**体外診断用医薬品**

体外診断用医薬品承認番号：30300EZX00067000

# 新型コロナウイルス 抗原検査キット
# スタンダードQ COVID-19 Ag

新型コロナウイルス抗原を特異的に検出できる 簡易検査キットです
イムノクロマト法により、ヒト鼻咽頭・鼻腔に存在するSARS-CoV-2の核タンパク質抗原を
15分で判定します

- WHO緊急使用許可リスト(EUL）記載、6000万テスト納入
- 8億5千万テストの販売実績
- 変異株対応（オミクロン株含む）
- CE IVD、オーストラリアTGA、マレーシア保健省、KFDA、Health Canada,
  シンガポールHSA承認
- 政府による全住民へのスクリーニングテストに採用
  （シンガポール1500万テスト、カンボジア1000万テスト、スロバキア、ハンガリー、デンマーク、ウクライナ等）

- 判定時間：15～30分
- 検　　体：鼻咽頭または鼻腔ぬぐい液
- 包装単位：25テスト/箱
- 有効期間：製造日から24ヵ月
  （使用期限は外箱に記載）
- 貯蔵方法：2-30℃

World Health Organization

WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2 Nucleic Acid

Last update: 22 September 2020

| Date Listed | Product name | Product code(s) | Manufacturer |
|---|---|---|---|
| 22 September 2020 | STANDARD Q COVID-19 Ag Test | 09COV30D | SD Biosensor, Inc |

Final Public Reports to be posted on the website once completed

## 特徴

迅速簡易テスト15～30分で結果判定　　操作は簡単です　　常温保存（2-30℃）　　すぐに使用できます

## 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]

1. 海外において、ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液を用いた
   本品とRT-PCR法(米国CDC法)との比較試験結果は右表のとおりであった。
   陽性一致率：94／106 ＝ 88.7%
   陰性一致率：287／294 ＝ 97.6%
   全体一致率：381／400＝95.2%

| | | RT-PCR法 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | 合計 |
| 本品 | 陽性 | 94 | 7 | 101 |
| | 陰性 | 12 | 287 | 299 |
| | 合計 | 106 | 294 | 400 |

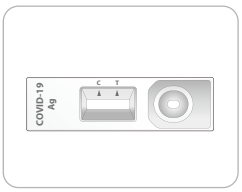
2. 海外において、SARS-CoV-2陽性と診断された患者から採取された鼻腔ぬぐい液と
   鼻咽頭ぬぐい液について、本品を用いて比較試験を実施した結果、
   右表のとおりであった。

   陽性一致率:　96.23% (51/53)
   陰性一致率: 100%　　(107/107)
   全体一致率:　98.75% (158/160)

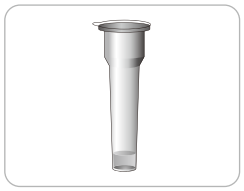
| | | 鼻咽頭ぬぐい液 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 陽性 | 陰性 | 合計 |
| 鼻腔ぬぐい液 | 陽性 | 51 | 0 | 51 |
| | 陰性 | 2 | 107 | 109 |
| | 合計 | 53 | 107 | 160 |

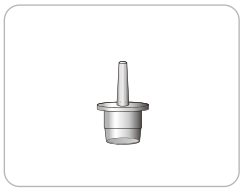
注意
スタンダードQ COVID-19 Agは、SARS-CoV-2感染症の初期スクリーニング検査を目的としています。
検体の抗原濃度が検出限界以下の場合、検出されないことがあります。
陰性の場合でも SARS-CoV-2 感染していることを否定できません。
確実な判定には、PCR検査を併用する必要があります。

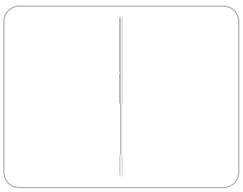
## 製品構成



テストデバイス


緩衝液チューブ


ノズルキャップ

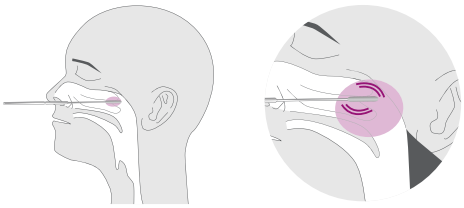

滅菌スワブ

## 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。

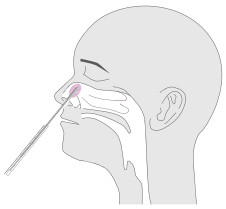
2 咽頭後壁表面にスワブを5秒間当て粘膜表皮を採取します。



### 鼻腔ぬぐい液を滅菌スワブを使用して採取します

1 スワブを鼻腔に沿って2cm程度挿入します。

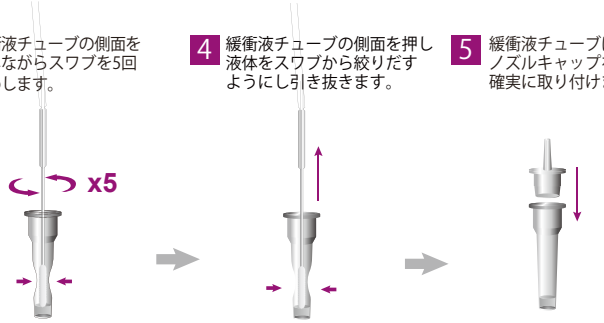
2 5回程度回転させ検体を採取します。



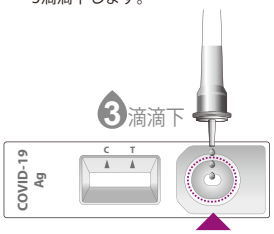
3 緩衝液チューブの側面を押しながらスワブを5回まわします。

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し引き抜きます。

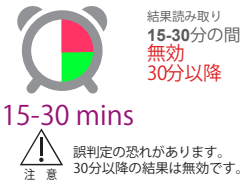
5 緩衝液チューブにノズルキャップを確実に取り付けます。



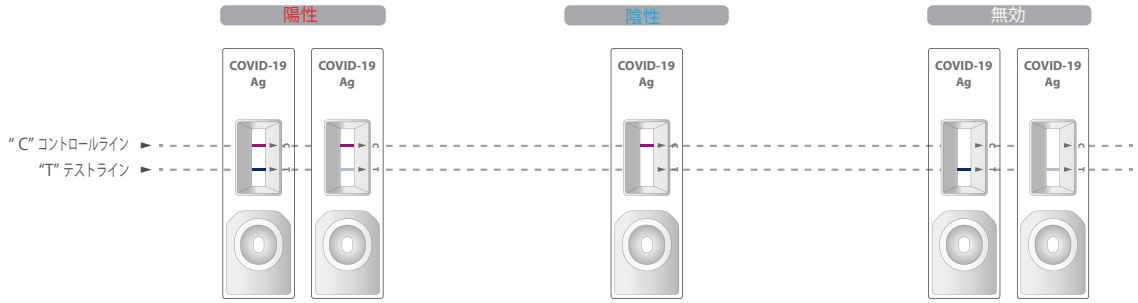

6 テストデバイスの検体滴下部に3滴滴下します。




7 15~30分の間に結果を読み取ります。




## テスト結果判定




## 製品構成

| 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>スタンダードQ COVID-19 Ag | 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>フィルム 28枚<br>添付文書 1部<br>※テストデバイスはアルミパウチに乾燥剤と同包されています。 | オープン価格 |

製造元

SD BIOSENSOR

C-4&5Floor, 16, Deogyeong-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
フリーコール 0120-901-656
9:00 ～ 18:00　土日祝日を除く

20211020