

2017年6月8日

【体外診断用医薬品】新発売のお知らせ

「クイックナビTM-マイコプラズマ」国内新発売
—マイコプラズマ抗原を迅速・高感度に検出—

- クイックナビシリーズの新製品として、「クイックナビTM-マイコプラズマ」を7月12日に新発売
- クイックナビシリーズで高く評価されている「簡便な操作性」や「展開スピード」および「見やすい判定ライン」と「採取効率のよい植毛スワブ」を採用
- 「優れた感度・特異度」で、マイコプラズマ抗原を「迅速」に検出可能

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、マイコプラズマ抗原を迅速・高感度に検出できる検査キット「クイックナビTM-マイコプラズマ」を7月12日に新発売します。

マイコプラズマ肺炎は、「肺炎マイコプラズマ」という細菌に感染することによって起こる呼吸器感染症で、小児では発生頻度の高い感染症の一つです。抗菌薬(抗生物質)によって治療しますが、マイコプラズマ肺炎に効果のあるものは、マクロライド系などの抗菌薬の一部に限られています^{*1}。初期症状は咳や発熱など風邪とほとんど変わりがなく、肺炎に進行する可能性が高いので十分な注意が必要です。早期にマイコプラズマを確定診断し、有効な抗生物質治療を行うことが重要と考えられます^{*2}。

検査方法には、PA法(血清抗体検査)やLAMP法(遺伝子増幅検査)などがありますが、専用機器や高度な検査手技が必要で、培養して菌を見極めるまでには時間を要します。また、近年では、綿棒などでのどをこすって採取した検体によって簡便かつ短時間で検査ができるイムノクロマト法による迅速検査キットが普及していますが、上記の検査と比較して感度のさらなる向上が望まれています。

「クイックナビTM-マイコプラズマ」は、マイコプラズマ抗原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。効率的にのどの「ぬぐい液」を採取できる植毛スワブを採用しています(検体採取量 平均約10倍)。測定は15分程度で簡便に検査することが可能です。臨床試験では、感度の高い遺伝子検査LAMP法と比較して、陽性一致率が81.7%、陰性一致率が100%と優れた感度と特異度が確認されています。

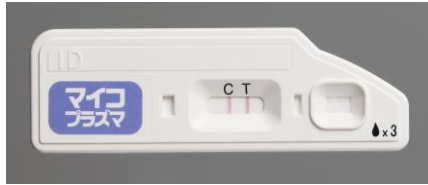


大塚製薬は、今後も世界中の未解決の医療ニーズを満たすため、患者さんやご家族に貢献できる研究開発を進めてまいります。

*1 厚生労働省: マイコプラズマ肺炎に関する Q&A

*2 ヘルスケア大学: マイコプラズマ感染症の治療

<検査デバイス写真と操作方法>



クイックナビ™-マイコプラズマ **QuickNavi™-Mycoplasma** **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。
©2018 デンカ生研株式会社

試料の調製

検体採取後 菌液に… 試料の調製 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 しっかりと 逆さまに 試料 [3滴] を滴加穴へ 滴加

滴加前のサンプル(白濁液)の色は性状や判定には影響しません。

反応時間: ~15分間

15~30℃ で静置 そのままで…

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 **陽性**

コントロールラインに発色が認められない **陰性**

コントロールラインに発色が認められない **無効例**

F9-208-3/R01 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。 XX-XX

<製品概要>

製 品 名	「クイックナビ™-マイコプラズマ」
測 定 項 目	マイコプラズマ抗原
検 体	咽頭ぬぐい液
反 応 時 間	測定開始から 15 分
貯 蔵 方 法	室温 (2~30℃)
有 効 期 間	製造日から 18 ヶ月
包 装	10 テスト
希 望 価 格	15,000 円

以上