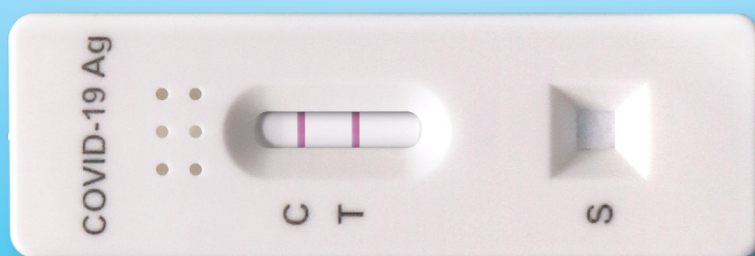


SARSコロナウイルス抗原キット

COVID-19抗原テスト「ニチレイバイオ」

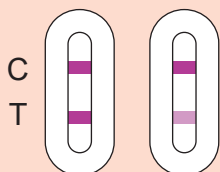
20テスト包装品



判定方法(判定時間 15分)

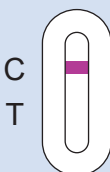


陽性判定 滴下後～15分



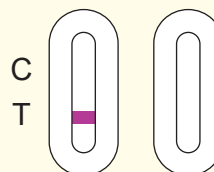
判定部 T と判定部 C に赤紫色のラインが認められた場合。

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。

検体の採取方法

鼻腔ぬぐい液



キット付属の検体採取用スワブ（鼻腔用・鼻咽頭用）を鼻腔に沿って2cm程度挿入し、ゆっくり5回程度回転させ5秒程度静置します。

患者自身が採取する場合は、鼻出血が起こりやすい部位である点にも配慮し、医療従事者の管理下で実施してください。

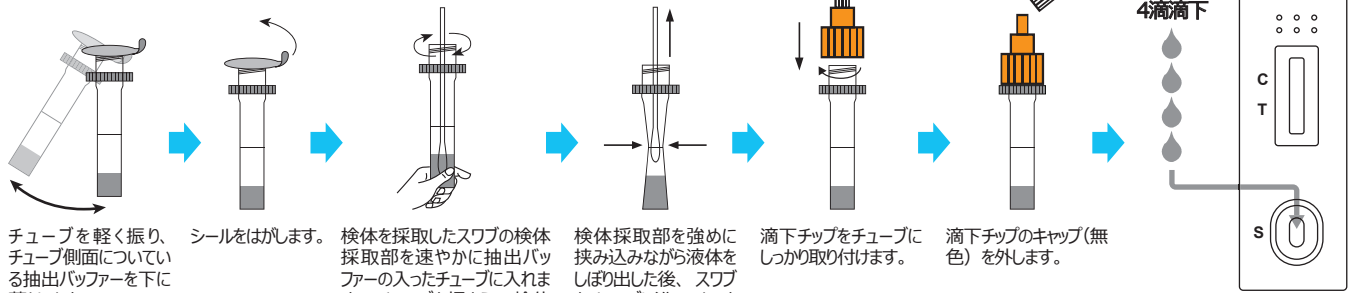
鼻咽頭ぬぐい液



キット付属の検体採取用スワブ（鼻腔用・鼻咽頭用）を外鼻孔から鼻腔内にしっかり挿入し、鼻甲介を数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

軸に力をかけて強く擦ったり、無理に回転させたりしないでください。検体採取用スワブの先を鼻腔に無理に擦り付ける必要はありません。

操作方法



チューブを軽く振り、チューブ側面についている抽出バッファを落とします。

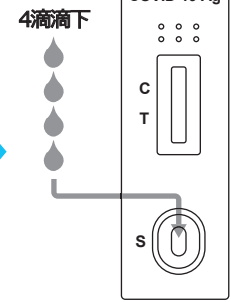
シールをはかします。

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ぼり出した後、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 μ L)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	100% (12例)
陰性一致率	100% (66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	2例
100コピー/テスト以上、400コピー/テスト未満	1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	8例

- (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	陽性一致率	100% (40例)
	陰性一致率	100% (20例)
鼻腔ぬぐい液	陽性一致率	100% (40例)
	陰性一致率	100% (20例)

陽性例は、以下の濃度で試験を行いました。

- 4.0 \times 10² TCID₅₀/mL : 20例
1.2 \times 10³ TCID₅₀/mL : 20例

(参考)

海外において、鼻咽頭ぬぐい液を対象にRT-PCR法(国内未承認品)と比較した試験

陽性一致率	96.4% (80例/83例)
陰性一致率	99.2% (120例/121例)
全体一致率	98.0% (200例/204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: 30300EZ00034000)」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)及び(参考)は既承認品の各試験で得られた資料より転記しました。

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	NB20-INCP-502
JANコード	4987780866599
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	20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	20個
抽出バッファ[チューブ入り]	20本
付属品	
検体採取用スワブ(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。

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-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」	20テスト
NB-INCP-502	4987780866193	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」	1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	10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

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会社
(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/>