

# Immunofine™

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

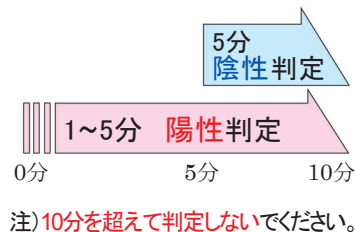
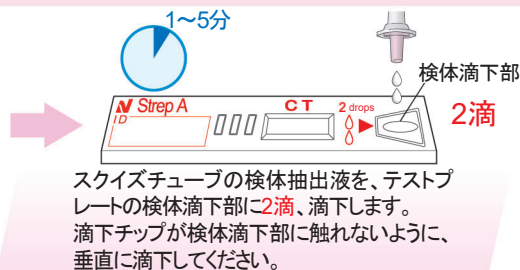
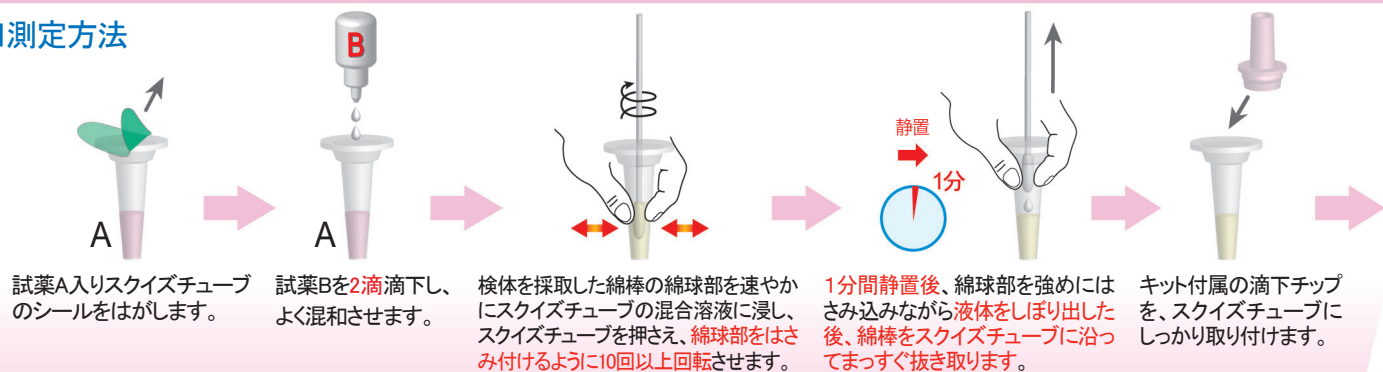
## イムノファイン™ ストレップA

- 陽性判定は1分から、陰性判定は5分
- ラインが見やすく、衛生的なプレートタイプ
- 操作しやすい植毛綿棒
- 有効期間(製造後24ヶ月)



株式会社ニチレイバイオサイエンス

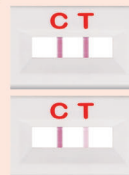
## 測定方法



## 判定方法

### 陽性判定 1~5分

判定部Tと判定部Cの両方に赤紫色のラインが認められる場合、陽性と判定します。判定部Tが淡い赤紫色でも陽性です。



### 陰性判定 5分

判定部Cに赤紫色のラインが認められ、判定部Tにラインが認められない場合は、陰性と判定します。



### 再検査

5分以内に判定部Cに赤紫色のラインが現れなかった場合は、判定せず、再検査を実施してください。

## 臨床性能試験結果 臨床性能評価試験において、既承認品と高い相関性を示しました。

### 既承認品1

咽頭ぬぐい	陽性	陰性	合計
陽性	50	0	50
陰性	0	126	126
合計	50	126	176

陽性一致率: 100% (50検体/50検体)  
陰性一致率: 100% (126検体/126検体)  
全体一致率: 100% (176検体/176検体)

### 既承認品2 ※不一致の2例は、既承認品1では陰性でした。

咽頭ぬぐい	陽性	陰性	合計
陽性	50	0	50
陰性	2*	120	122
合計	52	120	172

陽性一致率: 96.2% (50検体/52検体)  
陰性一致率: 100% (120検体/120検体)  
全体一致率: 98.8% (170検体/172検体)

## 製品内容

イムノファイン™ ストレプA	
Code	522071
JAN	4987780876598
測定原理	イムノクロマト法
使用目的	咽頭ぬぐい液中のA群β溶連菌抗原の検出 (A群連鎖球菌感染の診断補助)
包装	10テスト
貯法	2~30℃
有効期間	製造後24ヶ月

構成試薬	
テストプレート	10個 (個包装)
試薬A入りスクイズチューブ	400μL×10本
試薬B	2mL×1本
付属品	
滴下チップ	10個
滅菌綿棒	10本
チューブ立て	1個

## 全般的な注意

- 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- A群β溶連菌感染の診断は、本製品による検査結果のみでおこなわず、他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
- 添付文書の記載から逸脱した使用方法については保証いたしません。
- 検体は、感染の危険があるものとして、取り扱いに注意してください。

## 関連商品

商品コード	JANコード	分類	商品分類	製品名称/承認番号	包装
522111	4987780865936	SARSコロナウイルス抗原キット	体外診断用医薬品	イムノファイン™ SARS-CoV-2 承認番号: 30300EZ00072000	10テスト
NB10-INCP-502	4987780866728	SARSコロナウイルス抗原キット	体外診断用医薬品	COVID-19抗原テスト「ニチレイバイオ」 承認番号: 30400EZ00019000	10テスト
NB-ICIC-525	4987780865479	SARSコロナウイルス抗原キット インフルエンザウイルスキット	体外診断用医薬品	COVID-19 and Influenza A+B抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」 承認番号: 30300EZ00034000	20テスト
522101	4987780878554	インフルエンザウイルスキット	体外診断用医薬品	イムノファイン™ FLU II 承認番号: 23000EZ00026000	10テスト

製造販売元



株式会社ニチレイバイオサイエンス

〒104-8402 東京都中央区築地6-19-20 TEL. 03(3248)2228

お問い合わせフォーム: <https://nichireibiosciences.co.jp/contactlist/>

ホームページ: <https://nichireibiosciences.co.jp/>