

# スタンダードQ COVID-19 Ag Home Test (一般用) 取扱説明書

REF 88025



一般用検査薬 第1類医薬品 製造販売承認番号 30600EZ00016000  
検査を実施する前に必ずよくお読みください。

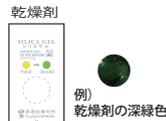
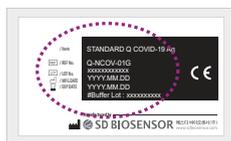


テストデバイス 緩衝液チューブ ノズルキャップ※ 滅菌スワブ 取扱説明書

※フィルター付きとフィルター無しの2種類がございます。  
両者間の検査精度に差はございません。

[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 アルミパウチを開封しテストデバイスを取り出します。



乾燥剤  
例) 乾燥剤の深緑色  
\*アルミパウチ開封直後、同包の乾燥剤中に深緑色の粒が含まれている場合、ご使用いただけません。

<アルミパウチ>

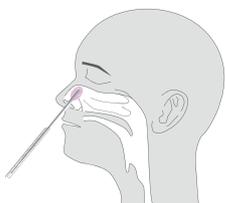
<テストデバイス>

[使用方法]

鼻腔ぬぐい液を下記方法で採取してください。

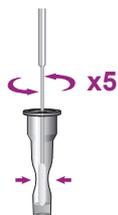
鼻腔ぬぐい液を滅菌スワブを使用して採取します

- 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。



**注意)** 鼻汁が多すぎると検査に問題が生じる場合がございます。  
鼻をかんでから採取するか、スワブから余分な鼻汁を拭き取ってからご使用ください。

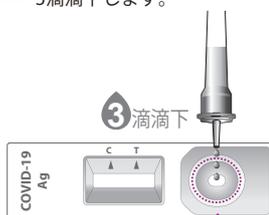
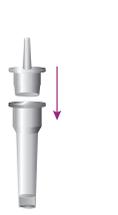
- 3 緩衝液チューブの側面を押しながらスワブを5回まわします。
- 4 緩衝液チューブの側面を押し液体をスワブから絞りだすように引き抜きます。
- 5 緩衝液チューブにノズルキャップを確実に取り付けます。
- 6 テストデバイスの検体滴下部に3滴滴下します。
- 7 必ず15~30分の間に結果を読み取ります。



x5



→

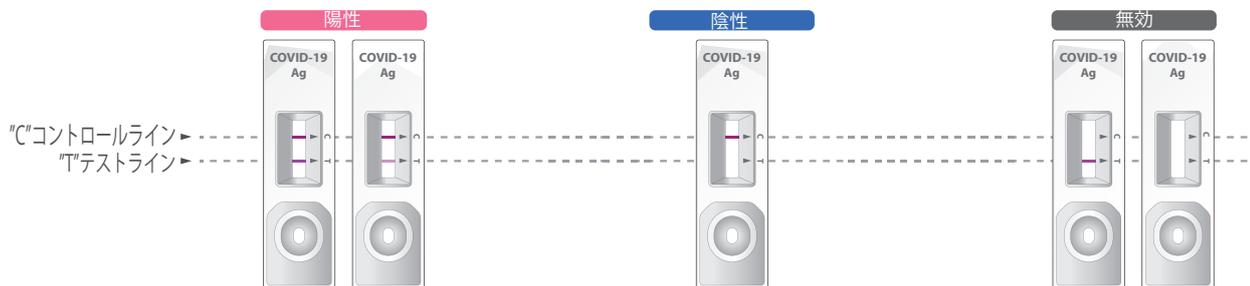


15-30 mins

結果読み取り  
15-30分の間  
無効  
30分以降

30分以上経過した場合、正しい判定はできません。  
注意

[検査結果の判定] 判定部上部のコントロールライン (C) が認められた場合は測定が正しく行われたことを示します。



**陽性**  
コントロールライン(C)とテストライン(T)の両方が出現した場合、陽性を示します。テストライン(T)が非常に薄い場合や均でない場合も陽性と判定されます。

**陰性**  
コントロールライン(C)のみが出現した場合は、陰性と判定されます。

**無効**  
コントロールライン(C)が出現しない場合、測定は無効となります。



- ・抗原検査は発症後9日以内を目途に実施してください。
- ・判定が陽性の場合かかりつけ医、もしくは自治体の相談センターにご相談ください。

添付文書



操作説明動画



製造販売

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・祝祭日のぞ)  
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。

202406

# STANDARD™ Q COVID-19 Ag Home Test



PLEASE READ CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

IVD Manufacture and Sales Approval Number 30600EZ00016000

## KIT CONTENTS



Test device (individually in a foil pouch with desiccant)



Extraction buffertube



Nozzle cap



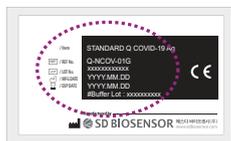
Sterilized swab

## PREPARATION

**1** Carefully read instructions for using the STANDARD Q COVID-19 Ag Test.



**2** Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.



**3** Check the test device and the desiccant pack in the foil pouch.



<Foil pouch>



<Test device>



<Desiccant>

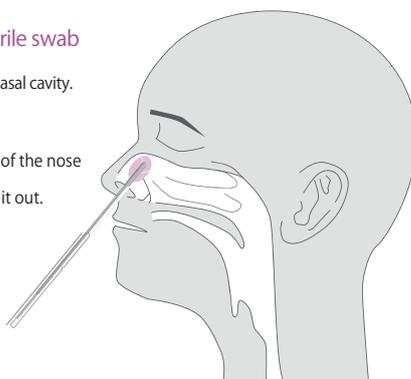
If the desiccant is dark green, it cannot be used.

## How to use

Collect the nasal swab using a sterile swab

**1** Insert the swab about 2 cm along the nasal cavity.

**2** Rotate the swab along the inner wall of the nose about 5 times. Leave it for about 5 seconds and pull it out.



**3** Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.



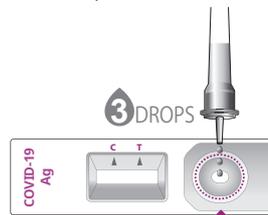
**4** Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.



**5** Press the nozzle cap tightly onto the tube.



**6** Apply 3 drops of extracted specimen to the specimen well of the test device.



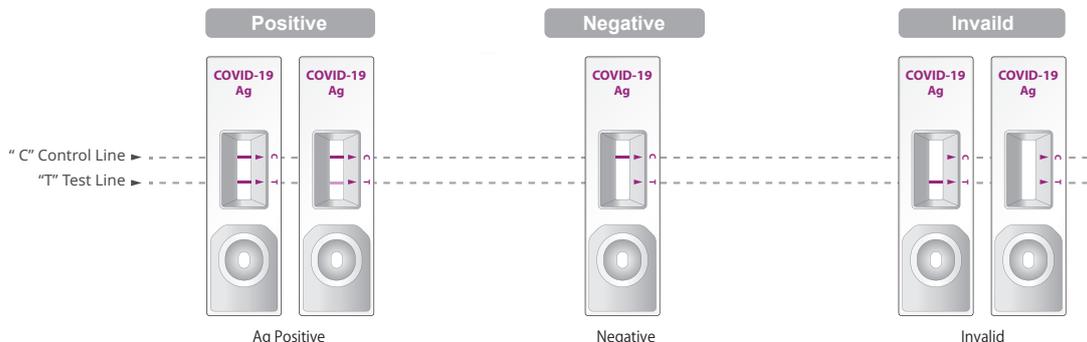
**7** Read the test result in 15-30 minutes.



Read in 15-30 mins. Do not read after 30 mins.

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

## INTERPRETATION OF TEST RESULT



If you get a positive result, you need to see a medical institution.  
Even if the result becomes negative, there is a risk of "false negative" that gives a negative result even though the virus is infected with a small amount, so it is necessary to continue infection control measures such as wearing a mask.

### Manufacturer



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

### Manufacture and Sales



15-10, HONMACHI 4-CHOME, SHIBUYA-KU, TOKYO,  
151-0071, JAPAN  
e-mail: mdinfo@malcom.co.jp  
URL: http://www.malcom.co.jp