

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

- 5000万テストの販売実績
- マレーシア保健省認可

- ・ 判定時間: 30分以内
- ・ 検 体: 鼻咽頭ぬぐい液
- ・ 保存温度: 2-30℃
- ・ 保管期限: 8か月間
- ・ 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 30分以内で結果判定

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 ($5 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/ml, $2.5 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/ml, $1.25 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/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。

培養ウイルスのスパイク濃度	テスト結果
$5 \times 10^{3.2}$ TCID ₅₀ /ml	POS (10/10)
$2.5 \times 10^{3.2}$ TCID ₅₀ /ml	POS (10/10)
$1.25 \times 10^{3.2}$ TCID ₅₀ /ml	POS (10/10)
N/A	NEG (30/30)



注意

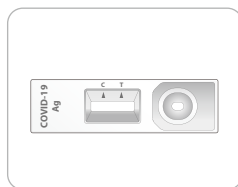
SSTANDARD Q COVID-19 Agテストは、SARS-CoV-2感染症の初期スクリーニング検査を目的としています。

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。

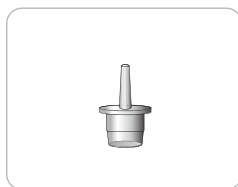
製品構成



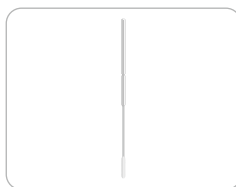
テストデバイス



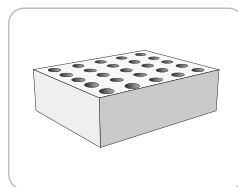
緩衝液チューブ



ノズルキャップ

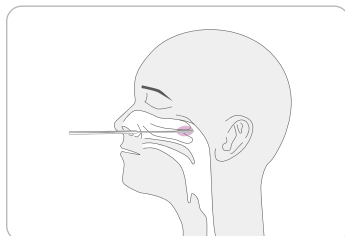


滅菌スワブ

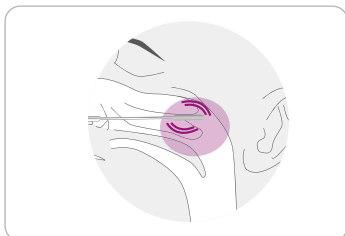


ペーパースタンド

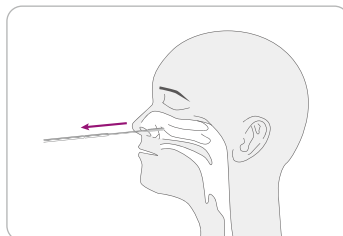
テスト方法



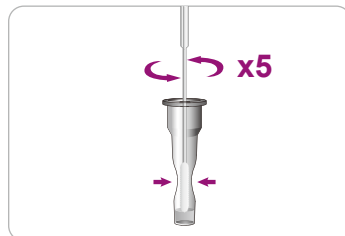
1 上図のように、スワブを鼻腔から咽頭後壁まで挿入します。



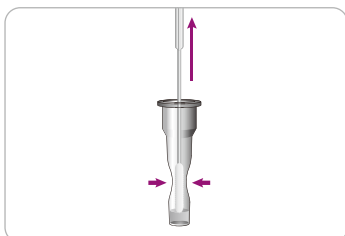
2 咽頭後壁の表面にスワブをあてます。



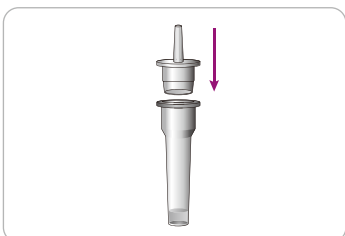
3 5秒後鼻腔からスワブを引き出します。



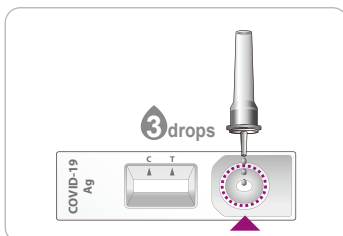
4 スワブを緩衝液チューブに挿入します。緩衝液チューブを押しながらスワブを5回以上左右に回転させます。



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。

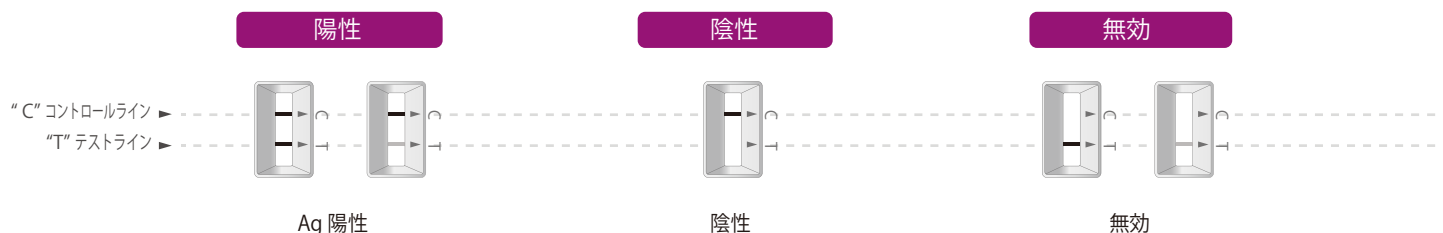


7 抽出された検体をテストデバイスの注入口に3滴滴下します。



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 COVID-19 Agテスト	25テスト/箱	テストデバイス 25個 滅菌スワブ 25本 緩衝液チューブ・キャップ 25個 ペーパースタンド 1個 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



20200518

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Revision History

Revision	Date	Description of changes
00	2020.03.09	Established the technical file for STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

Written by	Reviewed by	Approved by
 <u>SunYoung Jeong</u> Senior Manager of RA	- - -	 <u>Hae-Joon Park</u> Vice President

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

1) Product and company identification

Model Name	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test
Reference Number	Q-NCOV-01G
Manufacturer Information	
Name	SD Biosensor, Inc.
Address	Head office: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, KOREA Manufacturing site: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, KOREA
Telephone	+82 31 300 0400
Fax	+82 31 300 0499
Emergency phone number	+82 31 300 0400

2) Hazards identification

NEPA Ratings	Health=0, Flammability=0, Reactivity=0
Principle routes of exposure	Ingestion, inhalation, skin/eye contact
Inhalation	May cause irritation of respiratory tract
Ingestion	Harmful if swallowing, ingestion of strips or other solid pieces may cause choking
Skin contact	May cause irritation in contact with skin
Eye contact	Contact with eyes may cause irritation
Medical conditions aggravated by exposure	None Known
Additional information	None

3) Composition/Information on ingredients

Composition of raw materials

Part			Material	Amount	Remark
Test device	membrane	Test Line	mAb anti-COVID19 antibody	1 ± 0.2μg	Per 1T
		Control Line	mAb anti-Chicken IgY	1 ± 0.2μg	
	Conjugated pad	Test Line	Particle conjugated mAb anti-COVID19 antibody	0.111 ± 0.022 μg	Per 1T
		Control Line	Purified chicken IgY	0.016 ± 0.0032 μg	
Silica-gel			Silica gel	1ea	Per a pouch

Pursuant to United States OSHA Regulations 29 CFR Part 1910.1200, This Product Is Not Considered To Contain Hazardous Materials.

EU classification (1999/45/EC) Not applicable

EU risk and safety phrases None

4) Emergency first aid measures

Inhalation	Consult a physician. Move to fresh air. If not breathing, give artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen
Skin contact	Rinse with plenty of water. If skin irritation persists, call a physician.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Ingestion	Consult a physician. Do not induce vomiting without medical advice
Eye contact	In the case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water. Do not rub eyes
Notes to physician	None determined
5) Fire-Fighting measures	
Initial boiling point	100 °C
Flash Point(Method used)	None
Flammable limits	Not applicable
Extinguishing media	Use whatever is required for the surrounding area
Special firefighting procedures	It is always best to wear a self-contained breathing apparatus.
Unusual fire and explosion hazard	None determined
6) Spill or Leak procedures	
Steps to be taken in case material is released or spilled	Pick up and place in a disposal container
7) Handling and storage	
Store the test strips at temperatures and conditions as indicated on the product label. See product Strip package or insert for instructions on handling product	
8) Personal protection	
Ventilation	Use general room ventilation, there is no special respiratory protection required
Protective gloves and other protective equipment	required
Eye protective	Not needed or required to use this product
9) Physical data	
Appearance and odor	Plastic strips with applied chemicals and desiccant bead
pH	Not applicable
Solubility in water	Not soluble
Physical Characteristics	Not significant
10) Reactivity data	
Stability	This product is stable as sold if used as directed. There are no specific conditions to avoid.
11) Toxicological information	
Chronic effect of over exposure	None currently known. None of the components are listed as a carcinogen or suspected carcinogen
Inhalation, Skin Contact and Eye Contact	Not considered health risks
Ingestion	If ingestion should occur the patient may feel uncomfortable. Treat as indicated
Acute toxicity values	Not applicable

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

12) Ecological information

Ecological effects of the product strips have not been determined

13) Disposal considerations

Primary Container Type Foil wrapped strips in a fiberboard box. Plastic strips are polystyrene with applied chemicals

Waste Disposal Method Each disposal facility must determine proper disposal methods to comply with Local, State and Federal Environmental Regulations. Incineration of the product could produce trace amounts of toxic gasses. Check your local regulations before incineration

14) Transport information (IATA regulation)

Not classified as Dangerous or hazardous for transport under UN, IMO, ADR/RID and IATA/ICAO –Regulations

Proper shipping name Not regulated

UN number Not applicable

Hazard class Not applicable

Subsidiary risks Not applicable

Packing group Not applicable

Label(s) Not applicable

Packing instruction_(Passenger aircraft) Not applicable

Packing instruction_(cargo aircraft) Not applicable

Unit volume See products labels

Primary container type White plastic container in a fiberboard box

Sales unit 1 kit including 25 Tests

15) Regulatory information

SARA 311/312 Hazard categories for SARA section 311/312

Reporting Not hazardous

Canadian WHMIS classification Not a controlled products

EU classification_(1999/45/EC) Not applicable

EU risk and safety phrases None

16) Other information

None