

お客様各位

ノロウイルス抗原キット
『クイックナビ™-ノロ2』包材変更のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品につきまして、テストデバイス袋、検体浮遊液袋、検体浮遊液アルミシールのデザインを変更し、併せて操作法・判定方法・判定例図、便採取説明図、及び適用検体についてのお知らせカードの変更を行いましたので、下記の通りご案内申し上げます。

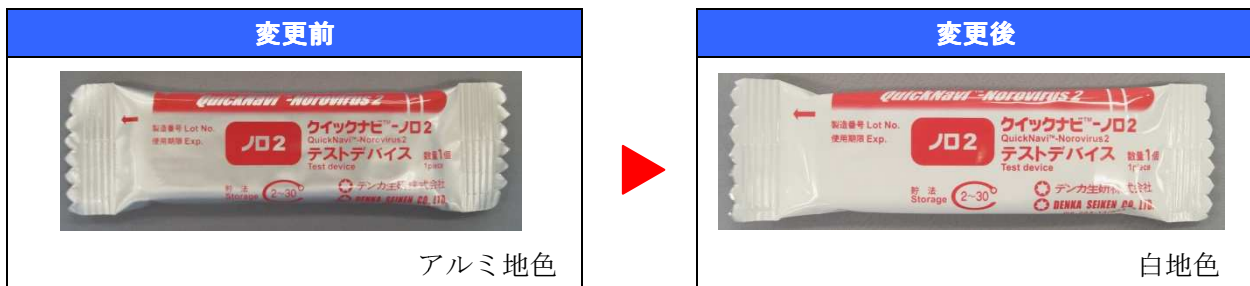
新旧両製品が流通しご迷惑をおかけ致しますが、今後とも、弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

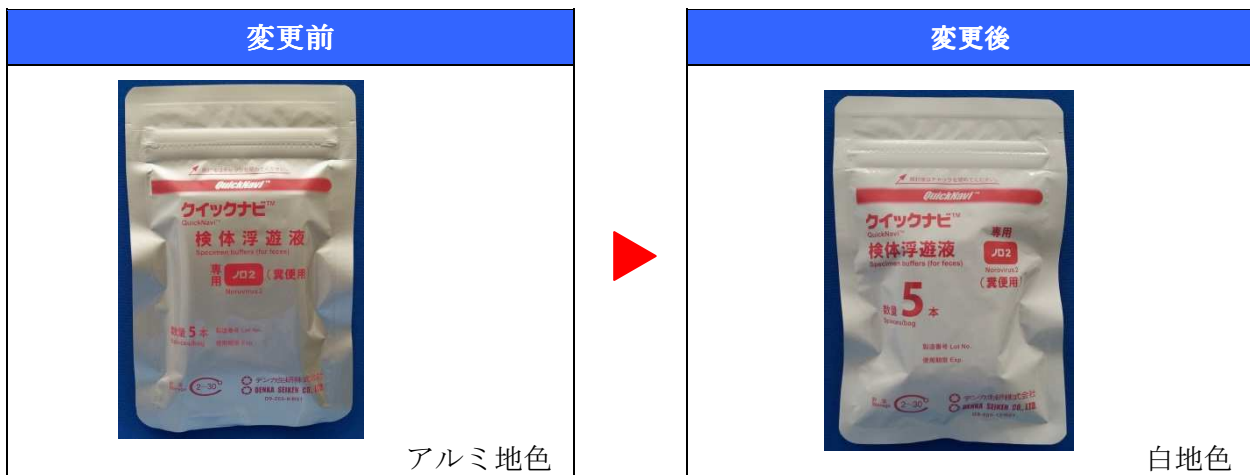
■テストデバイス袋のデザイン変更

視認性向上のため袋のデザイン変更及び地色の変更（アルミ地→白色）を行いました。



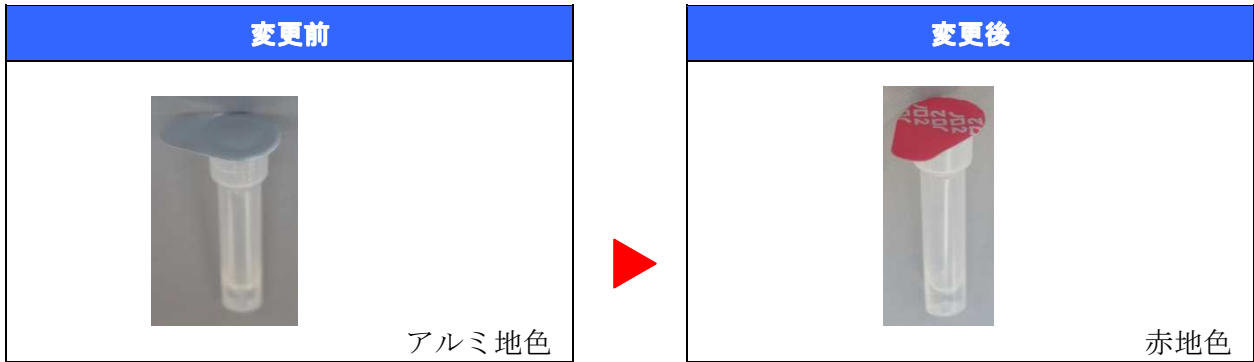
■検体浮遊液袋のデザイン変更

視認性向上のため袋のデザイン変更及び地色の変更（アルミ地→白色）を行いました。



■ 検体浮遊液アルミシールのデザイン変更

視認性向上のためアルミシールの色（アルミ地色→赤色）及びデザインの変更を行いました。



■ 操作方法・判定例、便採取説明図の表示変更

変更内容

変更後

クイックナビ™-ノロ2 操作方法・判定例

QuickNavi™-Norovirus 2

試料の調製

検体採取後直ちに均一になるよう充分攪拌

絞球部分をみながら

絞出しながら

つまんで...

試料ろ過フィルター装着/試料の滴加

しっかりと装着

水色：糞使用

つまんで...

ゆっくりと逆さまに

試料[3滴]を滴加穴へ

ご使用の際は、添付文書をよくお読みください。
© デンカ生研株式会社

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

○

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。 15-09

クイックナビ™-ノロ2 便採取説明図

○ 排泄便

付属の綿棒(糞使用)を用いて糞便を採取します。

綿棒(糞使用)

固形便・軟便

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

○ [適量] 約25～45mg

× [少ない]

× [多い]

○ 直腸便 付属の綿棒(糞使用)は使用できません。

付属のExスワブ003T(輸送用チューブ付直腸使用)もしくは別売のExスワブ003(直腸使用)を用いて糞便を採取します。

スワブを軽く回しながら、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下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」の検体浮遊液アルミシールのデザイン変更と「便採取説明図」にExスワブ003T（輸送用チューブ付直腸使用）、Exスワブ003（直腸使用）を追記しました。（赤枠：変更箇所）。

■適応検体についての注意（お知らせカード）表示変更

変更内容

変更後


ご使用前に、よくお読みください。

適応検体についての注意

検体により使用する綿棒の種類が異なります。
適応外の検体及び指定外の綿棒を使用した場合には、正しい結果は得られません。

検体	製品	
	適応の有無	指定綿棒
排泄便	○	綿棒（貴使用）
直腸便※	○	Exスワブ003（直腸使用） Exスワブ003T（輸送チューブ付直腸使用）
浣腸便	○	綿棒（貴使用）
ゲル化剤等を含む食事を摂取した糞便	○	排泄便の場合…綿棒（貴使用） 直腸便の場合…Exスワブ003（直腸使用） Exスワブ003T（輸送チューブ付直腸使用）
嘔吐物	×	—


※表面麻酔剤は、検査に影響があるため、直腸便を採取する際に使用しないでください。



操作・判定・他における諸注意

- ・必ず検体採取部位に合った指定の綿棒をお使いください。
- ・検体は添付文書に従い、適量採取してください。
- ・検体は検体浮遊液に充分攪拌し懸濁してください。
- ・診断は臨床症状を考慮し総合的に判断してください。
- ・二次感染にご注意ください。

なお、詳細につきましては添付文書をお読みください。

F9-205-4/R05 製造販売元  デンカ生研株式会社

ゲル化剤等を含む食事を摂取した排泄便の**指定綿棒**の記載を整備しました。（赤枠：変更箇所）

■変更した製品のLot No. 及び出荷予定時期

商品番号	商品名	変更 Lot No.	出荷予定時期
3 2 4 8 9 4	クイックナビ™-ノロ2	0 5 0 5 1 1 1 ~	2 0 1 5 年 1 2 月 初 旬

※本変更品はノロウイルス GII.P17-GII.17 型への反応性を改良した製品となっております。

※当分の間、個装箱に「変更品」と表示します。

流通事情により出荷時期に若干の差異を生じる場合がありますが、ご了承くださいませようお願い致します。

以 上

ご不明な点がございましたら、弊社担当MRまたは下記までお問い合わせ下さい。

デンカ生研株式会社
営業本部 国内試薬部門
TEL：03-6214-3234
FAX：03-6214-3244