

研究用試薬

本製品は体外診断用医薬品承認は取得しておりません。

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)

malcom
WHO EUL CE
Cat. No.: Q-NCOV-01G

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

●WHO緊急使用許可リスト(EUL) 記載、6000万テスト導入

●4000万テスト/月の販売実績

●マレーシア保健省認可

- ・判定時間: 15~30分
- ・検体: 鼻咽頭、鼻腔、
咽頭ぬぐい液
- ・保管期限: 14ヵ月間
- ・保存温度: 2-30℃
- ・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 15~30分で結果判定

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 (5×10^{12} TCID₅₀/ml, 2.5×10^{12} TCID₅₀/ml, 1.25×10^{12} 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
5×10^{12} TCID ₅₀ /ml	POS (10/10)
2.5×10^{12} TCID ₅₀ /ml	POS (10/10)
1.25×10^{12} TCID ₅₀ /ml	POS (10/10)
N/A	NEG (0/10)



STANDARD Q COVID-19 Agテストは、SARS-CoV-2感染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。陽性の場合でも、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

減菌スワブ

ペーパースタンド

テスト方法



1 上図のように、スワブを鼻腔から鼻咽腔まで挿入します。

2 鼻咽腔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



Ag 陽性

陰性

無効

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 減菌スワブ 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

正規代理コンサルタント
MDT
Medical Central Technology Japan

株式会社 MDT ジャパン
〒730-0012
広島市中区上八丁堀 5-25
Tel : 082-502-6907 (代表)
mail: mdt-staff@mdt-japan.com
URL: www.mdt-japan.com