

体外診断用医薬品承認番号：30300EZ00067000

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15分で判定します

- WHO緊急使用許可リスト(EUL) 記載、6000万テスト納入
- 8億5千万テストの販売実績
- CE IVD、オーストラリアTGA、マレーシア保健省承認
- 政府による全住民へのスクリーニングテストに採用

(シンガポール1500万テスト、カンボジア1000万テスト、スロバキア、ハンガリー、デンマーク、ウクライナ等)

- ・ 判定時間：15～30分
- ・ 検体：鼻咽頭または鼻腔ぬぐい液
- ・ 包装単位：25テスト/箱
- ・ 有効期間：製造日から24ヵ月間
(使用期限は外箱に記載)
- ・ 貯蔵方法：2-30℃



*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



WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2 Nucleic Acid

Last update: 22 September 2020

Date Listed	Product name	Product code(s)	Manufacturer
22 September 2020	STANDARD Q COVID-19 Ag Test	09COV30D	SD Biosensor, Inc

Final Public Reports to be posted on the website once completed

特徴

高速テスト 15～30分で結果判定

操作は簡単です

常温保存 (2-30℃)

すぐに使用できます

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]

- WHOにおいて、ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液を用いた本品とRT-PCR法(国内未承認)との比較試験結果は下表のとおりであった。
陽性一致率：94/106 = 88.7%
陰性一致率：287/294 = 97.6%
全体一致率：381/400 = 95.2%

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	94	7	101
	陰性	12	287	299
	合計	106	294	400

- SARS-CoV-2陽性と診断された患者から採取された鼻腔ぬぐい液と鼻咽頭ぬぐい液について、本品を用いて比較試験を実施した結果、右表のとおりであった。

陽性一致率： 96.23% (51/53)
陰性一致率： 100% (107/107)
全体一致率： 98.75% (158/160)

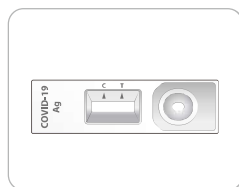
		鼻咽頭ぬぐい液		
		陽性	陰性	合計
鼻腔ぬぐい液	陽性	51	0	51
	陰性	2	107	109
	合計	53	107	160



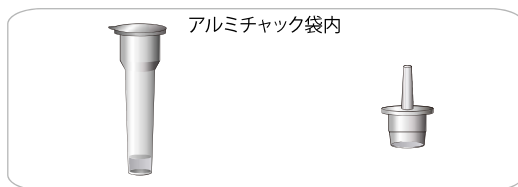
SSTANDARD Q COVID-19 Agテストは、SARS-CoV-2感染症の初期スクリーニング検査を目的としています。
検体の抗原濃度が検出限界以下の場合、検出されない場合があります。
陰性の場合でも SARS-CoV-2 感染していることを否定できません。
確実な判定には、分子診断検査を併用する必要があります。

注意

製品構成

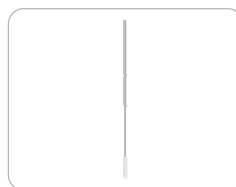


テストデバイス



緩衝液チューブ

ノズルキャップ

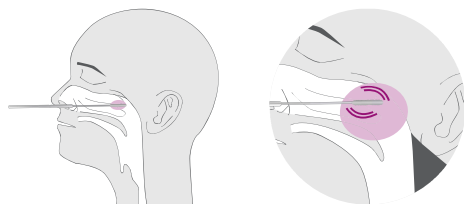


滅菌スワブ

使用方法

鼻咽喉頭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喉後壁まで挿入します。
- 2 咽喉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

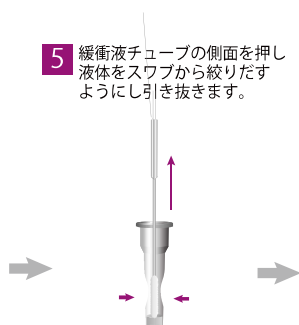
- 1 スワブを鼻腔に沿って2cm程度挿入します。
- 2 5回程度回転させ検体を採取します。



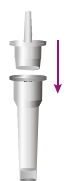
- 4 緩衝液チューブの側面を押しながらかスワブを5回まわします。



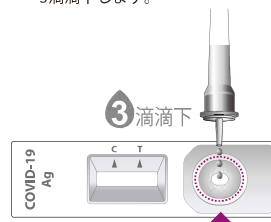
- 5 緩衝液チューブの側面を押し液体をスワブから絞りだすようにし引き抜きます。



- 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。



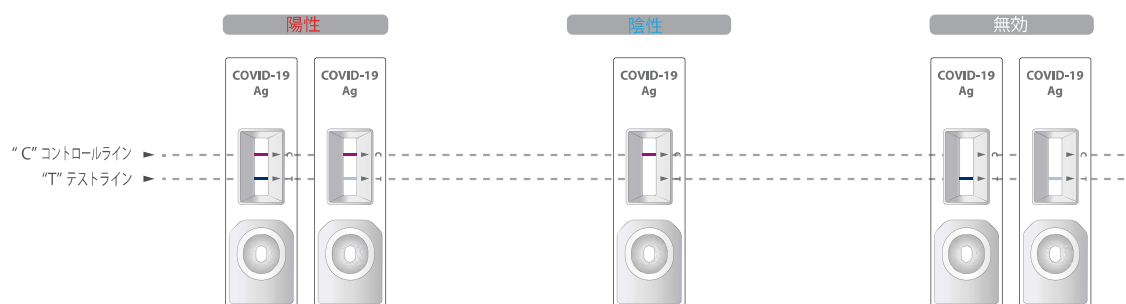
- 7 テストデバイスの検体滴下部に3滴滴下します。



- 8 15~30分の間に結果を読み取ります。



テスト結果判定



製品構成

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 フィルム 28枚 取扱説明書 1部 ※テストデバイスはアルミパウチに乾燥剤と同梱されています。	¥ 82,500-(税込)

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 Dental 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