

ノロウイルス抗原迅速診断キット「クイックナビ™ - ノロ3」を10月26日から発売 ～多くの遺伝子型に対して感度を向上～



<ノロウイルス抗原迅速診断キット「クイックナビ™ - ノロ3」>

デンカ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：今井 俊夫）は体外診断用医薬品「クイックナビ™」シリーズの新製品として、当社従来品より多くの遺伝子型に対応して感度を向上したノロウイルス抗原迅速診断キット「クイックナビ™ - ノロ3」を10月26日から全国の医療機関向けに発売いたします(*1)。

ノロウイルスは、感染性胃腸炎の主要起因ウイルスとして知られています。ノロウイルスが食べ物や人の手などを介して口から体内に侵入したり、空気中に舞い上がったウイルスの粒子を吸入すると、感染性胃腸炎を発症する場合があります。冬場を中心に1年を通じて感染が確認される他、学校や高齢者介護施設など集団で過ごす施設では集団感染の恐れがあります。また、ノロウイルスには多くの遺伝子型が存在してそれぞれ抗原性が異なり、ウイルスに対する免疫を持たない人が多いことが推定されるため、今後も流行する可能性がある(*2)とされています。新型コロナウイルス抗原における変異株と同様に、ノロウイルスの遺伝子型に対応して適切に抗原を検出できることは臨床的な意義があります。

「クイックナビ™ - ノロ3」は、糞便中のノロウイルス抗原の有無をイムノクロマト法により判定し、テストデバイスへ試料滴加後、15分で判定いたします。本品は当社従来品「クイックナビ™ - ノロ2」と比べ、多くの遺伝子型に対して感度を向上いたしました。本品は販売提携先の大塚製薬株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：井上 眞）と当社の2社が販売いたします。

「クイックナビ™」シリーズは、新型コロナウイルスをはじめインフルエンザウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、マイコプラズマ、ピロリ菌などそれぞれの抗原に対応した迅速診断キットを販売しています。引き続き感染者数・需要状況に応じて柔軟な生産と供給対応を行ってまいります。

ヘルスケア事業を重点分野の1つと位置づける当社は、感染症対策を社会的責務と捉え、抗原迅速診断キットだけでなくインフルエンザワクチンも製造・販売する国内唯一のメーカーとして、予防と診断の両面から感染拡大防止に取り組んでいます。今後もSDGsを羅針盤に、誰よりも上手にできる仕事で全ての人がより良く生きる世界をつくる、社会にとってかけがえのない企業を目指してまいります。

(*1)本品は医療機関向けに販売する体外診断用医薬品のため、一般の方は購入することができません。

(*2)厚生労働省 「ノロウイルスに関する Q&A」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/kanren/yobou/040204-1.html

※ノロウイルスに関して一般向けに解説した当社ウェブサイトも合わせてご覧ください。

「デンカのメディカル Q&A ノロウイルス」 https://denka-medical.info/qa_noro/

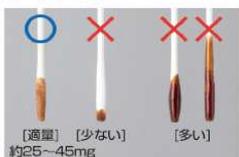
<「クイックナビ™ - ノロ 3」の操作方法・判定例>

■ 検体採取方法

○ 排泄便

付属の綿棒(糞便用)を用いて糞便を採取します。

下図の[適量]相当を採取ください。(綿棒を軽く置く程度)
水様便の場合は綿球に充分しみこませてください。



[適量] [少ない] [多い]
約25～45mg

○ 直腸便

付属の綿棒(糞便用)は使用できません。

付属の輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒を用いて糞便を採取します。輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒を軽く回しながら、患者肛門に綿球が隠れる程度に挿入し、糞便を採取します。



直腸に残っている便量によって、採取量が異なりますので右図を参考に採取してください。



[検査可能] [検査不可]

■ 操作方法・判定例

ご使用の際は、添付文書をよくお読みください。

試料の調製

検体採取後直ちに…

均一になるよう充分攪拌

絞り出しながら…

しっかりと装着

ピンク色: 糞便用

ゆっくりと逆さまに

つまんで…

つまんで…

綿球部分をみながら…

十分に浄避

綿球に付属した検体を移行させる

試料ろ過フィルター装着/試料の滴加

反応時間: ~15分間

15~30℃で静置
そのまま…

つまんで…

試料(3滴)を滴加穴へ

3 x

検査結果の判定: 判定例

目視で…

○

コントロールラインに発色が認められる

C T C T

陽性 陰性

×

コントロールラインに発色が認められない

C T C T

無効例

上記は判定例を模式的に表したものであり、実際の見え方とは異なります。

<製品概要>

| | |
|------|---------------------------------|
| 製品名 | 「クイックナビ™ - ノロ 3」 (商品番号: 326300) |
| 測定項目 | ノロウイルス抗原 |
| 検体 | 糞便 |
| 反応時間 | 試料滴加後~15分 |
| 貯蔵方法 | 2~30℃保存 |
| 有効期間 | 製造日から24ヵ月間 |
| 包装 | 10回用 1箱 |
| 希望価格 | 15,000円 (税別) |

【報道関係者からのお問い合わせ先】

コーポレートコミュニケーション部 電話: 03-5290-5511

【医療関係者からのお問い合わせ先】

ライフイノベーション部門 ワクチン・診断薬事業本部

国内試薬部 電話: 03-6214-3235