

この説明書をよく読んでからお使いください。
また、必要なときに読めるよう大切に保存してください。

2024年6月作成（第1版）
承認番号：30600EZ00016000

一般用検査薬

第1類医薬品

一般用 SARS コロナウイルス抗原キット スタンダードQ COVID-19 Ag Home Test (一般用)

新型コロナウイルス抗原検査の使用について

体調が気になる場合等にセルフチェックとして本キットを使用し、陽性の場合には適切に医療機関を受診してください。

陰性の場合でも、偽陰性（誤って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診してください。

症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。

※お住まいの地域の自治体で医療機関の受診方法に関する案内が出ている場合は、その案内にしたがって適切に医療機関の受診等を行ってください。

※その他、濃厚接触者となった場合等における活用方法については、厚生労働省から発出された最新の情報を参照してください。

新型コロナウイルス抗原の有無がわかるしくみ（測定の原理）

本キットは、鼻腔ぬぐい液中の新型コロナウイルスの抗原を、検査キット上の新型コロナウイルスに対する抗体が結合することによりキット上のラインとして確認するものです。

<使用上の注意>

してはいけないこと

検査結果から自分で病気の診断をすることはできません（上記「新型コロナウイルス抗原検査の使用について」に従ってください）。

相談すること

この説明書の記載内容で分かりにくいことがある場合は、医師又は薬剤師に相談してください。

廃棄に関する注意

本キットや検体採取に使用した綿棒などは家庭ごみとして各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。

使用後の綿棒等は感染性を有するおそれがありますので、廃棄時の取扱いには十分注意し、使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）をごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。

<使用目的>

鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染疑いの判定補助）

<使用方法>

●検査の準備

①アルミパウチの裏面に記載されている有効期限をご確認ください。有効期限を過ぎたものは使用しないでください。

②検査を実施する前に、時計かタイマーを準備してください。

●検査のしかた

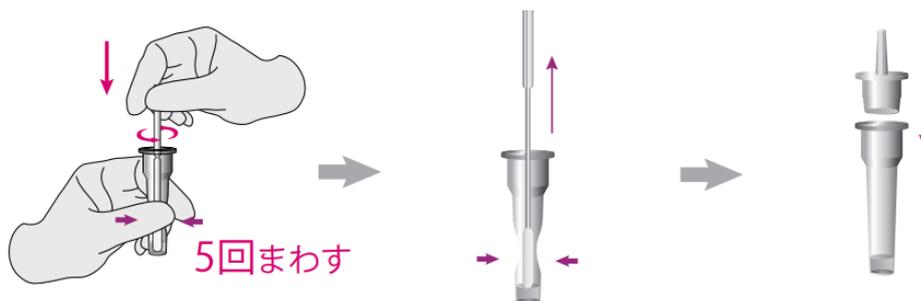
<検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）>

- ① キットに付属の滅菌スワブ（綿棒）を袋から取り出します。
綿棒は使用直前に開封してください。
- ② 右か左いずれか片方の鼻の穴に綿棒を約 2cm 挿入してください。
- ③ 綿棒を鼻の内壁に沿わせて 5 回程度回転させた後、ゆっくり引き抜いてください。
鼻出血に注意してください。
- ④ 綿棒が十分に湿っていることを確認してください。



<試料調製>

- ① 付属の緩衝液チューブのフィルムを剥がします。
- ② 検体採取後、ただちに綿棒を緩衝液チューブの中の液体に浸してください。
- ③ 緩衝液チューブの側面を親指と人差し指で挟んで押しつぶして綿棒を挟むようにした状態で、チューブ内で綿棒を 5 回回転させてください。
- ④ 緩衝液チューブの側面を親指と人差し指で挟んで押しつぶして綿棒を挟むようにした状態で、チューブから綿棒を引き抜き、綿棒を捨ててください。
- ⑤ 緩衝液チューブの上端にノズルキャップを上から差し込み、しっかりと装着します。

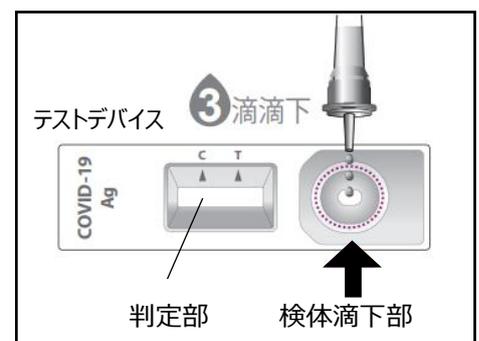


<試料滴下>

- ① 使用直前にテストデバイスをアルミパウチから取り出してください。
* アルミパウチ開封直後、同包の乾燥剤の中に深緑色の粒が含まれている場合はご使用いただけません。



- ② 検査キットを平らなところに置いてください。
- ③ 緩衝液チューブのノズルキャップが付いている方を下にして持ち、チューブから 3 滴をテストデバイスの検体滴下部に滴下してください。
- ④ 陽性については検体を滴下してから 15 分経過した後 30 分経過までに、陰性については検体を滴下してから 30 分後に結果を読み取り判定します。
30 分を過ぎると正しい判定ができないため、30 分経過するまでに判定してください。（30 分を過ぎてからの結果は無効です。）



●判定のしかた

テストデバイスの判定部のラインの出現有無により、以下のように判定してください。30分を過ぎると正しい判定ができません。

判定方法	結果
<p>陽性</p>  <p>検体を滴下してから15分経過した後30分経過までに、コントロールライン（C）及びテストライン（T）がいずれも認められた場合 ※テストライン（T）が非常に薄い場合や均一でない場合も陽性と判定されます</p>	<p>新型コロナウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。</p>
<p>陰性</p>  <p>検体を滴下してから30分後に、コントロールライン（C）が認められ、かつテストライン（T）が認められない場合</p>	<p>新型コロナウイルス抗原が検出されませんでした。 偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には陽性であった場合と同様に、適切に医療機関の受診等を行ってください。 また、陰性であったとしても引き続き感染予防策を行ってください。</p>
<p>判定不能（再判定）</p>  <p>検体を滴下してから30分後に、コントロールライン（C）にラインが認められなかった場合</p>	<p>たとえ、テストライン（T）が認められたとしても、コントロールライン（C）にラインが認められない場合、検査結果は無効です。新しい検査キットを用いて、もう一度、検査を行ってください。</p>

<使用に際して、次のことに注意してください>

（検体採取に関する注意）

- ・必ず清潔な綿棒（キット付属品）をご使用ください。
- ・検体は採取後速やかに緩衝液チューブに入れ、速やかに検査を行ってください。
- ・採取方法、採取部位が異なると、正しい結果が得られないことがあります。
- ・検体採取時の鼻出血に注意してください。

（検査手順に関する注意）

- ・キットの操作にあたり、チューブの溶液が皮膚に付着したり、誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流してください。必要があれば医師の手当を受けてください。
- ・直射日光は避けて使用してください。

（判定に関する注意）

- ・試料滴下から 30 分を過ぎた場合、検査キット上に表示される結果が変わることがありますので、必ず指定された時間で判定してください。
- ・検査キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難である場合には、陽性であった場合と同様に適切に医療機関の受診等を行ってください。
- ・重症急性呼吸器症候群コロナウイルス（SARS-CoV）に感染していた場合、本品で陽性の結果が出る場合があります（交差反応）。

<キットの内容及び成分・分量>

(内容)

● 1 回用

テストデバイス……………1 個

(成分)

抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体 (マウス)

金コロイド吸着抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体 (マウス)

抗ニワトリ IgY モノクローナル抗体 (マウス)

ニワトリ IgY 抗体

緩衝液チューブ……………1 本

ノズルキャップ……………1 個

滅菌スワブ (綿棒) ……1 本

乾燥剤……………1 個

● 2 回用

テストデバイス……………2 個

(成分)

抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体 (マウス)

金コロイド吸着抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体 (マウス)

抗ニワトリ IgY モノクローナル抗体 (マウス)

ニワトリ IgY 抗体

緩衝液チューブ……………2 本

ノズルキャップ……………2 個

滅菌スワブ (綿棒) ……2 本

乾燥剤……………2 個

● 5 回用

テストデバイス……………5 個

(成分)

抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体 (マウス)

金コロイド吸着抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体 (マウス)

抗ニワトリ IgY モノクローナル抗体 (マウス)

ニワトリ IgY 抗体

緩衝液チューブ……………5本
ノズルキャップ……………5個
滅菌スワブ（綿棒）……………5本
乾燥剤……………5個

<保管及び取扱い上の注意>

- ①小児の手の届かない所に保管してください。
- ②直射日光や凍結、高温多湿を避け、2～30℃で保管してください。
- ③本品の反応温度は20～37℃の範囲であるため、冷たい場所や暖房器具の近く等で検査を行う場合には反応温度が範囲外と
ならないように注意してください。
- ④品質を保持するために、他の容器に入れ替えないでください。
- ⑤アルミパウチは使用直前まで開封しないでください。アルミパウチを開封後はただちにテストデバイスを使用してください。
- ⑥使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- ⑦テストデバイスの検体滴下部及び判定部には手を触れないようにしてください。

<保管方法・有効期間>

保管方法：2～30℃保管

有効期間：製造日から24か月（使用期限は外箱に記載）

<包装単位>

1回用/2回用/5回用

<お問い合わせ先>

株式会社マルコム マルコムコールセンター

TEL：0120-901-656

受付時間：土日祝日除く 平日 9：00～17：00（弊社休業日を除く）

製造販売元 株式会社マルコム

〒151-0071 東京都渋谷区本町四丁目15番10号