

Immunofine™

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

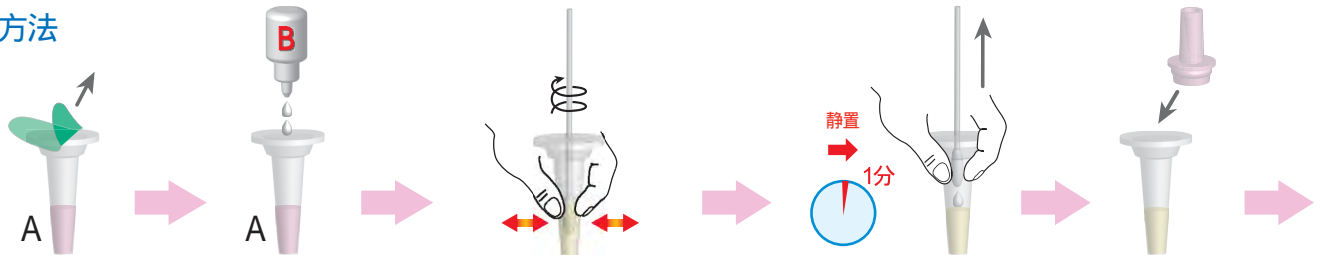
イムノファイン™ ストレップA

- 陽性判定は1分から、陰性判定は5分
- ラインが見やすく、衛生的なプレートタイプ
- 操作しやすい植毛綿棒
- 高い感度と特異度
- 有効期間(製造後24ヶ月)



株式会社ニチレイバイオサイエンス

測定方法



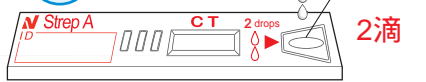
試薬A入りスクイズチューブのシールをはがします。

試薬Bを2滴滴下し、よく混和させます。

検体を採取した綿棒の綿球部を速やかにスクイズチューブの混合溶液に浸し、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。

1分間静置後、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。

キット付属の滴下チップを、スクイズチューブにしっかり取り付けます。



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2滴、滴下します。滴下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。

5分
陰性判定

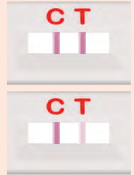
1~5分 陽性判定

注) 10分を超えて判定しないでください。

判定方法

陽性判定 1~5分

判定部Tと判定部Cの両方に赤紫色のラインが認められる場合、陽性と判定します。判定部Tが淡い赤紫色でも陽性です。



陰性判定 5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は、陰性と判定します。



再検査

5分以内に判定部Cに赤紫色のラインが現れなかった場合は、判定せず、再検査を実施してください。

臨床性能試験結果

臨床性能評価試験において、既承認品と高い相関性を示しました。

既承認品1

咽頭ぬぐい	陽性	陰性	合計
本品 陽性	50	0	50
本品 陰性	0	126	126
合計	50	126	176

陽性一致率： 100% (50検体 / 50検体)

陰性一致率： 100% (126検体 / 126検体)

全体一致率： 100% (176検体 / 176検体)

既承認品2

咽頭ぬぐい	陽性	陰性	合計
本品 陽性	50	0	50
本品 陰性	2	120	122
合計	52	120	172

陽性一致率： 96.2% (50検体 / 52検体)

陰性一致率： 100% (120検体 / 120検体)

全体一致率： 98.8% (170検体 / 172検体)

不一致の2例は、既承認品1では陰性でした。

製品内容

イムノファイン™ ストレップA	
Code	522071
JAN	4987780876598
測定原理	イムノクロマト法
使用目的	咽頭ぬぐい液中のA群 溶連菌抗原の検出 (A群連鎖球菌感染の診断補助)
包装	10テスト
貯法	2~30
有効期間	製造後24ヶ月

構成試薬	
テストプレート	10個 (個包装)
試薬A入りスクイズチューブ	400μL×10本
試薬B	2mL×1本
付属品	
滴下チップ	10個
滅菌綿棒	10本
チューブ立て	1個

全般的な注意

- 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- A群 溶連菌感染の診断は、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。
- 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。

関連商品

商品コード	JANコード	分類	製品名称	包装
522101	4987780878554	インフルエンザウイルスキット	イムノファイン™ FLU	10テスト
522081	4987780876987	RSウイルスキット	イムノファイン™ RSV	10テスト
522091	4987780876741	アデノウイルスキット	イムノファイン™ アデノ	5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

学術問合せ

TEL. 03(3248)2228 FAX. 03(3248)2243