

STANDARD Q

新型コロナウイルス抗体検査キット

COVID-19 IgM/IgG コンボキット (イムノクロマト法)

IgMとIgGを10~15分で同時に検出できる新型コロナウイルス抗体テストキットです
IgMとIgG併用でより確度の高い検査が行えます
全血・血清・血漿を使用できます

- 世界120ヶ国で8億テストの販売実績（性能テスト含む）
- 韓国食品医薬品安全庁許可番号 体外第ホ20-309号、CEマーク取得済み
- フランス連帯保健省、マレーシア保健省、グアテマラ保健省、コロンビア保健・社会保障省 認定

- ・測定時間：15分以内
- ・検体：全血/血清/血漿
- ・保管温度：2-30℃
- ・保管期限：5か月間
- ・梱包数：40テスト/箱



特徴

- POCTに最適です
- 簡単操作です
- 室温で保管できます
- テスト時間は10-15分以内です

販売実績国

納入国：アメリカ、オーストラリア、ドバイ、イギリス、フランス、インドネシア、ポルトガル、ブラジル、フィリピン、マレーシア、イラク、アルゼンチン、インド、ドイツ、レバノン、チリ、ボツワナ、パナマ、パキスタン 他（各4万テスト以上販売国）

使用方法

毛細血管全血使用時

1 検体の採取
付属のスポイトを使用し、20μlの位置にある黒い線まで採血します。

2 検体の注入
毛細管中の血液を全てテストデバイスに注入します。

3 バッファ液の注入
3滴(約90μl)のバッファ液を注入します。

4 結果の読み取り
必ず10分から15分の間に結果を読み取ってください。
誤判定の可能性があるため、15分以降の結果は読み取らないでください。

血清/血漿/静脈全血使用時

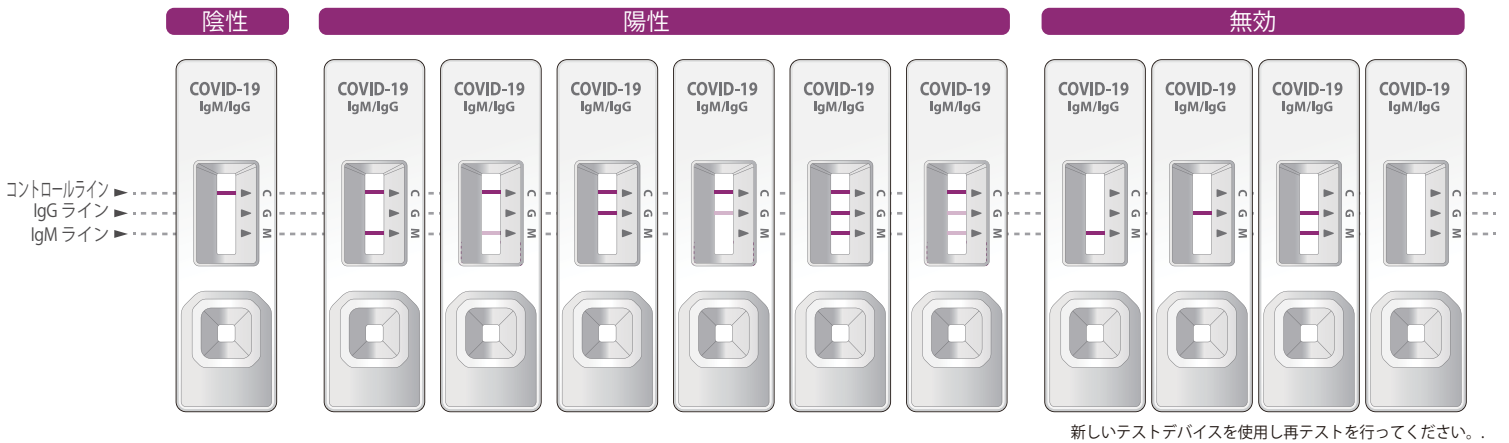
1 検体の採取
マイクロピペットを使用し血清・血漿の場合は10μl、全血の場合は20μlを採取します。

2 検体の注入
マイクロピペット中の血清・血漿・血液を全てテストデバイスに注入します。

3 バッファ液の注入
3滴(約90μl)のバッファ液を注入します。

4 結果の読み取り
必ず10分から15分の間に結果を読み取ってください。
誤判定の可能性があるため、15分以降の結果は読み取らないでください。

▶ テスト結果表示



新しいテストデバイスを使用し再テストを行ってください。

- 1.結果ウィンドウの上部のコントロールラインが現れればテストは正常です。(C)
 - 2.結果ウィンドウの下部にラインが表示された場合、IgM / IgG (M, G) のテストラインです。
 - 3.コントロールラインがかすれていたり、テストラインが均一でない場合でも、正常です。テスト結果は有効です。
- * STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Combo Testは、SARS-CoV-1に対する抗体と交差反応する場合があります。
 *抗体検査の結果はSARS-CoV-2感染の診断目的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。

▶ 臨床テスト (感度・特異性)

発症後7日未満		PCR		
		陽性	陰性	合計
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	陽性	29	0	29
	陰性	13	0	13
	合計	42	0	42
感度		69.05% (29/42, 95% CI, 52.91%-82.38%)		

発症後7-14日		PCR		
		陽性	陰性	合計
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	陽性	59	0	59
	陰性	7	0	7
	合計	66	0	66
感度		89.39% (59/66, 95% CI, 79.36%-95.63%)		

発症後8日以降		PCR		
		陽性	陰性	合計
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	陽性	155	0	155
	陰性	9	0	9
	合計	164	0	164
感度		94.51% (155/164, 95% CI, 89.84%-97.46%)		

発症後15日以降		PCR		
		陽性	陰性	合計
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	陽性	95	0	95
	陰性	3	0	3
	合計	98	0	98
感度		96.94% (95/98, 95% CI, 92.31%-97.94%)		

		PCR		
		陽性	陰性	合計
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	陽性	0	10	10
	陰性	0	225	225
	合計	0	235	235
特異性		95.74% (225/235, 95% CI, 92.31%-97.94%)		

▶ 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体テストキット COVID-19 IgM/IgG コンボキット	40テスト/箱	テストデバイス 40個 採血用スポイト(20μl用) 40本 緩衝液 1本	¥ 100,000 - (税抜)

※カタログ掲載内容は予告なく変更になる場合がございます。

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。

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Revision History

Revision	Date	Description of changes
00	2020.04.08	Established the technical file for STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Combo 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 IgM/IgG Combo Test
Reference Number	Q-NCOV-01C
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: combo	Test Line 1	Monoclonal anti-human IgM (clone No. : #78-7)	0.8 ± 0.16 µg
	Test Line 2	Monoclonal anti-human IgG (clone No. : #15-3)	0.8 ± 0.16 µg
	Control Line	Polyclonal goat anti-mouse IgG	0.8 ± 0.16 µg
	Plastic device	Plastic device(ABS) - Upper	20.0 X 70.0 mm/device
Plastic device(ABS) - Bottom		20.0 X 70.0 mm/device	
Desiccant	Silica gel	1ea	for 1 bottle
Buffer	Tris	Q.S.	
	Tween-20	Q.S.	
	Sodium casein	Q.S.	
	Sodium azide	Q.S.	
	Proclin 300	Q.S.	

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

EU classification <small>(1999/45/EC)</small>	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

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Ingestion	physician. 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
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
12) Ecological information	
Ecological effects of the product strips have not been determined	
13) Disposal considerations	

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

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 <small>(Passenger aircraft)</small>	Not applicable
Packing instruction <small>(cargo aircraft)</small>	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 <small>(1999/45/EC)</small>	Not applicable
EU risk and safety phrases	None

16) Other information

None