



SARS-CoV-2

SARS-CoV-2

保険適用

体外診断用医薬品

承認番号：30300EZ00072000

Immunofine™



SARSコロナウイルス抗原キット

イムノファイン™ SARS-CoV-2

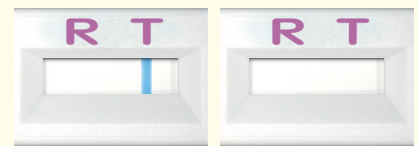
🔍 判定方法(判定時間15分)

**陽性判定** 滴下後～15分

判定部 T と判定部 R に青色のラインが認められた場合。

陰性判定 15分

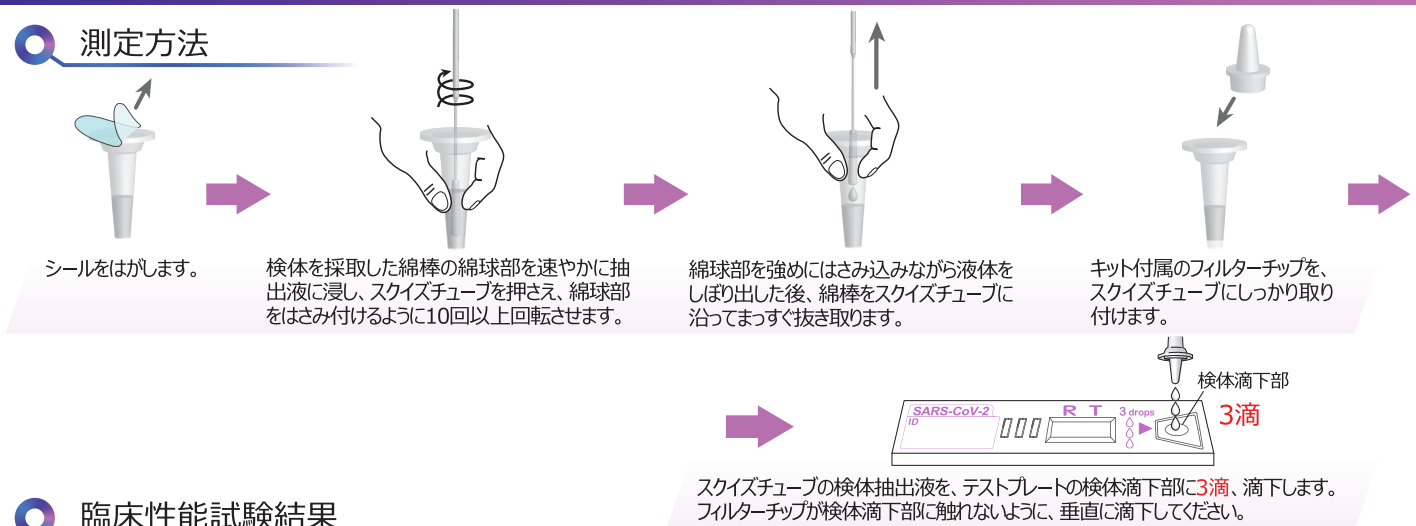
判定部 R に青色のラインが認められ、判定部 T にラインが認められない場合。

再検査

検体抽出液を滴下してから 15 分以内に判定部 R にラインが認められない場合は、再検査を実施してください。

NICHIREI BIOSCIENCES INC.

測定方法



臨床性能試験結果

(1) 国内臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を対象とした、RT-PCR 法(感染研法)との比較試験

鼻咽頭ぬぐい液		RT-PCR法 (感染研法)		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	33	0	33
	陰性	7	73	80
	合計	40	73	113

陽性一致率 82.5%(33例/40例)
陰性一致率 100%(73例/73例)
全体一致率 93.8%(106例/113例)

陽性例のコピー数分布は、下表の通りでした。

RT-PCR法の試料中のRNAコピー数換算	陽性一致率
100コピー/テスト未満	37.5%(3例/8例)
100コピー/テスト以上、400コピー/テスト未満	80.0%(4例/5例)
400コピー/テスト以上、1000コピー/テスト未満	75.0%(3例/4例)
1000コピー/テスト以上	100%(23例/23例)

(2) 国内臨床検体(鼻腔ぬぐい)を対象とした、RT-PCR 法(感染研法)との比較試験

鼻腔ぬぐい液		RT-PCR法 (感染研法)		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	48	0	48
	陰性	5	54	59
	合計	53	54	107

陽性一致率 90.6%(48例/53例)
陰性一致率 100%(54例/54例)
全体一致率 95.3%(102例/107例)

陽性例のコピー数分布は、下表の通りでした。

RT-PCR法の試料中のRNAコピー数換算	陽性一致率
100コピー/テスト未満	20.0%(1例/5例)
100コピー/テスト以上、400コピー/テスト未満	該当なし(0例/0例)
400コピー/テスト以上、1000コピー/テスト未満	100%(1例/1例)
1000コピー/テスト以上	97.9%(46例/47例)

製品内容

製品名称	イムノファイン™ SARS-CoV-2
商品コード	522111
JANコード	4987780865936
測定原理	イムノクロマト法
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)
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)
抽出液入りスクイズチューブ	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

全般的な注意

- (1) 本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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 本品はSARS-CoV-2との反応性が確認されています。

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
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
522131	4987780867268	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	イムノファイン™ SARS-CoV-2/FluA+B 承認番号: 30800EZ00015000	10 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
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

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/>