体外診断用医薬品

**2024 年 5 月改訂 (第 5 版)
*2023 年 10 月改訂 (第 4 版)

製造販売承認番号：30300EZX00067000

ご使用の前に本電子化された添付文書をよくお読みください。

SARS コロナウイルス抗原キット

スタンダードQ COVID-19 Ag

【重要な基本的注意】

1.本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2 感染を否定するものではありません。
2.検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」を参照してください。
3.診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
4.検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。
5.鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められているため、検体の採取に際して留意してください。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 添付文書に記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、保証できません。
3. 緩衝液にはアジ化ナトリウム及びトリトン X-100 が含まれていますので、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。
4. 本品は SARS-CoV と交差反応性を示すことが確認されています。

***【形状・構造等（キットの構成）】**

名称	反応系に関与する成分
テストデバイス	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） ニワトリ IgY 抗体 抗ニワトリ IgY モノクローナル抗体(マウス)

緩衝液チューブ

付属品

滅菌スワブ、ノズルキャップ、乾燥剤

※テストデバイスはアルミパウチに乾燥剤と同包されています。

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断補助)

【測定原理】

イムノクロマト法を測定原理とし、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原を検出する試薬である。ニトロセルロースメンブレン上にコンジュゲートパッド、テストライン、コントロールラインが構成されている。

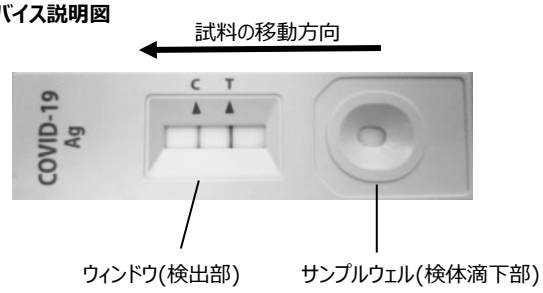
検体をサンプルウェルに滴下すると SARS-CoV-2 抗原が、コンジュゲートパッドから溶出した金コロイド吸着抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）と免疫複合体を形成し、メンブレン上を移動する。

テストラインにコーティングされた抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)が、免疫複合体をキャプチャし赤色のラインが表示され SARS-CoV-2 抗原を検出できる。SARS-CoV-2 抗原が検体に存在しない場合、テストラインに色は表示されない。

コントロールラインにコーティングされた抗ニワトリ IgY モノクローナル抗体(マウス)がコンジュゲートパッドから移動してきたカラー粒子と結合したニワトリ IgY 抗体をキャプチャし、赤色のラインが表示される。

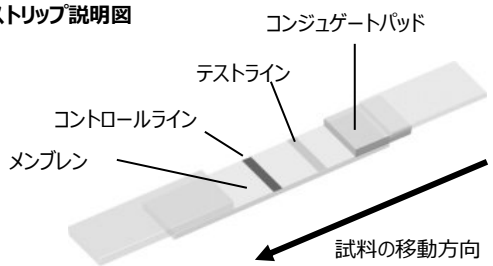
コントロールラインが表示されることで正常にテストが終了したことを表す。

テストデバイス説明図



C：コントロールライン T：テストライン

テストストリップ説明図



****【操作上の注意】**

1. 試薬の取扱い

・テストデバイスはアルミパウチを開封後ただちに使用してください。
・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。
（メンブレンの加湿による誤判定の恐れがあります）
・検体滴下部および検出部には手を触れないようにしてください。
・直射日光は避けてご使用ください。

2. 検体について

・検体は採取後速やかに【用法・用量(操作方法)】に基づき緩衝液チューブに入れ検査を行ってください。
・滴下する検体調製液量は操作方法を守ってください。
・滴下量の過多や過少の場合、検査失敗や誤判定の恐れがあります。

3. 妨害薬剤・妨害物質

・以下の薬剤の濃度について影響は認められませんでした。
Zanamivir(Influenza) 5mg/mL,
Oseltamivir(Influenza) 10mg/mL,
Artemether-lumefantrine(Malaria) 50uM,
Doxycycline hyclate(Malaria) 70uM,
Quinine(Malaria) 150uM,
Lamivudine(Retroviral medication) 1mg/mL,
Ribavirin (HCV) 1mg/mL, Daclatasvir (HCV) 1mg/mL,
Acetaminophen 199uM, Acetylsalicylic acid 3.62mM,
Ibuprofen 2.425mM

・以下の物質の濃度について影響は認められませんでした。
ムチン: ウシ顎下腺 type I-S 100ug/mL,
抗凝固剤（EDTA）を添加したヒト血液 5% (v/v),

ビオチン 100ug/mL

4．交差反応性

①鼻咽頭ぬぐい液での交差反応試験

・SARS-coronavirus Urbani 3.5ug/mL と交差反応性あり

・以下のウイルスの濃度との交差反応は認められませんでした。

MERS-coronavirus Jeddah_1_2013 10ug/mL,
Adenovirus Type1 $3X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Adenovirus Type3 $1.5X10^6$ $TCID_{50}$/mL,
Adenovirus Type5 $4X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Adenovirus Type7 $1.5X10^6$ $TCID_{50}$/mL,
Adenovirus Type8 $4X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Adenovirus Type11 $4X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Adenovirus Type18 $4X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Adenovirus Type23 $4X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Adenovirus Type55 $4X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza A H1N1 Denver $3X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza A H1N1 WS/33 $3X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza A H1N1 Pdm-09 $3X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza A H1N1 New Caledonia $3X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza A H1N1 New jersey $3X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza B Nevada/03/2011 $3X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza B B/Lee/40 $2.5X10^4$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza B B/Taiwan/2/62 $3X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Respiratory syncytial virus Type A $3X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Respiratory syncytial virus Type B $3X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Human Coronavirus 229E $1X10^{4.5}$ $TCID_{50}$/mL,
Human Coronavirus OC43 $1X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Human Coronavirus NL63 $1X10^4$ $TCID_{50}$/mL,
MERS-Coronavirus Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014
$4X10^4$ $TCID_{50}$/mL,
Human Metapneumovirus (hMPV)3TypeB1 Peru2-2002
$1X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Human Metapneumovirus(hMPV)16Type A1 IA10-2003
$1X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Parainfluenza virus (Type 1,Type 2, Type 3, Type 4A)
$1X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Rhinovirus A16 $1X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Rhinovirus Type B42 $1X10^4$ $TCID_{50}$/mL,
Enterovirus Type 68 (09/2014 isolate 4)
$1X10^4$ $TCID_{50}$/mL,
Human immunodeficiency virus lysate BaL 10ug/mL,
Human Coronavirus HKU-1(recombinant protein) 10ug/mL

・以下の細菌の濃度(5×10⁴cells/mL)との交差反応は認められませんでした。

Legionella pneumophila
(Bloomington-2, Los Angeles-1, 82A3105),
Mycobacterium tuberculosis
(K, Erdman, HN878, CDC1551, H37Rv),
Streptococcus pneumonia
(4752-98[Maryland(D1)6B-17], 178[Poland23F-16], 262 [CIP104340], Slovakia 14-10 [29055]),
Streptococcus pyrogens Typing strain T1
[NCIB 11841, SF 130],
Mycoplasma pneumoniae
(Mutant 22, FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119], M129-B7),
Haemophilus influenzae NCTC 4560,
Candida albicans 3147,
Bordetela pertussis NCCP 13671,
Moraxella catarrhalis N9,
Pseudomonas aeruginosa R. Hugh 813,
Staphylococcus epidermidis FDA strain PCI 1200,
Streptococcus salivarius S21B [IFO 13956]

・Staphylococcus aureus NCCP 14647 (濃度 $1X10^6$ CFU/mL)との交差反応は認められませんでした。

・Chlamydia pneumoniae TWAR strain TW-183 (濃度 1×10^5 cells/mL)との交差反応は認められませんでした。

②鼻腔ぬぐい液での交差反応試験

・SARS-coronavirus 35ug/mL と交差反応性あり

・以下のウイルスの濃度との交差反応は認められませんでした。

MERS-coronavirus $4.17X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Adenovirus Type1 $2.57X10^8$ $TCID_{50}$/mL,
Adenovirus Type2 $1.15X10^7$ $TCID_{50}$/mL,
Adenovirus Type5 $1X10^{7.53}$ $TCID_{50}$/mL,
Adenovirus Type6 $1X10^{7.29}$ $TCID_{50}$/mL,
Adenovirus Type7A $1X10^{5.15}$ $TCID_{50}$/mL,
Adenovirus Type11 $1X10^{7.29}$ $TCID_{50}$/mL,
Adenovirus Type14 $1X10^{5.39}$ $TCID_{50}$/mL,
Adenovirus Type40 $1X10^{6.58}$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15
$1X10^{6.10}$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 $1X10^{5.86}$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza A H3N2 Singapore/INFIMH-16-0019/16
$4.68X10^4$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza A H3N2 SouthAustralia/55/14
$1X10^{5.07}$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza A H3N2 HongKong/8/68 $1X10^{5.70}$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza A H3N2 Victoria/361/11 $1X10^{5.15}$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza B Massachusetts/2/12 $1X10^{5.39}$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza B Malaysia/2506/04 $4.17X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza B B/Lee/40 $1X10^{5.39}$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza B Yamagata/16/88 $1X10^{5.39}$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza B Victoria/2/87 $1.86X10^4$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza B Texas6/11 $1X10^{6.58}$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza B Colorado6/17 $4.68X10^4$ $TCID_{50}$/mL,
Influenza B Florida/02/06 $3.8X10^6$ $TCID_{50}$/mL,
Respiratory syncytial virus A $1X10^{6.58}$ $TCID_{50}$/mL,
Respiratory syncytial virus B $5.01X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Human Metapneumovirus (hMPV) 3 Type B1
$1X10^{6.34}$ $TCID_{50}$/mL,
Human Metapneumovirus(hMPV)16Type A1
$1X10^{6.98}$ $TCID_{50}$/mL,
Parainfluenza virus 1 $1X10^{8.49}$ $TCID_{50}$/mL,
Parainfluenza virus 2 $1X10^{6.10}$ $TCID_{50}$/mL,
Parainfluenza virus 3 $1X10^{6.82}$ $TCID_{50}$/mL,
Parainfluenza virus 4A $1X10^{6.58}$ $TCID_{50}$/mL,
Rhinovirus 1A $1X10^{5.55}$ $TCID_{50}$/mL,
Rhinovirus A16 $1X10^{6.1}$ $TCID_{50}$/mL,
Rhinovirus B42 $1.05X10^6$ $TCID_{50}$/mL,
Enterovirus Type 68 (09/2014 isolate 4)
$3.55X10^5$ $TCID_{50}$/mL,
Human coronavirus 229E $1X10^{5.5}$ $TCID_{50}$/mL,
Human coronavirus OC43 $1X10^{7.77}$ $TCID_{50}$/mL,
Human coronavirus NL63 $1.70X10^5$ $TCID_{50}$/mL

・以下の細菌の濃度との交差反応は認められませんでした。

Legionella pneumophila(ATCC33155) 1.9×10^8 CFU/mL,
Streptococcus pneumoniae type1(KCCM41560)
1.54×10^6 CFU/mL,
Streptococcus pneumoniae type2(KCCM40410)
$1.04X10^7$ CFU/mL,
Streptococcus pneumoniae type3(KCCM41569)
$1.34X10^7$ CFU/mL,
Streptococcus pneumoniae type5(KCCM41570)
$1.24X10^7$ CFU/mL,
Streptococcus pyogenes(ATCC12344) $3.22X10^7$ CFU/mL,
Mycoplasma pneumoniae(ATCC15531) $2.48X10^9$ CFU/mL,
Candida albicans(ATCC10231) $1.78X10^6$ CFU/mL,
Bordetella pertussis(NCCP13671) $6.24X10^7$ CFU/mL,
Staphylococcus epidermidis(KCCM35494)
$6.22X10^8$ CFU/mL,
Staphylococcus aureus(NCCP14647) 1.00×10^9 CFU/mL,
Chlamydia pneumoniae(ATCCVR-2282) $9.1X10^7$ IFU /mL,
Haemophilus influenzae (NCCP13815) $2.54X10^7$ CFU/mL,

Haemophilus influenzae (NCCP13819) 3.39 X 10^7 CFU/mL,
Haemophilus influenzae (NCCP14581) 4.10 X 10^7 CFU/mL,
Haemophilus influenzae (NCCP14582) 1.06 X 10^7 CFU/mL

5．フック効果

SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020 / Korea 株を培養し、濃度 1X$10^{6.2}$ $TCID_{50}$/mL まではフック効果の影響は認められませんでした。

【用法･用量（操作方法）】

1．試薬の調製方法

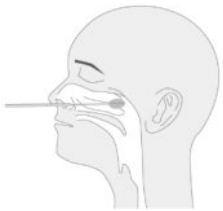
1）テストデバイス：そのまま使用する。

2）緩衝液チューブ：そのまま使用する。

2. 検体の採取

1） 鼻咽頭ぬぐい液

付属の滅菌スワブを鼻孔から、顔面に対して垂直方向に、鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、鼻腔奥表面に到達させ(成人 10cm 程度、小児 5cm 程度目安)、5 秒後滅菌スワブを引き抜き、検体を採取します。



2） 鼻腔ぬぐい液

付属の滅菌スワブ又は市販の鼻腔用スワブを、鼻腔に沿って 2cm 程度挿入し、5 回程度回転させ、検体を採取します。鼻出血に注意してください。

3. 別途必要な器具･器材･試薬等

適切な保護具(使い捨てマスク、使い捨て手袋、保護衣、保護眼鏡等)、タイマーなど時間の計れる物

4. 検体の調製

1)検体採取後、滅菌スワブを緩衝液チューブに挿入します。

2)緩衝液チューブの側面を押しつぶし滅菌スワブを挟むようにし、滅菌スワブを 5 回、回転させます。

3)緩衝液チューブの側面を押しつぶし滅菌スワブを挟むようにしたまま、滅菌スワブを抜きます。

4)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。

****5. 操作方法**

1) 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。
（メンブレンの加湿による誤判定の恐れがあります）

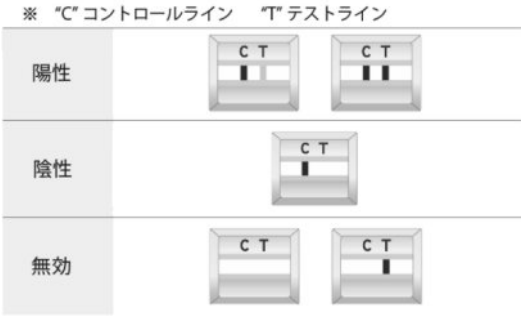
2) テストデバイスは水平に静置し、多湿条件を避けて使用してください。

3) テストデバイスのサンプルウェル(検体滴下部)に緩衝液チューブから 3 滴(90μL)滴下します。

【測定結果の判定法】

1．判定

下図の通り判定します。



1)陽性

15 分経過した後 30 分経過までに赤色のコントロールライン、赤色のテストラインが表示された場合、陽性と判定します。 テストラインは表示が薄い（淡い）場合でも陽性と判定します。

2)陰性

赤色のコントロールラインのみ表示された場合、陰性と判定します。
弱い陽性検体や低いウイルス量の場合には陰性の結果が得られることがあります。陰性判定は 30 分後に行ってください。

3)無効

テストラインの発色にかかわらず、コントロールラインが表示されなかった場合、無効と判定します。 測定操作が不適当であったか、テストデバイス内での反応が成立しなかった等の可能性が考えられるので、新しいテストデバイスを用いて再度検査を行ってください。

2．判定上の注意

- 30 分を過ぎたテストデバイスは判定に使用しないでください。
内部より液体が染み出て陽性に見える場合があります。
- コントロールライン、テストラインの表示が均一でない場合でも判定結果は有効です。
- 診断は本品の判定結果のみで行わず、臨床症状も併せ総合的に判断してください。

【臨床的意義】

SARS-CoV-2は、人間に様々な急性および慢性の病気を引き起こす可能性があります。SARS-CoV-2に感染した人の主な症状は、発熱、咳、息切れ、呼吸困難で、感染は肺炎を引き起こす可能性があります。より重症の場合、重症急性呼吸器症候群、腎不全、さらには死に至ることもあります。

本品は、イムノクロマト法を測定原理とし、検体中の SARS-CoV-2 抗原を検出する試薬です。専用の装置を使用せず、本品のみで簡易に 15～30 分で結果判定が可能なため、SARS-CoV-2 感染の診断補助に有用であると考えられます。

(臨床性能試験の概要)

1．臨床検体を用いた RT-PCR 法を原理とする既承認品との比較試験

（1）鼻咽頭ぬぐい液での試験成績

SARS-CoV-2 感染が疑われた患者のうち、医療機関における RT-PCR 法の結果から陽性と診断された患者 50 名及び陰性と診断された患者 56 名を対象とし、本品と RT-PCR 法を原理とする既承認品との検査結果を比較しました。

		RT-PCR 法（既承認品）		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	45	1	46
	陰性	4	56	60
	合計	49	57	106

陽性一致率: 91.84% (45/49)
陰性一致率: 98.25% (56/57)
全体一致率: 95.28% (101/106)

（2）鼻腔ぬぐい液での試験成績

SARS-CoV-2 感染が疑われた患者のうち、医療機関における RT-PCR

法の結果から陽性と診断された患者 50 名及び陰性と診断された患者 56 名を対象とし、本品（検体：鼻腔ぬぐい液）と RT-PCR 法を原理とする既承認品（検体：鼻咽頭ぬぐい液）との検査結果を比較しました。

		RT-PCR 法（既承認品）		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	45	1	46
	陰性	4	56	60
	合計	49	57	106

陽性一致率: 91.84% (45/49)
陰性一致率: 98.25% (56/57)
全体一致率: 95.28% (101/106)

【性能】

1．感度試験

自家管理検体(陽性)を段階希釈し、それぞれの希釈濃度で 3 回の繰り返し試験するとき、陽性が示された。

2．正確性試験

自家管理検体（陽性）および自家管理検体（陰性）を用いて、毎日 2 回、20 日間試験を行った。

①自家管理検体(陽性)の高陽性、中陽性、低陽性は日付によって変化せず、すべて高陽性、中陽性、低陽性が示された。

②自家管理検体(陰性)ではすべて陰性が示された。

3．同時再現性試験

①同じ自家管理検体を用いて、生産ロットが異なるときの再現性試験（Batch-tobatch performance）を毎日 2 回、5 日間行った。

1 回の試験につき 2 回ずつ繰り返し試験を行った結果、生産ロットを変えても自家管理検体(陽性)の高陽性、中陽性、低陽性は日付によって変化せず、すべて 高陽性、中陽性、低陽性が示された。また、自家管理検体(陰性)はすべて陰性が示された。

②同じ自家管理検体および同じ生産ロットで、3 つの異なる試験場所の再現性試験（Between-site performance）を毎日 2 回、5 日間行った。

1 回の試験につき 2 回ずつ繰り返し試験を行った結果、場所による結果の変化は見られず、自家管理検体(陽性)の高陽性、中陽性、低陽性は日付によって変化せず、すべて高陽性、中陽性、低陽性が示された。また、自家管理検体(陰性)はすべて陰性が示された。

③同じ自家管理検体および同じ生産ロットで、試験者が異なるときの再現性試験(Between-operators performance)を毎日 2 回、5 日間行った。

1 回の試験につき 2 回ずつ繰り返し試験を行った結果、異なる試験者による結果の変化は見られず、自家管理検体(陽性)の高陽性、中陽性、低陽性は日付によって変化せず、すべて高陽性、中陽性、低陽性が示された。また、自家管理検体(陰性)はすべて陰性が示された。

4．最小検出感度

1)鼻咽頭ぬぐい液
直接スワブを用いた場合、
SARS-CoV-2(2019-nCoV) NCCP433262020Korea 株）
9.91×10^{1}($TCID_{50}$/mL)
ウイルス輸送培地を用いた場合、
SARS-CoV-2(2019-nCoV) NCCP433262020Korea 株）
9.43×10^{1}($TCID_{50}$/mL)＜Copan UTM, BD UVT＞
5.55×10^{1}($TCID_{50}$/mL)＜SD Biosensor STM＞

2)鼻腔ぬぐい液
ウイルス輸送培地を用いた場合、
SARS-CoV-2(2019-nCoV) NCCP433262020Korea 株）
1.47×10^{2}($TCID_{50}$/mL)＜Copan UTM＞

5．較正用基準物質

基準物質：組み換え SARS-CoV-2 抗原

【使用上又は取扱い上の注意】

1．取扱い上（危険防止）の注意

- 検体及び本品を取り扱うときは感染の危険性を考慮して適切な保護具（使い捨て手袋、使い捨てマスク、保護衣、保護眼鏡など）を着用するなどして十分注意してください。
- テストストリップのメンブレンの材料はニトロセルロースであり、極めて燃焼性が高いため、火気の近くで使用しないでください。
- 緩衝液にはアジ化ナトリウム及びトリトン X-100 が含まれていますので、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。

2．使用上の注意

- 本品は直射日光、凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させたキットは、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
- 本品は使用環境温度内(20～37℃)でご使用ください。
- 有効期限を過ぎたものは使用しないでください。
- アルミパウチは使用直前まで開封しないでください。アルミパウチが破れていたり、同包の乾燥剤の袋が破れていた場合、テストストリップ及びスポイトは使用しないでください。
- キットは正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、ロット番号の異なるキットを組み合わせて使用しないでください。
- 本品は一回限りの使用であり、再使用しないでください。
- 本品に付属の滅菌スワブの軸が折れる可能性がある為、軸に力をかけすぎたり、強く押したりしないよう注意してください。

3．廃棄上の注意

(1)使用後の本品、検体及び検体に接触した器具類などは次の 1)又は 2)のいずれかの方法で処理するか、医療廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

1)オートクレーブ（121℃で 20 分以上）で滅菌処理してください。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないでください。

2)次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 1,000ppm）に 1 時間以上浸漬し消毒処理してください。

(2)緩衝液はアジ化ナトリウム(0.1%以下)が含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際には、排水管に残留しないよう十分量の水で希釈して洗い流してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法： 2～30℃保存
有効期間：製造日から 24 ヶ月（使用期限は外箱に記載）

*【包装単位】

88018	スタンダードＱ　ＣＯＶＩＤ－１９　Ａｇ	25 テスト/キット
88022	スタンダードＱ　ＣＯＶＩＤ－１９　Ａｇ	1 テスト/キット
88024	スタンダードＱ　ＣＯＶＩＤ－１９　Ａｇ	10 テスト/キット

【引用文献】

・国立感染研究所　病原体検出マニュアル　2019-nCoV Ver2.9.1
・新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針

【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
〒151-0071 東京都渋谷区本町四丁目 15 番 10 号
フリーコール 0120-901-656
受付時間 9:00～17:00（土、日、祝日を除く）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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

製造元：エスディ　バイオセンサ インク.(韓国)

(SD Biosensor, Inc.)