


平成28年9月

お客様各位

 デンカ生研株式会社

クイックナビ™-ノロ2変更品（直腸便検体の特異性改善）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。

このたび、弊社製造販売のノロウイルス抗原キット「クイックナビ™-ノロ2」にて直腸便を検体として検査を行った場合に、偽陽性が発生するとのご指摘を医療機関様からいただきました。

これを受け、弊社にて一部検体を用いて検証しましたところ、排泄便と比較して直腸便を検体として検査した場合に、偽陽性の発生頻度が高くなる可能性が示唆されました（排泄便を検体とした場合には認められません）。

つきましては、検査を実施される場合には、他の検査結果や臨床症状ならびにノロウイルス流行情報等をご参考いただき総合的にご判断くださいますようお願い申し上げます。

また、直腸便を検体に用いた場合の特異性を改善した「クイックナビ™-ノロ2」変更品の出荷を下記の通り予定しておりますのでご案内申し上げます。

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。

謹白

記

□ 変更品の出荷について

商品番号	商品名	変更 Lot No.	出荷予定時期
324 894	クイックナビ™-ノロ2	0606081～	2016年9月上旬

\*同ロットより検体浮遊液チューブ及び試料ろ過フィルターをピンク色に変更しております。

\*流通事情により出荷予定時期に若干の差異が生じる場合があります。

以上

ご不明な点がございましたら、弊社担当のMRまたは下記までお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。

デンカ生研株式会社  
営業本部 試薬学術部  
TEL : 03-6214-3235  
FAX : 03-6214-3244