



SARS-CoV2

SARS-CoV2

保険適用

体外診断用医薬品

承認番号 : 30300EZX00072000

Immunofine™



※本製品に付属されている滅菌綿棒は、Copan 社製の滅菌綿棒を使用しています

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



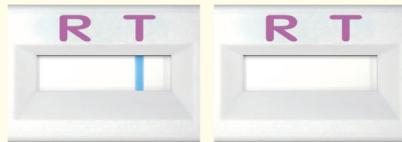
判定部 T と判定部 R に青色のラインが認められた場合。

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。

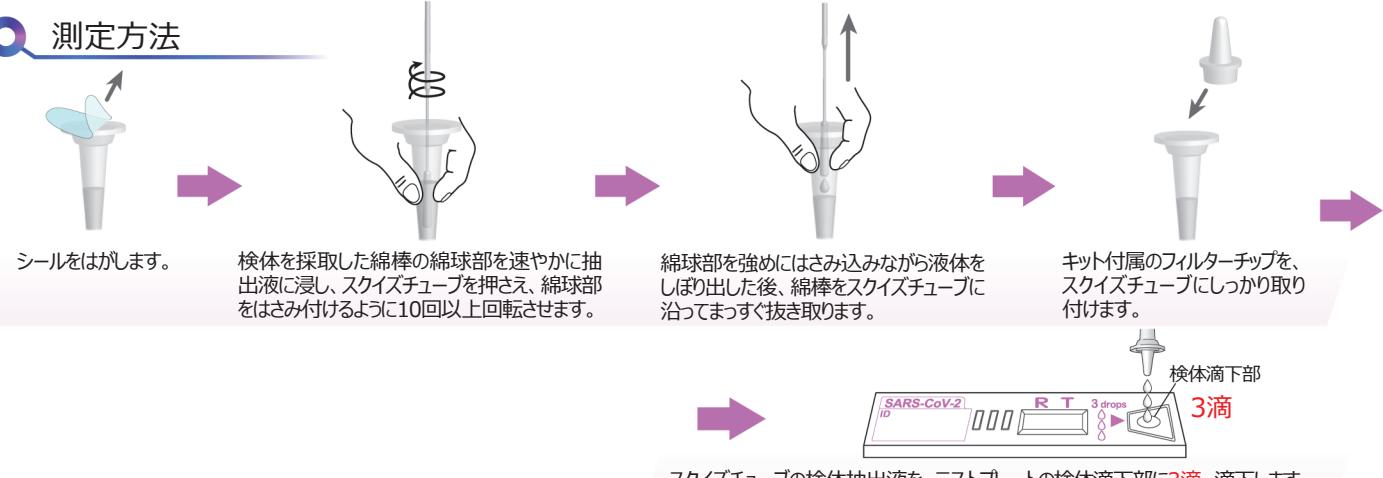
再検査



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

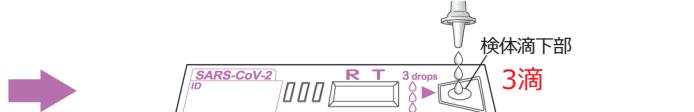


シールをはがします。

検体を採取した綿棒の綿球部を速やかに抽出液に浸し、スクイズチューブを押さえ、綿球部をはさみ付けるように10回以上回転させます。

綿球部を強めにはさみ込みながら液体をしぶり出した後、綿棒をスクイズチューブに沿ってまっすぐ抜き取ります。

キット付属のフィルターチップを、スクイズチューブにしっかりと取り付けます。



スクイズチューブの検体抽出液を、テストプレートの検体滴下部に3滴、滴下します。
フィルターチップが検体滴下部に触れないように、垂直に滴下してください。

(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
	陰性	7	73
	合計	40	73
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
	陰性	5	54
	合計	53	54
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°C
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、取扱いに注意してください。
- 4 本品はSARS-CoV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：30400EZX00019000	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：30300EZX00034000	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：23000EZX00026000	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™ ストレッパ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/>