

\* 2024年11月改訂(第3版)  
\* 2023年11月改訂(第2版)

ご使用の際は、電子化された添付文書をよくお読みください

## ノロウイルス抗原キット

## クイックナビ™-ノロ3

10回用

## 【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書以外での使用方法については、結果の信頼性を保証いたしません。
4. 検体採取に際して、クイックナビ検体浮遊液(糞便用)に浸した綿棒は絶対に使用しないでください。
5. 検体採取する場合には、必ず指定の検体採取部位に合った綿棒をご使用ください。
6. 綿棒の使用は1回限りです。検査に使用した検体浮遊液チューブ、試料ろ過フィルター(糞便用)等の再使用はしないでください。
7. すべての検体は感染の危険性があるものとして、充分注意して取り扱ってください。
8. 本品のクイックナビ検体浮遊液(糞便用)は、保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいます。キットの操作にあたり、クイックナビ検体浮遊液(糞便用)及び試料が皮膚に付着したり、誤って目や口に入った場合やこれらが付着した器具や容器に触れた場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行ってください。必要があれば医師の手当を受けてください。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストデバイス (個包装) 10個  
抗NV-G I<sup>※1</sup>モノクローナル抗体(マウス)、抗NV-G II<sup>※2</sup>モノクローナル抗体(マウス) A、抗NV-G IIモノクローナル抗体(マウス) Bをニトロセルロースメンブレンに固定化し、抗NV-G Iモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックス(青色ラテックス)、抗NV-G IIモノクローナル抗体(マウス)C結合ラテックス(青色ラテックス)、抗NV-G IIモノクローナル抗体(マウス)D結合ラテックス(青色ラテックス)をパッド中に乾燥させたものです。  
※1: NV ; ノロウイルス ; Norovirus  
※2: G I ; 遺伝子群 I ; Genogroup I  
※3: G II ; 遺伝子群 II ; Genogroup II
2. クイックナビ検体浮遊液(糞便用) [チューブ入り] 10本(5本/袋×2)  
界面活性剤を含む緩衝液で、保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。  
(以下「検体浮遊液(糞便用)」と略します。)

## 付属品

- |                            |     |
|----------------------------|-----|
| ・綿棒(糞便用) (未滅菌)             | 10本 |
| ・輸送チューブ付直腸便用滅菌綿棒           | 10本 |
| ・試料ろ過フィルター(糞便用)            | 10個 |
| ・スタンド (紙製 ; 組み立ててご使用ください。) | 1個  |

## 別売品

4ページの【包装単位】をご覧ください。

## 【使用目的】

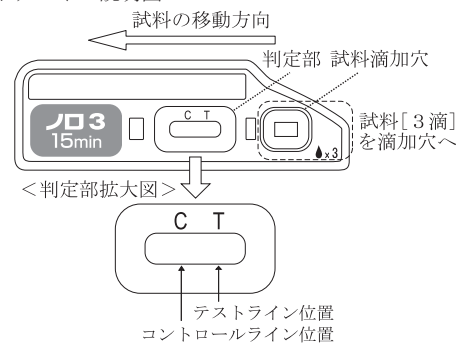
糞便中のノロウイルス(NV)抗原の検出  
(NV感染の診断の補助)

## 【測定原理】

試料をテストデバイスの試料滴加穴よりテストストリップのサンプルパッドに滴加すると、試料は毛細管現象によりコンジュゲートパッドへ移動します。そこで抗NV-G I及び抗NV-G IIモノクローナル抗体(マウス)C及びD結合ラテックスが溶解し、試料中のNV抗原と免疫複合体を形成します。  
この免疫複合体はテストストリップのニトロセルロースメンブレン内を毛細管現象により移動し、テストライン上に固定化された抗NV-G I又は抗NV-G IIモノクローナル抗体(マウス)A又はBに特異的に捕捉され、青色のラインを呈します。このラインの有無を目視で確認し、試料中のNV抗原の有無を判定します。

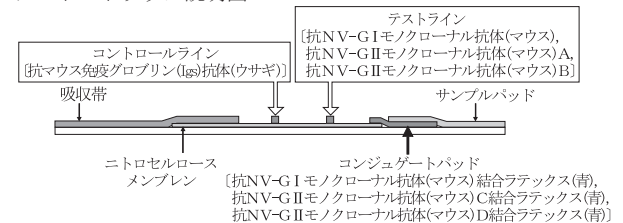
また、反応に関与しなかった余剰の抗NV-G I及び抗NV-G IIモノクローナル抗体(マウス)C又はD結合ラテックスはコントロールライン上に固定化された抗マウス免疫グロブリン(IgG)抗体(ウサギ)に捕捉され、青色のラインを呈します。これはテストストリップ上で反応が正常に進んだことを示します。

## テストデバイス説明図



注) 上図はテストデバイスを模式的に示したもので、実際とは異なります。

## テストストリップ説明図



## 【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
  - 1) 本品での「糞便」とは、自然に排泄された糞便(排泄便)、浣腸便及び直腸から採取した糞便(直腸便)をいいます。
  - 2) 検体採取には、必ず指定の綿棒(キットに付属又は別売)をご使用ください。
  - 3) 検体は採取後直ちに検体浮遊液(糞便用)に浮遊し、速やかに検査してください。
  - 4) 試料ろ過フィルター(糞便用)は検体浮遊液チューブにしっかりと取り付けてください。
  - 5) 検体採取量が過剰の場合や糞便に不溶物が多い場合、フィルターが目詰まりを起こし、はずれやすくなる場合があります。なお、フィルターが目詰まりした際には、無理にろ過せずに再度検体採取からやり直し、新しい検体浮遊液(糞便用)と新しい試料ろ過フィルター(糞便用)を使用してください。
  - 6) 試料を滴加した後、試料滴加穴の中に試料が残ったり、試料の吸収が遅い場合は、糞便検体の粘性が高いこと等が考えられますので、再検査〔希釈再検査〕を行ってください。
  - 7) 糞便の色調が濃い場合、テストストリップのニトロセルロースメンブレンに着色が見られ、判定に影響することがあります。
  - 8) 嘔吐物(非糞便)は、正常な反応とならず、正しい検査結果が得られないことがありますので使用しないでください。
  - 9) 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。
2. 妨害物質・妨害薬剤
  - 1) 血便を想定したヘモグロビン添加試験では、試料中濃度 ; 0.25g/dLまで影響はありませんでしたが、それを上回る濃度ではメンブレンの着色により、判定が困難となりました。  
注) 試料中ヘモグロビン濃度 ; 0.25g/dLは、本品指定の綿棒では、下記に示す血液が付着した量に相当します。
    - ・綿棒(糞便用) ; 綿棒表面積の1/10程度
    - ・直腸便用滅菌綿棒 ; 綿棒表面積の1/20程度

- 脂肪便を想定したイントラリポス®輸液20%添加試験では、試料中濃度；5.00vol%まで影響はありませんでしたが、それを上回る濃度ではテストラインの発色が弱くなりました。
- グリセリン浣腸添加試験では、試料中濃度；25.0w/v%まで影響はありませんでしたが、それを上回る濃度ではテストラインの発色が弱くなりました。

### 3. 交差反応性

#### 1) 細菌

下記の下痢症起因菌、腸内常在菌、院内感染及び日和見感染を起こす細菌(*Helicobacter pylori*：8.4×10<sup>10</sup> CFU<sup>\*4</sup>/mL、その他の細菌：1.0×10<sup>8</sup> CFU/mL)との交差反応性は認められませんでした。

*Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium, *Bacillus cereus*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Clostridium perfringens*, *Clostridioides difficile*, *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae*, *Escherichia coli* (O6), *Escherichia coli* (O78), *Escherichia coli* (O114), *Escherichia coli* (O126), *Helicobacter pylori*

※4：CFU；Colony Forming Unit(コロニー形成単位)

#### 2) ウイルス

下記の胃腸炎を起こすウイルスとの交差反応性は認められませんでした。

Adenovirus 40 (3.2×10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub><sup>\*5</sup>/mL)

Adenovirus 41 (3.2×10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)

Rotavirus A (1.0×10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)

※5：TCID<sub>50</sub>；50% Tissue Culture Infectious Dose (50%組織培養感染量)

### 【用法・用量(操作方法)】

#### 1. 検体・試料の処理等を行う場合に必要な器具

下記の器具及び器材は、必要に応じてご用意ください。

- 採便器具
- マイクロピペット、チップ
- 遠心分離機(3 000×g)、遠心チューブ

#### 2. 試薬の調製方法

- すべての試薬はそのまま使用します。
- 本品を冷蔵保存している場合、使用する場所で十分に放置し、すべての試薬(テストデバイス、検体浮遊液(糞使用)、綿棒(糞使用)又は輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒、試料ろ過フィルター(糞使用))が15～30℃の温度となったことを確認してから開封し、開封後は直ちに使用します。
- 検査を行う直前に検体数に応じて、検体採取用の綿棒、検体浮遊液(糞使用)、試料ろ過フィルター(糞使用)、テストデバイスをそれぞれ用意します。

#### 3. 検体採取の準備

キットに付属又は別売の綿棒(糞使用)あるいは輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒を用意します。  
すぐに検査できない場合は市販の採便器具を用意します。

#### 4. 検体の採取方法及び試料の調製方法

##### 1) 検体の採取方法

- 下記に従って検体を採取してください。

以下の方法で採取した場合、採取量は約25～45mg相当となり、検体浮遊液(糞使用)に浮遊したとき約10～20倍希釈となります。

##### ①排泄便又は浣腸便の場合

綿棒(糞使用)を用いて糞便を採取します。

- 水様便；綿球に充分しみ込ませて採取します。
- 固形便及び軟便；綿球を軽く覆う程度採取します。

##### ②直腸便の場合

輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒を用いて糞便を採取します。輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒は封印部分を開封し、綿球に触れないようにキャップを持って綿棒を取り出し、そのまま検体の採取に使用します。輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒を軽く回しながら、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。

- 検体採取後は速やかに処理してください。

検体を速やかに処理できない場合は、市販の採便器具で採取した後、－20℃以下に凍結保存してください。

その場合もできる限り早く検体を処理してください。

(検体採取方法はケース蓋裏面の便採取説明図も参照ください。)

検体を輸送する場合には、検体を採取した後、綿棒を輸送チューブに挿し戻し、しっかりとキャップをしてください。更に検体採取に関する情報を輸送チューブのラベルに記載します。

##### 2) 試料の調製方法

- 検体浮遊液(糞使用)のチューブのアルミシールをはがします。
- 検体の採取方法に応じ、下記に従って試料を調製してください。検体を採取した綿棒(糞使用)、輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒を検体浮遊液(糞使用)に浸し、検体浮遊液(糞使用)のチューブの外側から綿球部分をもみながら綿球より糞便を落とし、試料が均一になるよう充分攪拌して懸濁させます。調製後の試料(便懸濁液)濃度は5～10w/v%相当です。攪拌後、チューブの上から綿球部分をつまんで、綿球より試料を絞り出しながら綿棒を引き抜きます。

※(3)本品付属の検体浮遊液(糞使用)を使用した場合の適用検体と試料相互使用の関係は、下記のとおりです※6。

| 検 体     | ノロ3 | カンピロ |
|---------|-----|------|
| 糞便(排泄便) | ○ ← | → ○  |
| 糞便(浣腸便) | ○   | ×    |
| 糞便(直腸便) | ○   | ×    |

※6：試料ろ過フィルター(糞使用)はいずれの製品でも共通です。

### 5. 操作方法

- 試料(便懸濁液)が入った検体浮遊液チューブに試料ろ過フィルター(糞使用)を確実に装着し、ゆっくりと逆さまにしてから、チューブをつまんでテストデバイスの試料滴加穴に3滴滴加します。

注)最初の1滴に泡が入ることがありますが、測定結果には影響しません。

- 15～30℃で15分間静置します。
- テストデバイスの判定部に出現するラインの有無を確認します。

### 6. 操作方法の確認及び陽性像の確認

以下の操作は必要に応じて実施してください。

- 別売のクイックナビ™-ノロ3 陽性コントロールを使用します。陽性コントロールの綿棒をそのまま検体浮遊液(糞使用)に浸し、以降は試料の調製方法の操作に従います。(別売品に添付の陽性コントロール操作図も参照ください。)
- 青色のコントロールラインと青色のテストライン(陽性像)が出現します。陽性像は、判定例の陽性を参照ください。

### 【測定結果の判定法】

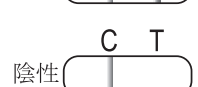
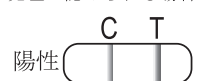
#### 1. 判 定

判定は15分間の反応時間経過後、速やかに行います。15分以降の結果は本品の検査結果とはできません。

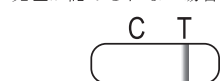
- 陽 性  
試料滴加後から15分の間に青色のコントロールラインと青色のテストラインが出現した時点で、陽性と判定します。
- 陰 性  
15分経過後の時点で青色のコントロールラインのみが出現した場合、陰性と判定します。
- 無 効  
青色のテストラインの出現の有無によらず、反応時間経過後に青色のコントロールラインが出現しない場合、検査は無効と判定し、再検査を行います。

#### 判定例

コントロールラインに発色が認められる場合



コントロールラインに発色が認められない場合



注) 上図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。  
(ケース蓋裏面の操作方法・判定例の説明図も参照  
ください。)

2. 判定上の注意事項

- 糞便検体の採取、取扱い又は輸送が不適切であった場合、正しい検査結果が得られないことがあります。
- 本品は測定原理(イムノクロマト法)の特性等から、所定の15分では反応及び発色は完了せず、以降もわずかに進行・継続します。15分以降にテストラインが出現する場合として下記のようなことが考えられますが、15分を経過したテストデバイスには判定に使用しないでください。
- (1)検出感度付近の抗原量では、諸条件の変動・影響等によっては、ラインが15分で出現せずに、それ以降の時間経過によって遅れて出現することがあります。
- (2)糞便検体の性状等によっては、非特異反応等の影響により、15分以降の時間経過によってラインが出現することが稀にあります。
- 3) 所定の反応時間15分で陰性と判定されても、必ずしもN V (抗原)が存在しないことではありません。
- 4) コントロールライン又はテストラインの一部が欠けたり、色のにじみがある場合、もしくはライン以外に斑点状の発色がある場合でも、“ライン”が確認できれば検査結果は有効としてください。
- 5) コントロールラインには抗マウス免疫グロブリン(IgG)抗体(ウサギ)が固定化されています。糞便検体中の抗原量又は検体由来成分により色調の変化や濃淡が生じる可能性があります。青色を含む発色が認められれば検査結果は有効としてください。
- 6) ラインの発色の色調は、糞便検体の色調等により変化することがありますが、青色を含む発色が認められれば検査結果は有効としてください。  
一方、青色を含まない色調(例えば黒色)の場合は、検査結果は無効とし、再検査を行ってください。
- 7) 糞便検体中の抗原量が多い場合、テストライン上でラテックスがすべて消費され、コントロールラインに発色が認められず判定が無効となることがあります(判定例図中の無効例の上側参照)。このような場合、残りの試料全量又は一部を新しい検体浮遊液(糞便用)に加え、希釈した上で再検査〔希釈再検査〕してください。
- 8) 検体採取量が過剰の場合や糞便検体の粘性が高い等の場合、又は検体中に試料の展開や反応に影響する成分等を含んでいる場合には、コントロールライン及びテストラインの発色が弱い、出現が遅い又は出現しない、もしくは滞留による非特異的反応等が生じて、各ライン位置に、又は2つのラインの間等にライン状の発色が認められることがあります。  
このような場合、上記と同様に希釈再検査してください。  
なお、希釈再検査では、検体によっては希釈の度合いにより検出感度を下回る抗原量となって、陰性となる可能性がありますので、結果の解釈には注意してください。
- 9) 希釈再検査において無効の結果を繰り返す場合には、下記の操作に従って、試料(便懸濁液)を遠心分離し、その上清を用いることで検査が有効となることがあります。
  - ・試料(便懸濁液)を遠心チューブに移し、3 000×g・5分間等で遠心分離する。
  - ・遠心分離上清60 μLをマイクロピペット等を用いて新しいテストデバイスの試料滴加穴に滴加する。
- 10) 本品の測定原理上の特性等や糞便検体の性状等、並びに本品の使用目的及び検査結果の位置づけがN V感染の診断の補助であること等を踏まえ、診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に行ってください。
- 11) 試料がメンブレンを移動していく過程で濡れない部分が生じ、一部白く見える部分がありますが、ラインが確認できれば検査結果は有効としてください。

【臨床的意義】

N Vは胃腸炎を起こす原因ウイルスで<sup>1)</sup>、G I と、G II に分けられますが、各遺伝子群には多数の遺伝子型が存在することが報告されています<sup>2)</sup>。  
N V感染症の主な症状は、下痢、嘔吐、吐気、腹痛であり、その症状は1～3日続きます。  
また、患者の糞便中へのN V排泄は、発症とともに始まり約2週間続くため、糞便による二次感染が起り易く、施設内感染、院内感染例の報告も多くあります<sup>3)</sup>。

本品は、N Vの各遺伝子型に共通な抗原に対するモノクローナル抗体を使用したメンブレン上での免疫測定法(イムノクロマト法)であり、臨床診断において迅速・補助的な検査結果を提供するものです。  
感染性胃腸炎においてN V感染症と診断することにより、適切な治療や感染拡大防止ができます。

【性 能】

1. 性 能

- 1) 感度試験  
(1)管理用G I 弱陽性検体を2<sup>2</sup>倍希釈した試験では、陽性と判定される最大の希釈は2<sup>2</sup>倍以上です。  
(2)管理用G II 弱陽性検体を2<sup>2</sup>倍希釈した試験では、陽性と判定される最大の希釈は2<sup>2</sup>倍以上です。
- 2) 正確性試験  
(1)管理用G I 強陽性及び弱陽性検体での試験では、陽性と判定されます。  
(2)管理用G II 強陽性及び弱陽性検体での試験では、陽性と判定されます。  
(3)管理用陰性検体での試験では、陰性と判定されます。
- 3) 同時再現性試験  
(1)管理用G I 強陽性及び弱陽性検体での同時3回の試験では、すべて陽性と判定されます。  
(2)管理用G II 強陽性及び弱陽性検体での同時3回の試験では、すべて陽性と判定されます。  
(3)管理用陰性検体での同時3回の試験では、すべて陰性と判定されます。
- 4) 最小検出感度(例示)  
G I 及びG II 陽性検体(組換えN V抗原)を2<sup>2</sup>倍希釈した試験の結果、それぞれ下記の最小検出感度の成績(一例)が得られました。  
G I : 6. 25ng/mL、G II : 0. 63ng/mL

2. 相関性試験

- 1) 胃腸炎症状を呈した患者、感染性胃腸炎が疑われた者の糞便(排泄便)；計171検体を対象とした本品と既承認品1(イムノクロマト法)及び既承認品2(EIA法)との相関性試験では、表1及び表2のように良好な成績が得られました。

表1. 相関性1；既承認品1

| 糞便(排泄便) |    | イムノクロマト法 |    |     |
|---------|----|----------|----|-----|
|         |    | 陽性       | 陰性 | 合計  |
| 本品      | 陽性 | 83       | 4  | 87  |
|         | 陰性 | 4        | 80 | 84  |
|         | 合計 | 87       | 84 | 171 |

陽性一致率： 83/87 = 95. 4%  
陰性一致率： 80/84 = 95. 2%  
全体一致率： 163/171 = 95. 3%

表2. 相関性2；既承認品2

| 糞便(排泄便) |    | EIA法 |    |     |
|---------|----|------|----|-----|
|         |    | 陽性   | 陰性 | 合計  |
| 本品      | 陽性 | 84   | 3  | 87  |
|         | 陰性 | 1    | 83 | 84  |
|         | 合計 | 85   | 86 | 171 |

陽性一致率： 84/85 = 98. 8%  
陰性一致率： 83/86 = 96. 5%  
全体一致率： 167/171 = 97. 7%

考 察：

相関性1

本品；陽性・既承認品1；陰性の4検体をRT-PCR法で解析した結果、3検体が既承認品1の偽陰性でした。残りの1検体は本品の偽陽性でした。  
本品；陰性・既承認品1；陽性の4検体をRT-PCR法で解析した結果、すべての検体が既承認品1の偽陽性でした。

相関性2

本品；陽性・既承認品2；陰性の3検体をRT-PCR法で解析した結果、2検体が既承認品2の偽陰性でした。残りの1検体は本品の偽陽性でした。  
本品；陰性・既承認品2；陽性の1検体をRT-PCR法で解析した結果、既承認品2の偽陽性でした。

- 2) 胃腸炎症状を呈した患者、感染性胃腸炎が疑われた者の糞便(直腸便)；計161検体を対象とした本品と既承認品1との相関性では、表3のように良好な成績が得られました。

表3. 相関性3；既承認品1

| 糞便(直腸便) |    | イムノクロマト法 |    |     |
|---------|----|----------|----|-----|
|         |    | 陽性       | 陰性 | 合計  |
| 本品      | 陽性 | 63       | 2  | 65  |
|         | 陰性 | 1        | 95 | 96  |
|         | 合計 | 64       | 97 | 161 |

陽性一致率： 63/64 = 98.4%

陰性一致率： 95/97 = 97.9%

全体一致率： 158/161 = 98.1%

考 察：

相関性3

本品；陽性・既承認品1；陰性の2検体について，同一患者から採取された排泄便をRT-PCR法で解析した結果，すべて既承認品1の偽陰性でした。

本品；陰性・既承認品1；陽性の1検体について，同一患者から採取された排泄便をRT-PCR法で解析した結果，既承認品1の偽陽性でした。

注）相関性試験の際の留意点

相関性試験の成績は，患者母集団の大きさや検体採取方法，母集団における陽性検体と陰性検体の割合等の影響を受ける可能性があります。したがって，異なる条件下で実施された試験成績を直接比較することはできません。

### 3. 較正用基準物質

遺伝子組換え微生物より作製した組換えNV抗原

### 【使用上又は取扱い上の注意】

#### 1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 糞便検体，試料，試料滴加後のテストデバイスの試料滴加及び試料の接触した容器等は感染性があるものとして扱い，検体採取，キットの操作，試料及び試料の接触した容器等の廃棄等において，保護具(眼鏡，手袋，マスク等)を着用の上，充分注意をして操作してください。
- NV感染症等の五類感染症は，隔離，就業制限などの処置は必要ないとされていますが，NV感染症と診断した場合，糞便や嘔吐物による二次感染等の感染拡大を防止するための適切な指示を行ってください。
- テストデバイスに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため，火気の近くで操作しないでください。
- 検体採取後の綿棒を輸送する際に，適正な容器を使用し，二次感染に注意してください。
- 検査に使用した綿棒等は，再使用しないでください。
- 誤って糞便検体又は試料を付着させたり，こぼした場合は，保護具を着用し，検体又は試料が飛散ないようにペーパータオルなどで静かに拭き取ってください。  
拭き取った後は，0.02w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素約200ppm)で浸すように拭き取り，その後水拭きしてください<sup>4)</sup>。

#### 2. 使用上の注意

- 本品は直射日光を避け，2～30℃で保存してください。  
また，本品を誤って凍結させた場合は使用しないでください。
- 使用期限を過ぎた試薬は，使用しないでください。
- 本品の反応温度は，15～30℃の範囲としてください。特に冬季に冷たい机の上，もしくは暖房器具の近く等で検査を行う際には反応温度が範囲外とならないように注意してください。
- 本品を使用する前に，綿棒(糞便用)，輸送チューブ付直腸便用滅菌綿棒，テストデバイス，検体浮遊液(糞便用)のチューブ，試料ろ過フィルター(糞便用)及びこれらの包装に異常・破損がないか確認してください。異常・破損がある場合には使用しないでください。
- 検体浮遊液(糞便用)は，使用直前にアルミ袋より取り出してください。開封後はアルミ袋を速やかに密閉して貯蔵方法に従い保存し，できるだけ早く使用してください。
- 検体浮遊液(糞便用)がチューブの下方(底方向)にない場合や，液中に気泡がある場合は，チューブを振ったり，軽く叩いたりして，検体浮遊液(糞便用)をチューブの下方に集めた後に，アルミシールをはがしてください。
- テストデバイスは使用直前にアルミ袋より取り出してください。放置したテストデバイスは，吸湿等の影響により性能を示さないことがありますので使用しないでください。

- 検体浮遊液チューブに綿棒を入れた状態でスタンドには立てないでください。
- 別売の陽性コントロールは本品以外に使用しないでください。
- 陽性コントロールの綿棒は，検体採取等に使用しないでください。

### 3. 廃棄上の注意

- すべての糞便検体は感染の危険性があるものとして，検体及び試料並びにこれらが接触した容器・器具等は，次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。  
なお，70vol%エタノールは，NVに対する不活化作用は不十分であるとされているため，滅菌処理には使用しないでください。
- 最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に30分間以上浸漬する。
- 0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5 000ppm)に，1時間以上浸漬する。
- 121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌をする。  
注) (1)又は(2)では，検体浮遊液チューブに装着した試料ろ過フィルター(糞便用)をはずし，チューブ及び内容物も滅菌処理してください。
- 検体浮遊液(糞便用)は，保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含んでいます。アジ化ナトリウムは，鉛管，銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので，廃棄の際は多量の水と共に流してください。
- 試薬及び器具等を廃棄する場合には，廃棄物の処理及び清掃に関する法律，水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

### 【貯蔵方法・有効期間】

- 貯蔵方法 2～30℃に保存
- 有効期間 製造日から24箇月間  
(外箱に表示の使用期限内にご使用ください。)

### 【包装単位】

クイックナビ™-ノロ3 10回用 1箱

別売品；デンカ株式会社販売ですので，別途ご用命ください。

- クイックナビ™-ノロ3 陽性コントロール 1本 1箱  
(体外診断用医薬品) (商品番号：326348)
  - 綿棒(糞便用)(未滅菌) 30本(10本×3袋)1箱  
(商品番号：324597)
- 注) 当該綿棒は一般医療機器(医科用捲綿子)ではありません。  
・Exスワブ003T(輸送チューブ付直腸便用滅菌綿棒)(一般医療機器) 30本 1箱  
(商品番号：325297)

### 【主要文献】

- 武田直和ら：小型球形ウイルス，食品衛生研究，48 (7)，65 (1998)。
- Kroneman, A. et al. : Proposal for a unified norovirus nomenclature and genotyping. Arch Virol., 158(10), 2059(2013)。
- 井戸田一朗ら：ノーウォーク様ウイルスに起因する，急性胃腸炎の院内集団発生事例について，感染症学雑誌，76(1)，32(2002)。
- 厚生労働省HP：ノロウイルスに関するQ&A  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000209627.pdf>
- 五十嵐隆夫ら：新しいノロウイルス抗原検査キット『クイックナビ™-ノロ3』の評価，医学と薬学，79(8)，1063(2022)。

### 【問い合わせ先】

大塚製薬株式会社 医薬情報センター  
〒108-8242 東京都港区港南2-16-4  
品川グランドセントラルタワー  
電話 0120-189-840  
FAX 03-6717-1414



販売  
**大塚製薬株式会社**  
東京都千代田区神田司町2-9  
製造販売元  
**デンカ株式会社**  
新潟県五泉市木越字鏡田1359番地1