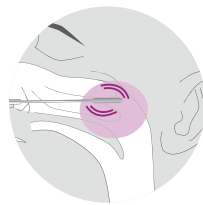
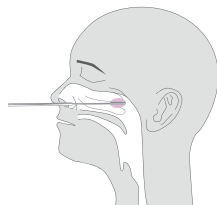
乾燥剤の大半は透明です。
透明な物しか見えない場、ふる等
していただき必ず色をご確認ください。

[使用方法]

鼻咽頭ぬぐい液を滅菌スワブを使用して採取します

1 スワブを鼻孔から下図の
咽頭後壁まで挿入します。

2 咽頭後壁表面にスワブを5秒間
当て粘膜表皮を採取します。

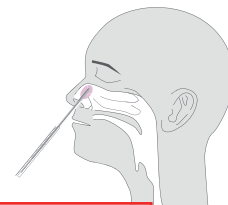


鼻腔ぬぐい液を滅菌スワブを使用して採取します

家庭や職場での自己検査の場合こちらを実施します。

1 スワブを鼻腔に沿って
2cm程度挿入します。

2 5回程度回転させ 検体を採取します。
そのまま5秒間静止後ゆっくり引き抜
きます。



注意 鼻汁が多すぎる場合、フィルタの詰まりを起こす場合がございます。
鼻をかんでから採取するか、鼻汁を拭き取ってからご使用ください。

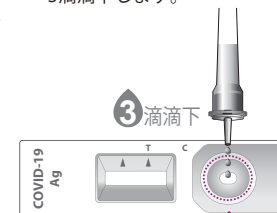
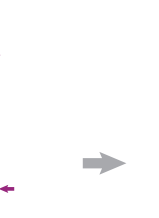
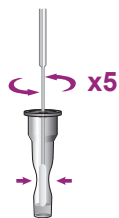
3 緩衝液チューブの側面を
押しながらスワブを5回
まわします。

4 緩衝液チューブの側面を
押し液体をスワブから絞
りだすように引き抜きます。

5 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。

6 テストデバイスの検体滴下部に
3滴滴下します。

7 15~30分の間に結果を
読み取ります。



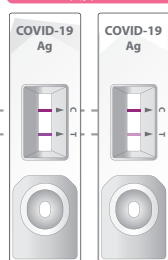
15-30 mins



誤判定の恐れがあるため、
30分以降の結果は無効です。

[検査結果の判定] 判定部上部のコントロールライン (C) が認められた場合は測定が正しく行われたことを示します。

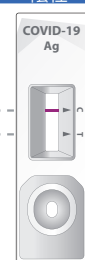
陽性



"C"コントロールライン
"T"テストライン

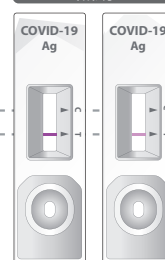
コントロールライン(C)とテストライン(T)の
両方が出現した場合、陽性を示します。
テストライン(T)が非常に薄い場合や均
でない場合も陽性と判定されます。

陰性



コントロールライン(C)のみが出現
した場合は、陰性と判定されます。

無効



コントロールライン(C)が出現しない場合、
測定は無効となります。



・抗原検査は発症後9日以内を目途に実施してください。
・判定が陽性の場合かかりつけ医、もしくは自治体の相談センターにご相談してください。

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

製品に関するお問い合わせ先
マルコム コールセンター

0120-901-656

9:00~17:00 (土・日・祝祭日をのぞく)
電話番号をよくお確かめの上、おかけ頂きますようお願いいたします。

20230120

STANDARD Q

COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

PLEASE READ CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

IVD Manufacture and Sales Approval Number 30300EZ00067000

REF 88018,88022

malcom

KIT CONTENTS



Test device (individually in a foil pouch with desiccant)



Extraction buffer tube



Nozzle cap



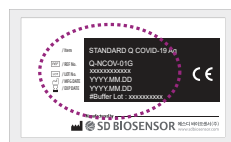
Sterilized swab

PREPARATION

1 Carefully read instructions for using the STANDARD Q COVID-19 Ag Test.

2 Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.

3 Check the test device and the desiccant pack in the foil pouch.



<Foil pouch>



<Test device>



Yellow

Green

Yellow: Valid
Green: Invalid

<Desiccant>

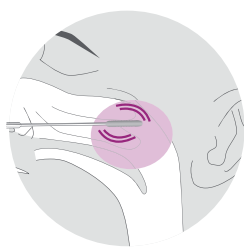
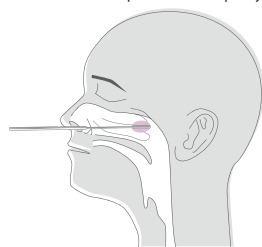
How to use

Collect the nasal swab using a sterile swab

Collect nasopharyngeal swab using a sterile swab

1 Insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.

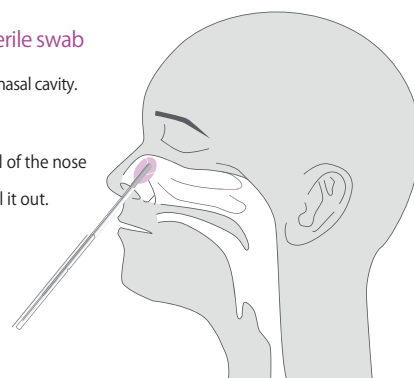
2 Swab over the surface of the posterior nasopharynx.



Collect the nasal swab using a sterile swab

1 Insert the swab about 2 cm along the nasal cavity.

2 Rotate the swab along the inner wall of the nose about 5 times. Leave it for about 5 seconds and pull it out.



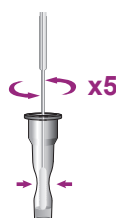
3 Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.

4 Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.

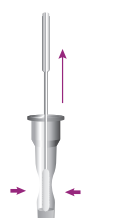
5 Press the nozzle cap tightly onto the tube.

6 Apply 3 drops of extracted specimen to the specimen well of the test device.

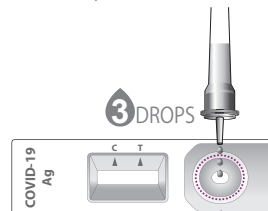
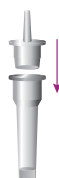
7 Read the test result in 15-30 minutes.



→



→

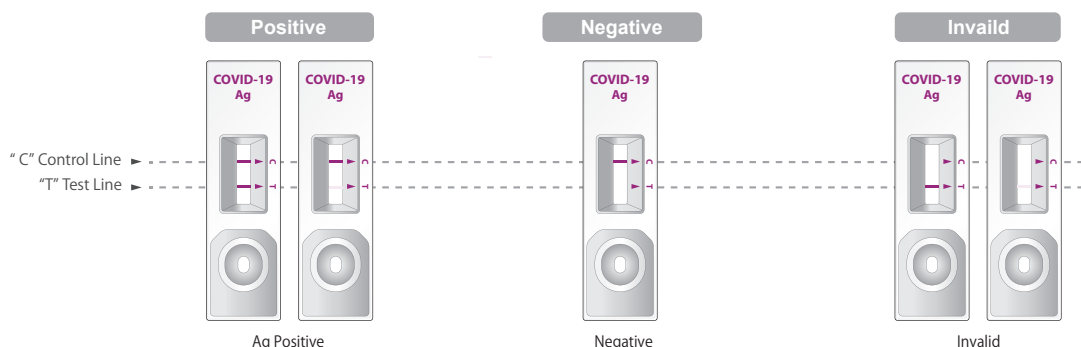


Read in
15-30 mins.
Do not read
after 30 mins.



Do not read test results
after 30 minutes.
It may give false results.

INTERPRETATION OF TEST RESULT



• If you get a positive result, you need to see a medical institution.
• Even if the result becomes negative, there is a risk of "false negative" that gives a negative result even though the virus is infected with a small amount, so it is necessary to continue infection control measures such as wearing a mask.

Manufacturer

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

Manufacture and Sales

MALCOM CO.,LTD

15-10, HONMACHI 4-CHOME, SHIBUYA-KU, TOKYO,
151-0071, JAPAN
e-mail: mdinfo@malcom.co.jp
URL: <http://www.malcom.co.jp>