

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG コンボキット 取扱説明書

検査を実施する前によくお読みください。



### キット内容

テストデバイス 40個 (乾燥剤入りアルミパウチ内)    緩衝液ボトル1本    採血用スポイト (20 µl)50本    取扱説明書

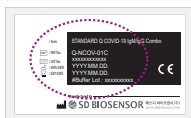
※同梱の表示保護シールは屋外使用時にご使用ください。

### 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 アルミパウチ内のテストデバイスと乾燥剤を確認してください。



<アルミパウチ>



<テストデバイス>

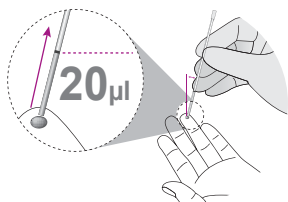


● 黄色  
● 緑色  
▲ 黄色: 有効  
▲ 緑色: 無効  
<乾燥剤>

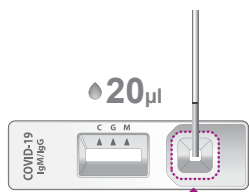
### 使用方法

#### 毛細管全血使用時

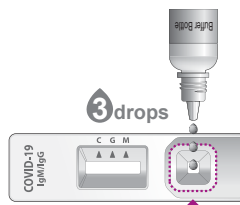
1 検体の採取  
付属のスポイトを使用し、20 µlの位置にある黒い線まで採血します。(スポイトを押し取り取るように)



2 検体の注入  
毛細管中の血液を全てテストデバイス検体滴下部に注入します。



3 緩衝液の注入。  
3滴(約90 µl)のバッファ液を検体滴下部に注入します。



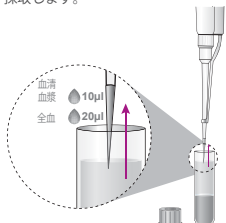
4 結果の読み取り  
必ず10~15分の間に読み取ってください。



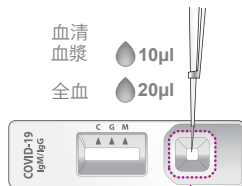
結果読み取り  
10-15分の間  
無効  
15分以降  
注意 誤判定の可能性があるため、15分以降の結果は読み取らないでください。

#### 血清/血漿/静脈全血使用時

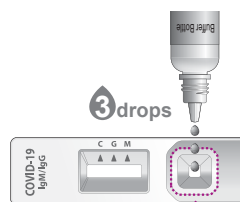
1 検体の採取  
マイクロピペットを使用し血清・血漿の場合は10 µl、全血の場合は20 µlを採取します。



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 緩衝液の注入。  
3滴(約90 µl)のバッファ液を検体滴下部に注入します。



4 結果の読み取り  
必ず10~15分の間に読み取ってください。



結果読み取り  
10-15分の間  
無効  
15分以降  
注意 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。

### 検査結果の判定

陰性	陽性						無効			

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けていたり、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。

### 製造元



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。