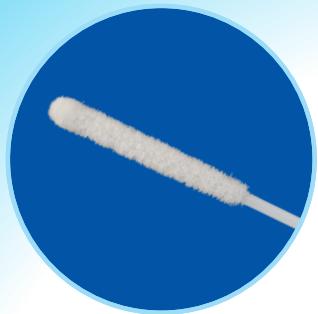




保険適用

体外診断用医薬品

承認番号 : 30300EZX00034000



採取しやすい滅菌綿棒



## 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 COVID-19 and Influenza A+B抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」

### COVID-19とインフルエンザを同時に検査

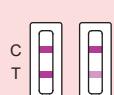
新型コロナウイルス  
陽性A型インフルエンザウイルス  
陽性 B型インフルエンザウイルス  
陽性

陽性

○ 判定方法(判定時間 15 分)



#### 陽性判定 滴下後~15分

【COVID-19 Test】  
判定部 T と判定部 C に赤紫色のラインが認められた場合。【FLU A+B Test】  
判定部 A または判定部 B と判定部 C に赤紫色のラインが認められた場合。

#### 陰性判定 15分

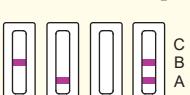
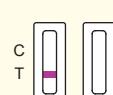
【COVID-19 Test】  
判定部 C に赤紫色のラインが認められ、判定部 T にラインが認められない場合。

#### 15分

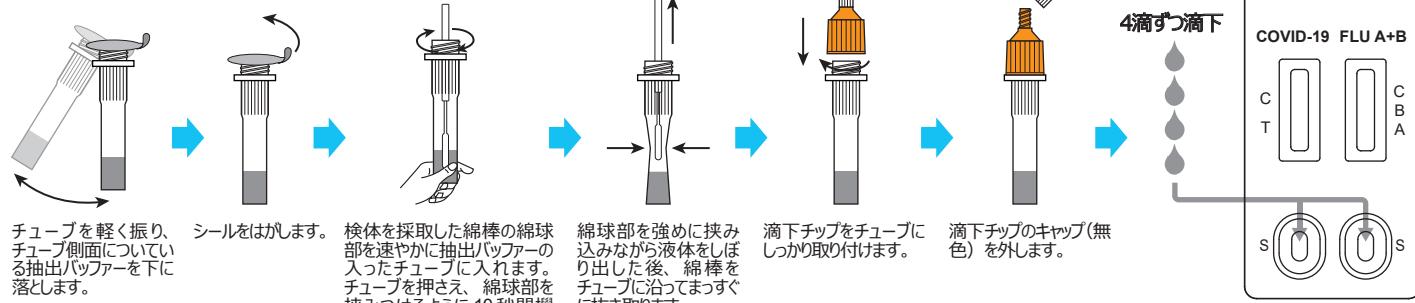
【FLU A+B Test】  
判定部 C に赤紫色のラインが認められ、判定部 A と判定部 B にラインが認められない場合。

#### 判定不可

検体抽出バッファーを滴下してから 15 分以内に判定部 C にラインが認められない場合、判定しないでください。新しいテストカセットを用いて再検査してください。

【COVID-19 Test】  
C T**株式会社ニチレイバイオサイエンス**

## 操作方法



## 臨床性能試験結果

### 【COVID-19 Test】

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

陽性一致率	96.5%(83例/86例)
陰性一致率	100%(72例/72例)
全体一致率	98.1%(155例/158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	症例数
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	1例
1000コピー/テスト以上	81例

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

陽性一致率	92.5%(49例/53例)
陰性一致率	100%(54例/54例)
全体一致率	96.3%(103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	症例数
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	1例
1000コピー/テスト以上	47例

### 【FLU A+B Test】

(1) 国内臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を対象とした既承認品との相関性試験成績

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)
92.2% (59/64)	100% (105/105)	97.0% (164/169)	90.2% (37/41)
			100% (128/128)
			97.6% (165/169)

(2) 鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液を対象とした、ウイルス添加試験

鼻咽頭ぬぐい液	A型陽性一致率	100%(40例/40例)
	B型陽性一致率	100%(40例/40例)
鼻腔ぬぐい液	陰性一致率	100%(40例/40例)
	A型陽性一致率	100%(40例/40例)
B型陽性一致率		100%(40例/40例)
陰性一致率		100%(40例/40例)

陽性例は、以下の濃度で試験を行いました。

A型 (H1N1)	6.3×10 <sup>1</sup> pfu/mL : 10 例
A型 (H1N1)	1.9×10 <sup>2</sup> pfu/mL : 10 例
A型 (H3N2)	2.9×10 <sup>1</sup> pfu/mL : 10 例
A型 (H3N2)	8.8×10 <sup>1</sup> pfu/mL : 10 例
B型	3.7×10 <sup>1</sup> pfu/mL : 20 例
B型	1.1×10 <sup>2</sup> pfu/mL : 20 例

## 製品内容

製品名称	COVID-19 and Influenza A+B抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」
商品コード	NB-ICIC-525
JANコード	4987780865479
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、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	20テスト
貯 法	2~30°C
有効期間	製造後24ヶ月

## 関連製品

構成 試薬	
テストカセット	20個(個包装)
抽出パッファー[チューブ入り]	20本
付 属 品	
滅菌綿棒(鼻腔用・鼻咽頭用)	20本
滴下チップ	20個

## 全般的な注意

- 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。
- 本製品のSARS-CoV-2の検出においてはSARS-CoVと反応する可能性があります。

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: 30300EZX00072000	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: 30400EZX00019000	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™ ストレッパー 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  
発 売 元 〒104-8402 東京都中央区築地6-19-20 TEL. 03(3248)2228  
製 造 元 杭州奥泰生物技術株式有限公司  
(Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd)

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/>