

## 【医療関連事業】新発売のお知らせ

**RSウイルスの迅速測定キット「クイックナビ™-RSV2」新発売**  
- よりスピーディーに、2色のラインでさらに見やすく -

- 大塚製薬は、RSウイルスキット「クイックナビ-RSV2」を11月12日に発売
- 「クイックナビ-RSV2」は、判定時間を5分に短縮
- コントロールラインは青色、テストラインは赤色の2色となり視認性が向上

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、感染症分野の体外診断用医薬品、RSウイルスキット「クイックナビ™-RSV2」を11月12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「クイックナビ™-RSV」の使用感、性能面をさらに向上し、RSウイルス(以下、「RSV」)感染症をより迅速かつ明瞭に検出できる検査キットです。

RSVは、乳幼児の呼吸器感染症でもっとも頻度の高い原因ウイルスです。RSVによる感染症は、通常冬季に流行しますが、近年は夏から始まり冬季以外にも流行がみられます。生後1歳までに半数以上、2歳までにほぼ100%が初感染を受け、下気道感染症(細気管支炎、肺炎など)により重篤な呼吸障害を起こすこともあるため、乳幼児の感染には注意が必要です。

「クイックナビ-RSV2」は、RSV感染を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。鼻腔から採取した検体を用いてデバイス上のラインの発色で判定します。最小検出感度が向上し、従来品に比べて判定時間が5分(従来品は8分)と、よりスピーディーになりました。また、テストラインに赤色のRSV抗体結合ラテックス、コントロールラインに青色のコントロール蛋白結合ラテックスを採用することで、従来品の青色のみと比較してテストラインの識別も容易になっています。



本キットは、検体中のウイルス抗原を抽出するための検体浮遊液および試料ろ過フィルターが、同シリーズのインフルエンザウイルスキット「クイックナビ-Flu2」と共通であり、同一試料でRSウイルスとインフルエンザウイルスの検査を実施することができます。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、迅速かつ適切な診療に寄与してまいります。

<検査デバイス写真と操作方法>

製品名	クイックナビ™-RSV ▶▶▶	クイックナビ™-RSV2
判定時間	8分	5分
ライン色	 C:青 T:青	 C:青 T:赤
最小検出感度	A型Long株 8.7×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> */mL B型CH-18株 1.4×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> */mL	A型Long株 4.4×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> */mL B型CH-18株 7.0×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> */mL

## クイックナビ™-RSV2 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 SEIKEN CO., LTD.

### 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

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…

### 検査結果の判定：判定例

○

コントロールラインに発色が認められる

C T

陽性

○

C T

陰性

×

コントロールラインに発色が認められない

C T

無効例

F9-214-3/R01 99-99  
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™-RSV2」
測定項目	RS ウイルス抗原
検体	鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液
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
希望価格	10回用 13,000円
製造販売元	デンカ生研株式会社