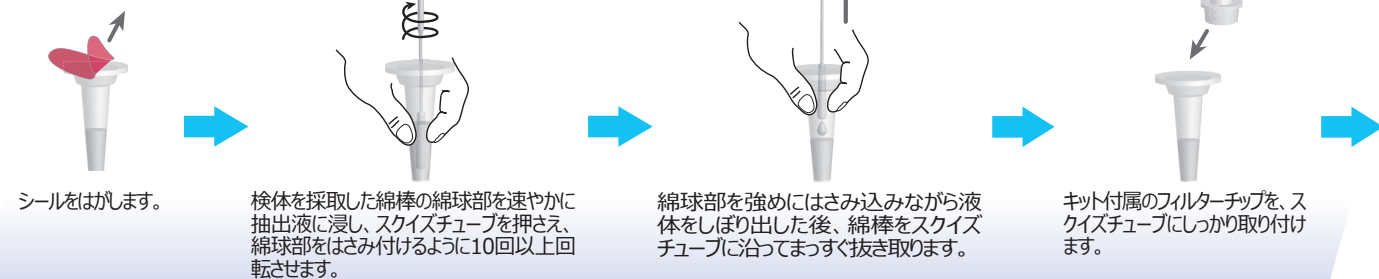
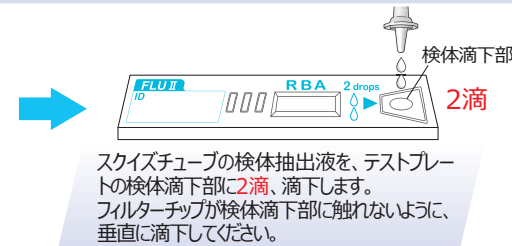


測定方法



判定方法



※ 5分後に判定部 A、B、R のラインの出現の有無を目視にて確認し、判定をおこないます。ただし、5分より前でも、判定部 A または 判定部 B のラインと判定部 R のラインが出現した場合には、陽性と判定できます。詳細は、添付文書内の「測定結果の判定法」を参照してください。

製品内容

製品名称	イムノファイン™ FLU II
商品コード	522101
JANコード	4987780878554
測定原理	イムノクロマト法
使用目的	鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、鼻汁・鼻かみ液又は咽頭ぬぐい液中の 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（インフルエンザウイルス感染症の診断補助）
包装	10テスト
貯法	2~30℃
有効期間	製造後30ヶ月



一般的な注意

- 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。

重要な基本的注意

- インフルエンザウイルス感染の診断は、本製品による検査結果のみでおこなわず、他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
- 鼻汁・鼻かみ液を検体とした場合、適切な検体採取がおこなわれないと正しい検査結果が得られない可能性がありますので、検体の採取法および得られた検体量には十分ご注意ください。
- 咽頭ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は鼻腔吸引液に比べ、検出率が低い傾向にあるので、検体の採取法にご確認ください。

関連製品

商品コード	JANコード	分類	商品分類	製品名称	包装
NB-09COV50G	4987780865264	SARSコロナウイルス抗体検出キット	研究用試薬	STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	40テスト
NB-ICIC-525	4987780865479	SARSコロナウイルス抗原検出キット 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」	20テスト
522111	4987780865936	SARSコロナウイルス抗原検出キット	体外診断用医薬品	イムノファイン™ SARS-CoV-2	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	10テスト
522081	4987780876987	RSウイルスキット	体外診断用医薬品	イムノファイン™ RSV	10テスト
522091	4987780876741	アデノウイルスキット	体外診断用医薬品	イムノファイン™ アデノ	5テスト
518022	4987780865332	-	-	滅菌綿棒（鼻腔用・鼻咽頭用）	50本
518032	4987780865325	-	-	滅菌綿棒（咽頭用）	50本
518012	4987780865318	-	-	鼻かみシート	50枚

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
学術問合せ TEL. 03(3248)2228 FAX. 03(3248)2243



保険適用

体外診断用医薬品

承認番号：23000EZ00026000

Immunofine™

インフルエンザウイルスキット

イムノファイン™ FLU II



滴下後から速やかな陽性判定が可能（陰性判定 **5分**）

A型は青色、B型は赤色のラインで識別が容易

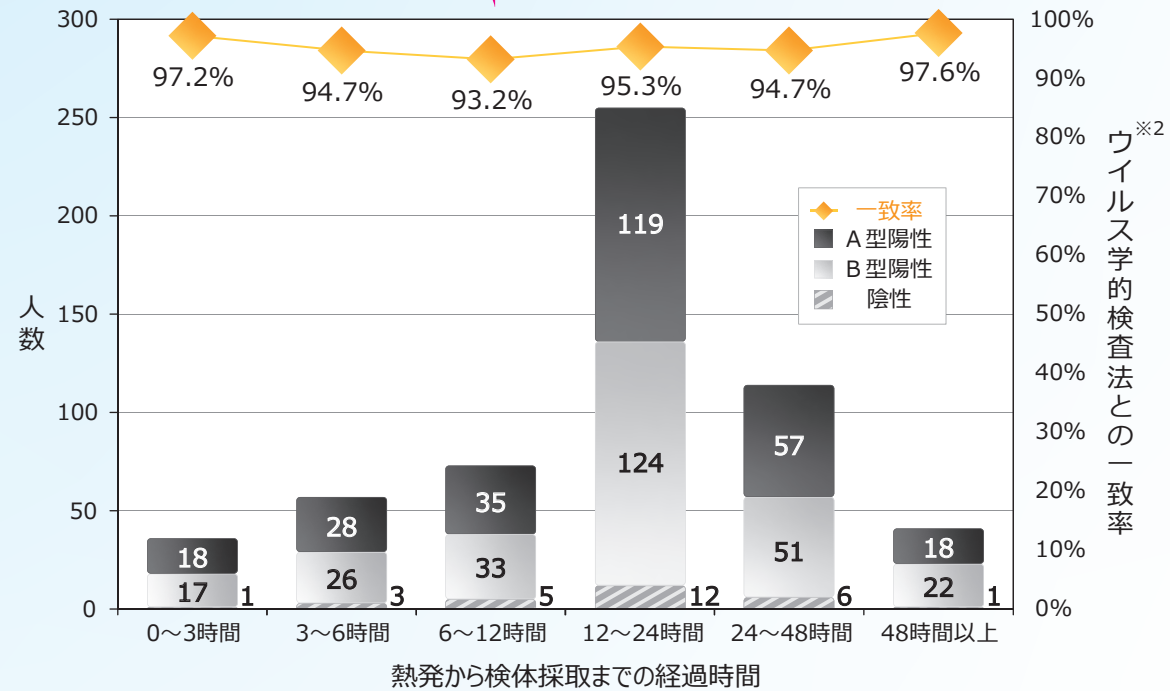
優れた感度で診断を補助

NICHIREI BIOSCIENCES INC.

Immunofine™ FLU II

検査実施時期と検出率

全ての検査実施時期で90%以上の検出率を示し、熱発^{※1}からの経過時間による差はありませんでした。

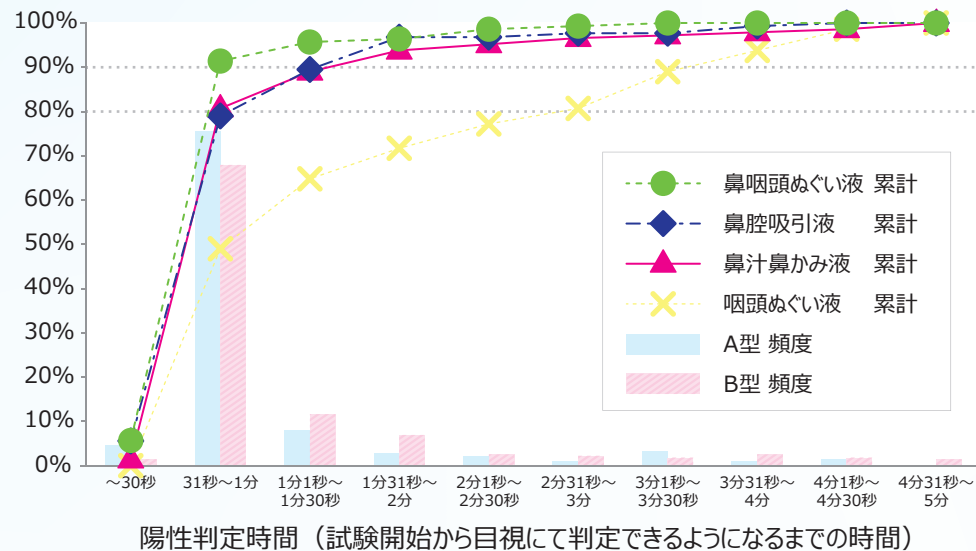


※1:「熱発」とは、体温が37.5℃以上である事が確認された状態です。
 ※2:「ウイルス学的検査法」では、分離培養法またはRT-PCR法を用いたウイルス検出において、どちらか一方でもウイルスが検出された場合をウイルス学的検査陽性と判定しています。

出典：社内資料 RDRD190612

判定時間による陽性検出率の変化

1分以内に、鼻咽頭ぬぐい液は91.4%、鼻腔吸引液は79.0%、鼻汁鼻かみ液は80.7%検出されました。



出典：社内資料 RDRD190417-1

分離培養法との相関性

検体種	型	陽性一致率	陰性一致率	全体一致率	検体数
鼻咽頭ぬぐい液	A	96.9% (63/65)	94.6% (140/148)	95.3% (203/213)	213
	B	94.6% (70/74)	97.8% (136/139)	96.7% (206/213)	
鼻腔吸引液	A	98.2% (56/57)	91.6% (153/167)	93.3% (209/224)	224
	B	98.3% (58/59)	99.4% (164/165)	99.1% (222/224)	
鼻汁鼻かみ液	A	100.0% (57/57)	88.3% (151/171)	91.2% (208/228)	228
	B	92.3% (72/78)	99.3% (149/150)	96.9% (221/228)	
咽頭ぬぐい液	A	93.2% (68/73)	100.0% (131/131)	97.5% (199/204)	204
	B	93.7% (74/79)	96.8% (121/125)	95.6% (195/204)	

出典：イムノファイン™ FLU II 添付文書

最小検出感度

インフルエンザウイルス株			最小検出感度
A型	AH1N1	A/Virginia/ATCC1/2009	1.3×10 ¹ pfu/テスト
	AH3N2	A/Hong Kong/8/68	1.2×10 ¹ pfu/テスト
	AH3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	1.9×10 ¹ pfu/テスト
B型	B/Virginia/ATCC5/2012		7.6×10 ⁰ pfu/テスト

最小検出感度は、スクイズチューブ1本中の抽出液(0.4mL)中のウイルス量で示しました。

出典：イムノファイン™ FLU II 添付文書

陰性鼻腔ぬぐい液へのウイルス培養液添加試験成績

最小検出感度(LOD) 付近の2濃度のインフルエンザウイルス培養液を陰性の鼻腔ぬぐい液検体を抽出した抽出液に添加し、本キットの操作方法に従って測定をしました。

ウイルス培養液添加	試料中濃度 (pfu/テスト)	検体数	本キット A型陽性数	本キット B型陽性数
インフルエンザウイルス A型 (H1N1)	1×LOD	1.3×10 ¹	10	0
	3×LOD	3.9×10 ¹	10	0
インフルエンザウイルス A型 (H3N2)	1×LOD	1.2×10 ¹	10	0
	3×LOD	3.6×10 ¹	10	0
インフルエンザウイルス B型	1×LOD	7.6×10 ⁰	0	20
	3×LOD	2.3×10 ¹	0	20
未添加	0	20	0	0

出典：イムノファイン™ FLU II 添付文書