

2017年7月24日

【体外診断用医薬品】新発売のお知らせ

インフルエンザ診断キット「クイックナビTM-Flu2」新発売
—よりスピーディに、さらに見やすく—

- 大塚製薬の「クイックナビーFlu」は、インフルエンザ迅速診断キットとして国内でトップシェア製品
今回、より迅速かつ明瞭に判定できる検査キット「クイックナビーFlu2」を9月1日に発売
- 判定時間5分。陽性症例では90%以上が2分以内に判定可能。インフルエンザ診療のさらなる効率化と患者さんの院内滞在時間の短縮
- ラテックス粒子の改良により視認性を向上。陽性と陰性をより明確に判別でき、適切な治療に貢献することを期待

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:樋口達夫、以下「大塚製薬」)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、「クイックナビーFlu2」を、9月1日から全国の医療機関向けに販売します。本製品は、従来品である国内トップシェア製品「クイックナビーFlu」の使用感、性能面をさらに使い易く(改善・改良)することで、インフルエンザウイルス感染症をより迅速かつ明瞭に判定できる検査キットになりました。

インフルエンザは、インフルエンザウイルスが起こす急性ウイルス性感染症で、抵抗力が下がった高齢者や小児の患者さんでは、肺炎や脳炎・脳症等の合併症を招き、重症化する危険性があります。インフルエンザのウイルスは、発症して48時間以内にもっとも増殖しますが、早いうちにインフルエンザとわかれば、抗インフルエンザ薬によってウイルスの増殖を抑えることができるため、迅速に診断を行うことが重要です。(一般社団法人:日本臨床検査薬協会ホームページより抜粋)



「クイックナビーFlu2」は、インフルエンザウイルスによる感染を迅速かつ高感度に検出できるイムノクロマト法による迅速検査キットです。咽頭または鼻腔から採取した検体を用いて感染の有無をデバイス上のラインの発色で判定します。抗原抗体反応の高速化により、従来品に比べて判定時間が5分(従来品は8分)と、よりスピーディになりました。また、粒子の改良により、反応経過時間ごとの発色がより濃くなることで判定ラインがさらに明瞭になり、視認性が向上しています。臨床試験(638例)では、検査開始2分以内に91.7%が陽性と判定され、A型およびB型インフルエンザウイルス抗原に対する優れた感度と特異度が確認されています。

これにより、臨床現場におけるインフルエンザ診療のさらなる効率化と患者さんの院内滞在時間の短縮が期待できます。

大塚製薬は、クイックナビシリーズのラインアップを拡充し、最新の情報提供をすることにより、迅速かつ適切な診療・看護に寄与してまいります。

<検査デバイス写真と操作方法>



クイックナビ™-Flu2 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。
DENKA SEIEN 〇 デンカ生研株式会社

試料の調製

検体採取後直ちに…

回しながら上下に…

絞り出しながら…

つまんで…

充分に浮遊

抗原のすべてを試料中に移行させる

試料ろ過フィルター装着/試料の滴加

つまんで…

しっかりと装着

ゆっくりと逆さまに

つまんで…

試料[3滴]を滴加穴へ

反応時間：～5分間

15～30℃で静置
そのまま…

目視で…

○

コントロールラインに発色が認められる

CBA
A型陽性

CBA
B型陽性

CBA
陰性

×

コントロールラインに発色が認められない

CBA
無効例

CBA

CBA

CBA

上記は判定例を模式的に表したものであり、実際の見え方は異なります。

F9-209-3/R01
99-99

<製品概要>

製品名	「クイックナビ™-Flu2」
測定項目	A型およびB型インフルエンザウイルス抗原
検体	鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液
反応時間	測定開始から5分
貯蔵方法	室温(2～30℃)
有効期間	製造日から15ヵ月
包装	10回用 1箱、30回用 1箱
希望価格	10回用 13,000円、30回用 39,000円
製造販売元	デンカ生研株式会社

以上