保険適用

体外診断用医薬品

承認番号：30800EZX00015000

Immunofine™



新発売

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

イムノファイン™ SARS-CoV-2/FluA+B

判定方法（判定時間 5分）



陽性判定 滴下後～5分

SARS-CoV-2陽性	B型Flu陽性	A型Flu陽性
		
判定部 S に青色のラインと、判定部 r に青～赤紫色のラインが認められた場合。	判定部 B に赤色のラインと、判定部 r に青～赤紫色のラインが認められた場合。	判定部 A に青色のラインと、判定部 r に青～赤紫色のラインが認められた場合。

陰性判定 5分

陰性



判定部 r に青～赤紫色のラインが認められ、判定部 A、B、S にラインが認められない場合。

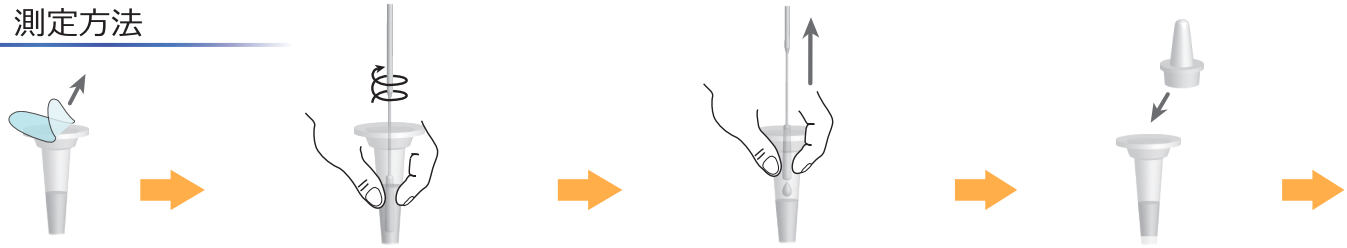
再検査



検体抽出液を滴下してから判定時間（5分）内に判定部 r にラインが認められない場合。
判定部 A、B、S に指定色以外のラインが認められた場合。

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ぼり出した後、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取り付けます。

臨床性能試験結果

(1) 臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を対象とした、リアルタイムRT-PCR法との相関性試験(SARS-CoV-2)

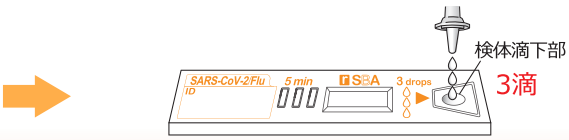
陽性一致率 (検体数)	陰性一致率 (検体数)	全体一致率 (検体数)
96.9% (62/64)	100% (65/65)	98.4% (127/129)

陽性例のコピー数分布は、下表の通りでした。

リアルタイムRT-PCR法の 試料中のRNAコピー数換算	検体数
100 コピー/テスト未満	1 例
100 コピー/テスト以上、 400 コピー/テスト未満	0 例
400 コピー/テスト以上、 1000 コピー/テスト未満	3 例
1000 コピー/テスト以上	60 例

(2) 臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を対象とした、既承認品イムノクロマト法との相関性試験(SARS-CoV-2)

陽性一致率 (検体数)	陰性一致率 (検体数)	全体一致率 (検体数)
98.4% (60/61)	97.1% (66/68)	97.7% (126/129)



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。

(3) 臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を対象とした、既承認品リアルタイムRT-PCR法との相関性試験(インフルエンザウイルス)

A型			B型		
陽性一致率 (検体数)	陰性一致率 (検体数)	全体一致率 (検体数)	陽性一致率 (検体数)	陰性一致率 (検体数)	全体一致率 (検体数)
95.0% (57/60)	97.5% (117/120)	96.7% (174/180)	94.9% (56/59)	100% (121/121)	98.3% (177/180)

(4) 臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を対象とした、既承認品イムノクロマト法との相関性試験(インフルエンザウイルス)

A型			B型		
陽性一致率 (検体数)	陰性一致率 (検体数)	全体一致率 (検体数)	陽性一致率 (検体数)	陰性一致率 (検体数)	全体一致率 (検体数)
96.7% (59/61)	99.2% (118/119)	98.3% (177/180)	98.2% (54/55)	98.4% (123/125)	98.3% (177/180)

製品内容

製品名称	イムノファイン™ SARS-CoV-2/FluA+B
商品コード	522131
JANコード	4987780867268
測定原理	イムノクロマト法
使用目的	鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、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 (SARS-CoV-2 感染又はインフルエンザウイルス感染の診断補助)
包　装	10テスト
貯　法	2～30℃
有効期間	製造後15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

※ 本キットを用いて測定できる検体種は鼻咽頭ぬぐい液のみです。鼻腔ぬぐい液検体は使用できません。

全般的な注意

(1) 本キット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) 電子化された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) 本キットのSARS-CoV-2 の検出においては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
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
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
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：30300EZX00072000	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：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

問い合わせフォーム：https://nichireibiosciences.co.jp/contactlist/
ホームページ：https://nichireibiosciences.co.jp/

522131_202608-2