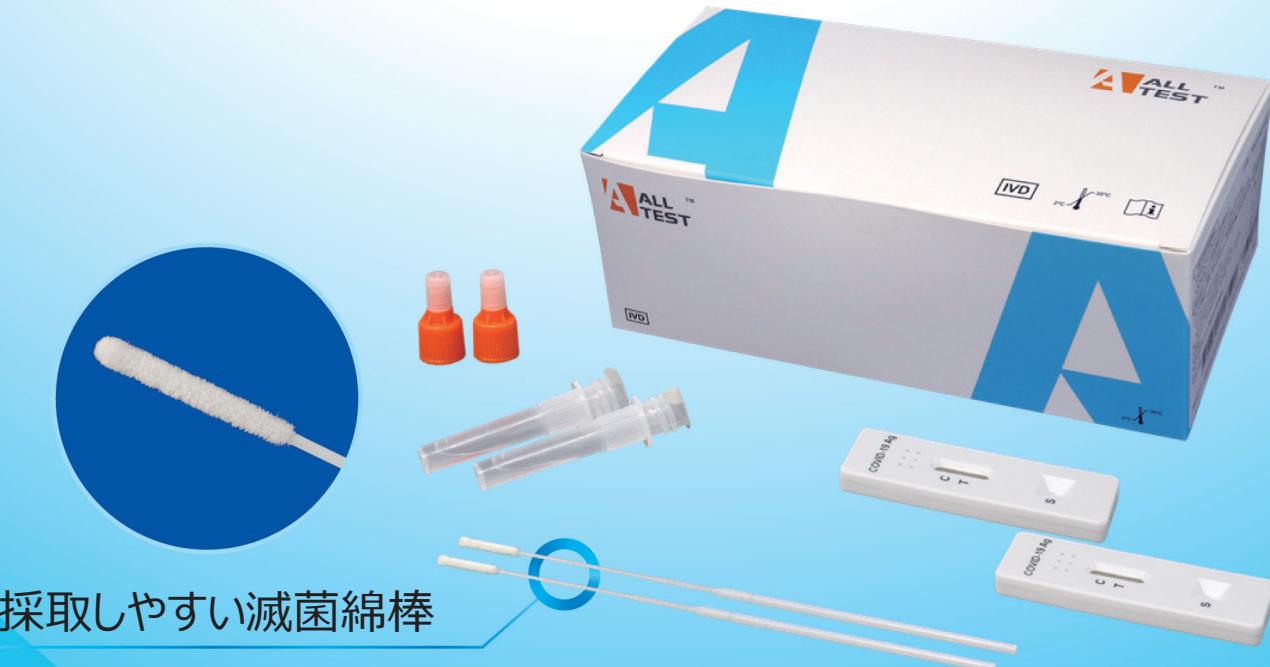




保険適用

体外診断用医薬品

承認番号 : 30400EZX00019000



採取しやすい滅菌綿棒

SARSコロナウイルス抗原キット COVID-19抗原テスト「ニチレイバイオ」

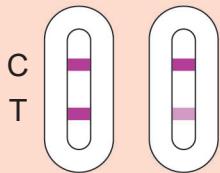


10 テスト包装品

判定方法(判定時間 15 分)

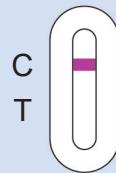


陽性判定 (滴下後~15分)



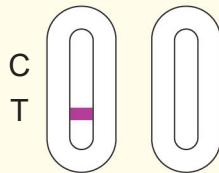
判定部 T と判定部 C に赤紫色のラインが認められた場合。

陰性判定 15分



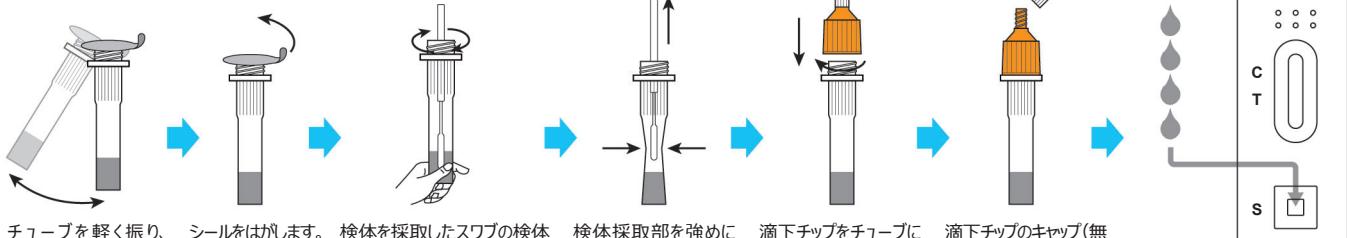
判定部 C に赤紫色のラインが認められ、判定部 T にラインが認められない場合。

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。

株式会社ニチレイバイオサイエンス

操作方法



チューブを軽く振り、シールをはがします。検体採取したスワブの検体採取部を速やかに抽出バッファーの入ったチューブに入れます。チューブを押さえ、検体採取部を挟みつけるように10秒間攪拌し、検体を抽出します。

検体採取部を強めに挟み込みながら液体をしごり出した後、スワブをチューブに沿ってまっすぐに抜き取ります。

滴下チップをチューブにしっかりと取り付けます。

滴下チップのキャップ(無色)を外します。

テストカセットの検体滴下部に4滴(約100 µL)滴下します。チューブの先端が検体滴下部に触れないようにして、垂直に滴下してください。

臨床性能試験結果

(臨床性能試験概要)

(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

本キットは既承認品「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)」と同一の成分及びその分量から構成されており、(臨床性能試験の概要)は既承認品の各試験で得られた資料より転記しました。

(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

製品内容

製品名称	COVID-19抗原テスト「ニチレイバイオ」
商品コード	NB10-INCP-502
JANコード	4987780866728
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	
テストカセット	10個
抽出バッファー[チューブ入り]	10本
付属品	
検体採取用スワブ(鼻腔用・鼻咽頭用)	10本
滴下チップ	10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。

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
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
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
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/>