

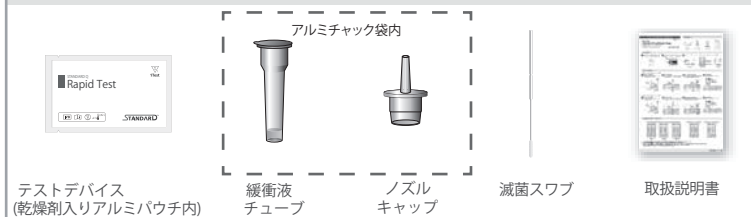
STANDARD Q

# COVID-19 Agテスト 取扱説明書

malcom

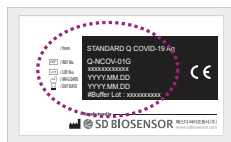
研究用試薬 本製品は体外診断用医薬品承認を取得しておりません。  
検査を実施する前によくお読みください。

## [製品構成] 10テスト入り



## [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。



&lt;アルミパウチ&gt;



&lt;テストデバイス&gt;



&lt;乾燥剤&gt;

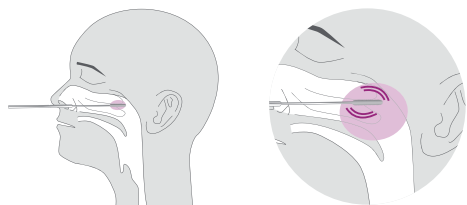
● 黄色  
● 緑色

黄色: 有効  
緑色: 無効

## [使用方法]

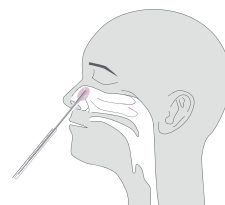
鼻咽喉ぬぐい液を滅菌スワブを使用して採取します

- 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秒間当て粘膜炎を採取します。



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。



- 4 緩衝液チューブの側面を押しながラスワブを5回まわします。
- 5 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引き抜きます。
- 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 テストデバイスの検体滴下部に3滴滴下します。

- 8 15~30分の間に結果を読み取ります。



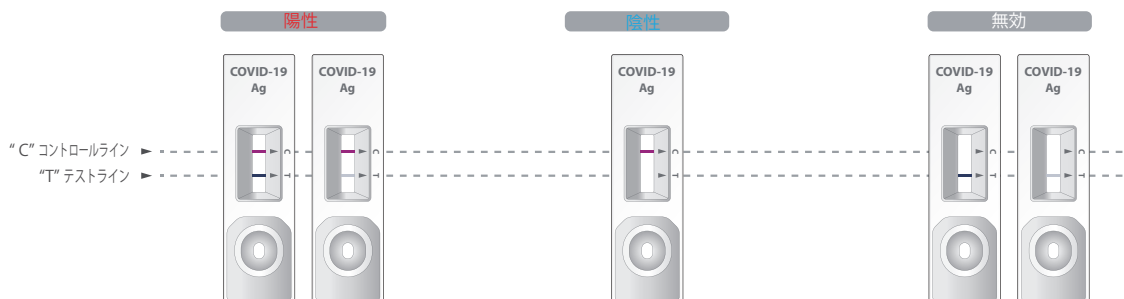
結果読み取り  
15-30分の間  
無効  
30分以降

15-30 mins



誤判定の恐れがあります。  
30分以降の結果は無効です。

## [検査結果の判定]



- ・抗原検査は発症後9日目以内をめどに実施してください。
- ・検査結果を診断に使用しないでください。

## 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。

20201126

## STANDARD Q

## COVID-19 Ag

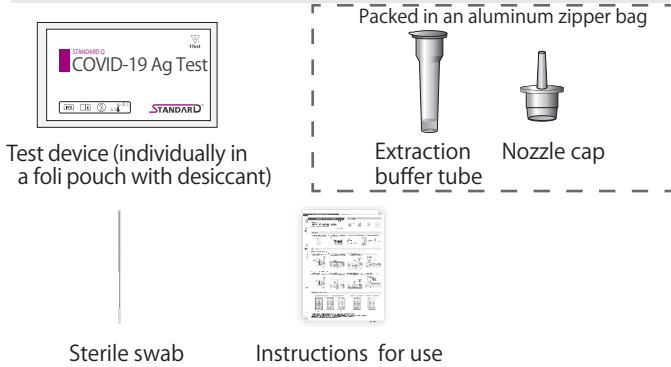
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

SD BIOSENSOR

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

\* It is recommended to perform ANTIGEN TEST WITHIN 9DAYS after symptom onset.

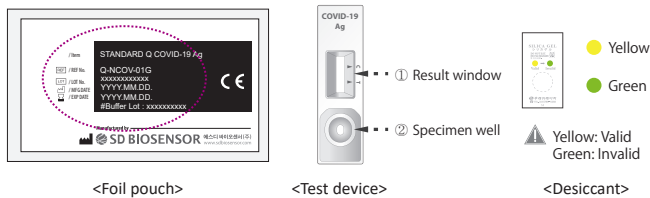
## KIT CONTENTS



## PREPARATION AND TEST PROCEDURE

## [Preparation]

- Carefully read instructions for using the STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
- Check the expiry date at the back of the foil pouch.  
Do not use the kit, if expiry date has passed.
- Check the test device and the desiccant pack in the foil pouch.



## [Test Procedure]

## 1 Nasopharynx method

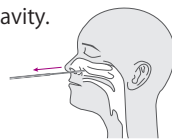
- Insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.



- Swab over the surface of the posterior nasopharynx for 5 seconds.

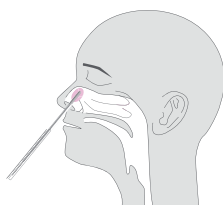


- Withdraw the sterile swab from the nasal cavity.

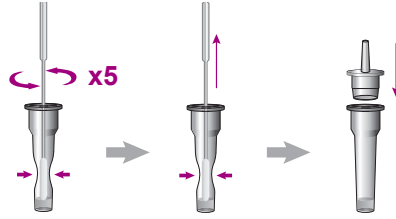


## 2 Nasal cavity method

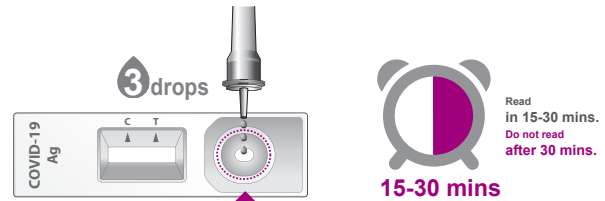
- Insert a sterile swab about 2cm along the patient's nasal cavity.
- Rotate the sterile swab about 5 times, then withdraw the sterile swab from the nasal cavity.



- Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
- Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
- Press the nozzle cap tightly onto the tube.



- Apply 3 drops of extracted specimen to the specimen well of the test device.
- Read the test result in 15-30 minutes.



CAUTION

- Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

## INTERPRETATION OF TEST RESULT

\* "C" Control Line | "T" Test Line

Negative	
Positive	
Invalid	

- A colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
  - A colored band will appear in the lower section of the result window. This band is test line of SARS-CoV-2 antigen (T).
  - Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a positive result.
- \* The presence of any line no matter how faint the result is considered positive.
- \* Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.

## KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2-30° C / 36-86° F out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not re-use the test kit.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use the extraction buffer tube of another lot.
- Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
- Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.