

Immunofine™



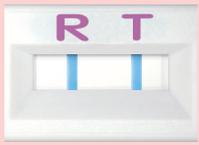
※本製品に付属されている滅菌綿棒は、Copan 社製の滅菌綿棒を使用しています

SARSコロナウイルス抗原キット イムノファイン™ SARS-CoV-2

判定方法(判定時間 15分)

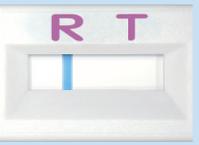


陽性判定 滴下後~15分



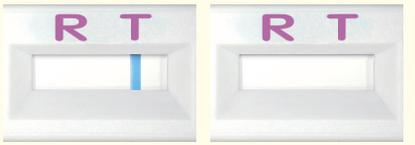
判定部 T と判定部 R に青色のラインが認められた場合。

陰性判定 15分



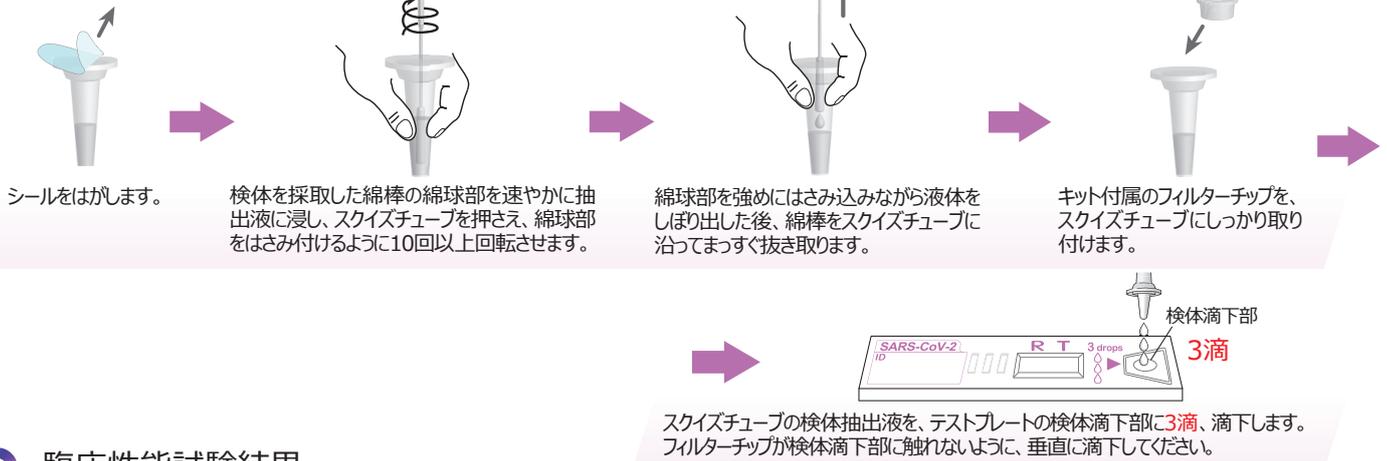
判定部 R に青色のラインが認められ、判定部 T にラインが認められない場合。

再検査



検体抽出液を滴下してから 15 分以内に判定部 R にラインが認められない場合は、再検査を実施してください。

測定方法



臨床性能試験結果

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

鼻咽頭ぬぐい液		RT-PCR法(感染研法)		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	33	0	33
	陰性	7	73	80
	合計	40	73	113

陽性一致率 82.5%(33例/40例)
陰性一致率 100%(73例/73例)
全体一致率 93.8%(106例/113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	陽性一致率
100コピー/テスト未満	37.5%(3例/8例)
100コピー/テスト以上、400コピー/テスト未満	80.0%(4例/5例)
400コピー/テスト以上、1000コピー/テスト未満	75.0%(3例/4例)
1000コピー/テスト以上	100%(23例/23例)

(2) 鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液を対象とした、3×LOD(陽性検体)、1×LOD(最小検出感度検体)、0.5×LOD(最小検出感度以下検体)を用いたウイルス添加試験

鼻咽頭ぬぐい液	3×LOD陽性一致率※1	100%(20例/20例)
	1×LOD陽性一致率※2	100%(20例/20例)
	0.5×LOD陽性一致率※3	100%(20例/20例)
	陰性一致率	100%(20例/20例)
鼻腔ぬぐい液	3×LOD陽性一致率※1	100%(20例/20例)
	1×LOD陽性一致率※2	100%(20例/20例)
	0.5×LOD陽性一致率※3	95%(19例/20例)
	陰性一致率	100%(20例/20例)

陽性例は、以下の濃度で試験を行いました。

※1 3×LOD(陽性検体) 6360 コピー/テスト

※2 1×LOD(最小検出感度検体) 2120 コピー/テスト

※3 0.5×LOD(最小検出感度以下検体) 1060 コピー/テスト

製品内容

製品名称	イムノファイン™ SARS-CoV-2
商品コード	522111
JANコード	4987780865936
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	
テストプレート	10個(個包装)
抽出液入りスクイズチューブ	10本
付属品	
フィルターチップ	10個
滅菌綿棒(鼻腔用・鼻咽頭用)	10本

全般的な注意

- (1) 本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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 本品はSARS-CoV-2との反応性が確認されています。

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-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
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	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

〒104-8402 東京都中央区築地6-19-20 TEL. 03(3248)2228

お問い合わせフォーム: https://www.nichirei.co.jp/form/form_EIA

ホームページ: <https://www.nichirei.co.jp/bio/>