

<薬局・販売店用解説書>

添付文書をよく読んでご使用いただくよう、ご指導ください。

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とは？（測定原理）>

本品は、体調が気になる場合等のセルフチェックとして、鼻腔ぬぐい液の新型コロナウイルス抗原を検出するイムノクロマト法を原理とした検査薬です。

<製品概要>

1. キットの内容及び成分

テストデバイス

（反応系に関与する成分）

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

ノズルキャップ

滅菌スワブ（綿棒）

乾燥剤

2. 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）

3. 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。

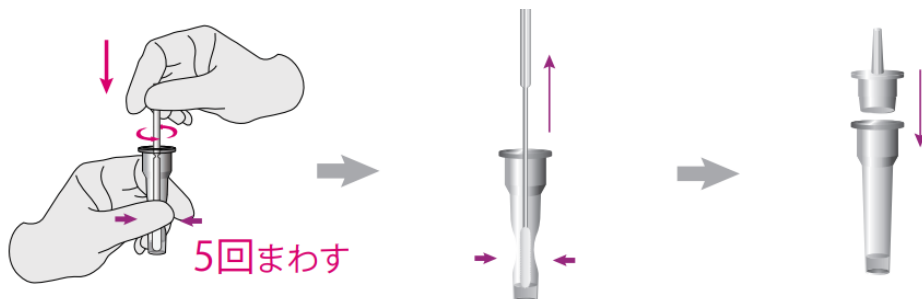


鼻出血に注意してください。

- ④ 綿棒が十分に湿っていることを確認してください。

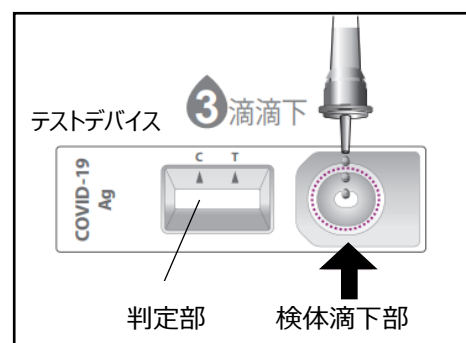
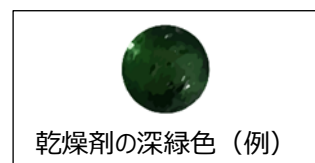
<試料調製>

- 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>

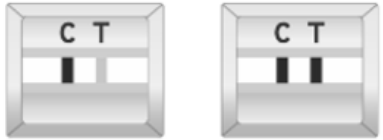


- ① 使用直前にテストデバイスをアルミパウチから取り出してください。  
\*アルミパウチ開封直後、同包の乾燥剤の中に深緑色の粒が含まれている場合はご使用いただけません。
- ② 検査キットを平らなところに置いてください。
- ③ 緩衝液チューブのノズルキャップが付いている方を下にして持ち、チューブから 3 滴をテストデバイスの検体滴下部に滴下してください。
- ④ 陽性については検体を滴下してから 15 分経過した後 30 分経過までに、陰性については検体を滴下してから 30 分後に結果を読み取り判定します。



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できません。

判定方法	結果
<p><b>陽性</b></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><b>陰性</b></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><b>判定不能（再判定）</b></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>たとえば、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）。

（解説）本品は新型コロナウイルス抗原を検出する検査薬であり、本キットのみでは新型コロナウイルスに感染しているのか否かの判断はできません。また、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居住地の自治体の最新の情報に従って医療機関の受診等の行動をとっていただく必要があります。

### **相談してください**

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。

(解説) 本品について、十分に理解していただいたうえでご使用いただけるよう、相談事項としました。

### **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。

### **<Q&A よくあるご質問>**

Q1. 検体を滴下して 15 分より前にラインが出ました。判定してよいですか？

A1. 本キットは滴下してから 15 分後(30 分まで)のラインの有無で判定する検査キットです。

陽性については滴下してから 15 分、陰性については滴下してから 30 分が経過するまで待ってから判定してください。

Q2. 検体を滴下してから 1 5 分経過した後 3 0 分経過までコントロールライン(C)のみが出ていたのですが、30 分を過ぎた後にテストライン(T)にも線が出てきました。陽性の判定になりますか？

A2. 本キットは滴下してから 1 5 分経過した後 3 0 分経過までのラインの有無で判定する検査キットです。

30 分を過ぎてから滴下してからの結果は無効になるので、30 分経過するまでに観察されるラインの結果で判定してください。

Q3. インフルエンザウイルスで陽性になりますか？

A3. インフルエンザウイルスでは陽性になりません。

Q4. ラインの色がかなり薄い場合、結果をどのように判定すればよいですか？

A4. ラインの濃さによらず、C のラインに加えて T のラインがうっすらとも確認できたら陽性と判定してください。

Q5. スワブに鼻血が付着した場合、結果に影響しますか？

A5. 微量では問題ないことが確認されていますが、検体を採取した綿棒が赤く染まっている場合は検体採取のやり直しをおすすめします。

Q6. スタンダード Q COVID-19 Ag Home Test (一般用) は定性検査ですか、定量検査ですか？

A6. 定性検査です。

Q7. 製品の使用に年齢制限はありますか？

A7. 鼻腔ぬぐい液の自己採取が困難な方は医療機関等で検査していただくことをお勧めいたします。

Q8. 抽出用バッファが入った場合や、皮膚についてしまった場合はどうすればよいですか？

A8. 抽出用バッファが誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、多量の水で十分に洗い流すなど

の応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

**<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