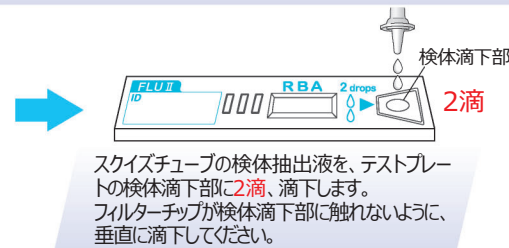
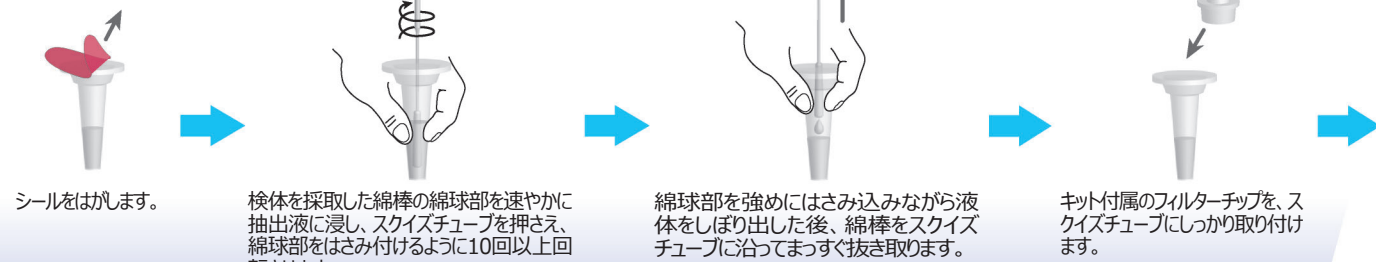




## 測定方法



## 判定方法



※ 5 分後に判定部 A、B、R のラインの出現の有無を目視にて確認し、判定をおこないます。ただし、5 分より前でも、判定部 A または 判定部 B のラインと判定部 R のラインが出現した場合には、陽性と判定できます。詳細は、添付文書内の「測定結果の判定法」を参照してください。



## 製品内容

製品名称	イムノファイン™ FLU II
商品コード	522101
JANコード	4987780878554
測定原理	イムノクロマト法
使用目的	鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、鼻汁鼻かみ液又は咽頭ぬぐい液中の A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出（インフルエンザウイルス感染症の診断補助）
包装	10テスト
貯法	2～30℃
有効期間	製造後30ヶ月



構成試薬	
テストプレート	10個(個包装)
抽出液入りスクイズチューブ	0.4mL×10本
付属品	
フィルターチップ	10個
滅菌綿棒(鼻腔用・鼻咽頭用)	10本



## 一般的な注意

- 本製品は体外診断用ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 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。



## 重要な基本的注意

- インフルエンザウイルス感染の診断は、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。
- 鼻汁鼻かみ液を検体とした場合、適切な検体採取がおこなわれないと正しい検査結果が得られない可能性がありますので、検体の採取法および得られた検体量には十分ご注意ください。
- 咽頭ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は鼻腔吸引液に比べ、検出率が低い傾向にあるので、検体の採取法にご留意ください。



## 関連製品

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
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抗原コンテスト「ニチレイバイオ」 承認番号：30300EZ00034000	20 テスト
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
522071	4987780876598	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	体外診断用医薬品	イムノファイン™ ストレプA 承認番号：22300AMX00503000	10 テスト
518022	4987780865332	—	—	滅菌綿棒（鼻腔用・鼻咽頭用）	50 本

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/>



保険適用

体外診断用医薬品

承認番号：23000EZ00026000

# Immunofine™

## インフルエンザウイルスキット

# イムノファイン™ FLU II



滴下後から速やかな陽性判定が可能(陰性判定 5 分)

A 型は青色、B 型は赤色のラインで識別が容易

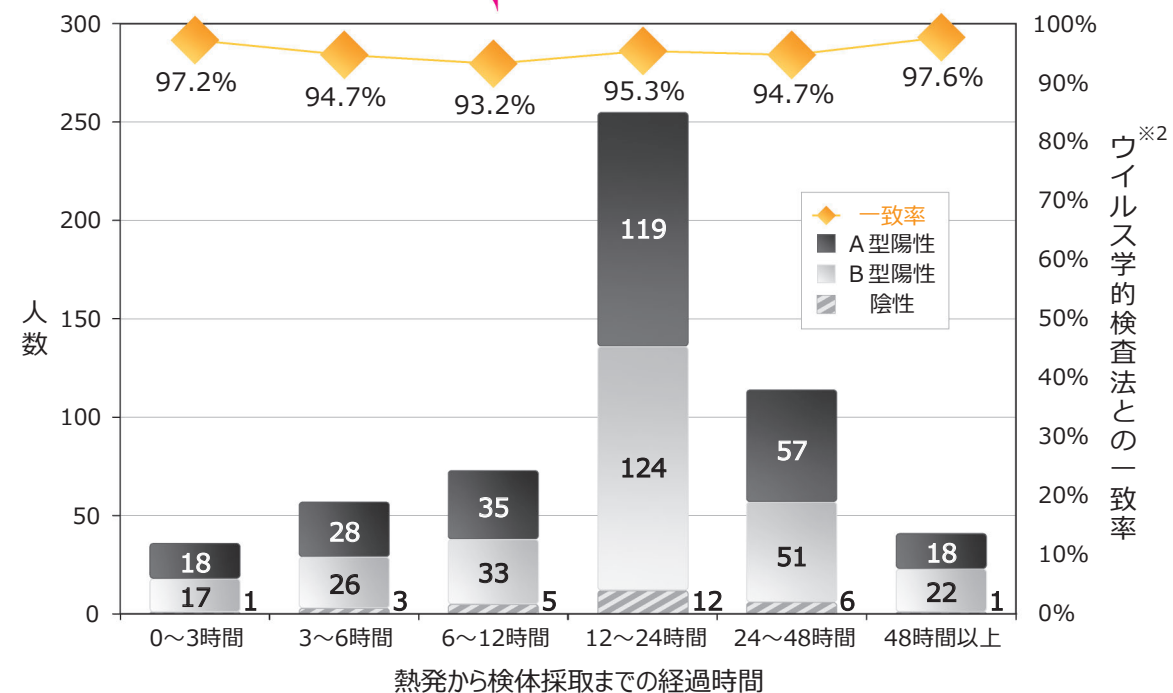
NICHIREI BIOSCIENCES INC.



# Immunofine™ FLU II

## 検査実施時期と検出率

全ての検査実施時期で90%以上の検出率を示し、熱発<sup>※1</sup>からの経過時間による差はありませんでした。



※1:「熱発」とは、体温が37.5℃以上である事が確認された状態です。

※2:「ウイルス学的検査法」では、分離培養法またはRT-PCR法を用いたウイルス検出において、どちらか一方でウイルスが検出された場合をウイルス学的検査陽性と判定しています。

出典：社内資料 RDRD190612

## 分離培養法との相関性

検体種	型	陽性一致率	陰性一致率	全体一致率	検体数
鼻咽頭ぬぐい液	A	96.9% (63/65)	94.6% (140/148)	95.3% (203/213)	213
	B	94.6% (70/74)	97.8% (136/139)	96.7% (206/213)	
鼻腔吸引液	A	98.2% (56/57)	91.6% (153/167)	93.3% (209/224)	224
	B	98.3% (58/59)	99.4% (164/165)	99.1% (222/224)	
鼻汁鼻かみ液	A	100% (57/57)	88.3% (151/171)	91.2% (208/228)	228
	B	92.3% (72/78)	99.3% (149/150)	96.9% (221/228)	
咽頭ぬぐい液	A	93.2% (68/73)	100% (131/131)	97.5% (199/204)	204
	B	93.7% (74/79)	96.8% (121/125)	95.6% (195/204)	

出典：イムノファイン™ FLU II 電子添文より

## 最小検出感度

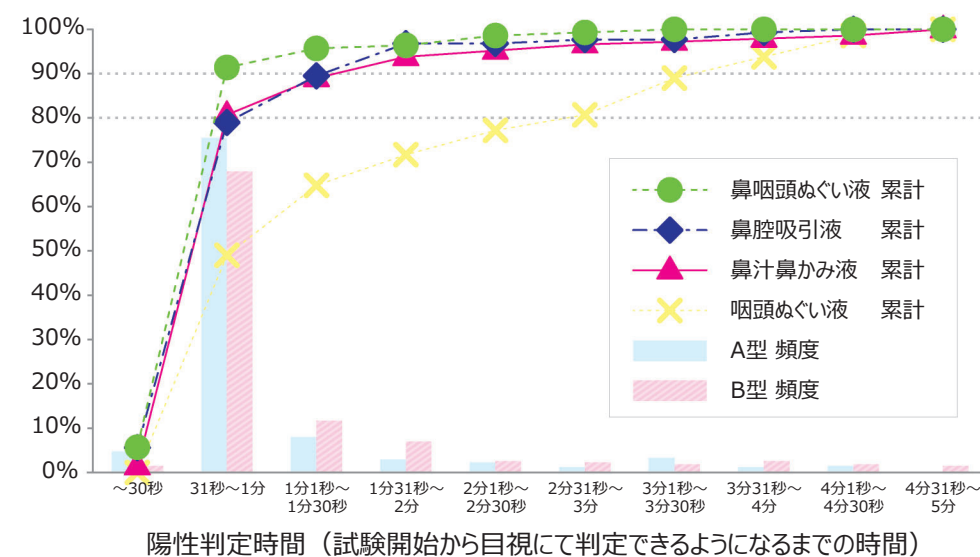
インフルエンザウイルス株			最小検出感度
A型	AH1N1	A/Virginia/ATCC1/2009	1.3×10 <sup>1</sup> pfu/テスト
	AH3N2	A/Hong Kong/8/68	1.2×10 <sup>1</sup> pfu/テスト
	AH3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	1.9×10 <sup>1</sup> pfu/テスト
B型	B/Virginia/ATCC5/2012		7.6×10 <sup>0</sup> pfu/テスト

最小検出感度は、スクイズチューブ1本中の抽出液(0.4mL)中のウイルス量で示しました。

出典：イムノファイン™ FLU II 電子添文より

## 判定時間による陽性検出率の変化

1分以内に、鼻咽頭ぬぐい液は91.4%、鼻腔吸引液は79.0%、鼻汁鼻かみ液は80.7%検出されました。



出典：社内資料 RDRD190417-1

## 陰性鼻腔ぬぐい液へのウイルス培養液添加試験成績

最小検出感度(LOD) 付近の2 濃度のインフルエンザウイルス培養液を陰性の鼻腔ぬぐい液検体を抽出した抽出液に添加し、本キットの操作方法に従って測定をしました。

ウイルス培養液添加		試料中濃度 (pfu/テスト)	検体数	本キット A 型陽性数	本キット B 型陽性数
インフルエンザウイルス A 型 (H1N1)	1×LOD	1.3×10 <sup>1</sup>	10	10	0
	3×LOD	3.9×10 <sup>1</sup>	10	10	0
インフルエンザウイルス A 型 (H3N2)	1×LOD	1.2×10 <sup>1</sup>	10	10	0
	3×LOD	3.6×10 <sup>1</sup>	10	10	0
インフルエンザウイルス B 型	1×LOD	7.6×10 <sup>0</sup>	20	0	20
	3×LOD	2.3×10 <sup>1</sup>	20	0	20
未添加		0	20	0	0

出典：イムノファイン™ FLU II 電子添文より