

2014年11月

体外診断用医薬品 インフルエンザウイルス抗原検出キット 「ゴールドサイン FLU」 11月17日(月)より新発売のお知らせ

森永乳業は、鼻腔拭い液中A型およびB型インフルエンザウイルス抗原検出キット(体外診断用医薬品)「ゴールドサイン FLU」を11月17日(月)より、全国の医療機関向けに発売いたします。

当社は長年、お子さまからご高齢の方まで、幅広い年代の方々の健康維持に貢献できる食品の開発・販売を行ってきました。また、排卵日検査薬や妊娠診断補助試薬など、産婦人科領域を中心とした体外診断用医薬品の研究開発および販売も30年以上にわたり行っております。

そしてこのたび、より多くの方々の健康維持に貢献したいとの思いから、新たな診断薬として、鼻腔拭い液中A型およびB型インフルエンザウイルス抗原検出キット「ゴールドサイン FLU」を発売いたします。

インフルエンザは、日本では主に冬季に流行する呼吸器感染症で、毎年多くの重症患者が発生しています。治療には抗インフルエンザ薬が使用されますが、発熱から48時間以内に投与しないと効果がないため、迅速に診断を行う必要があります。

「ゴールドサイン FLU」は、イムノクロマト法*を原理とし、抽出液をテストプレートに滴下後、陽性検体は1分から、陰性検体でも8分で判定可能なキットです。陽性検体の90%以上が5分以内に判定でき、発熱から12時間以内では81.5%が検出できることを確認しております。一般的に感度が低いとされているB型でも、感度が高い結果が得られており、現在ヒトで確認されているすべての型のインフルエンザウイルス抗原の検出ができることも確認しております。

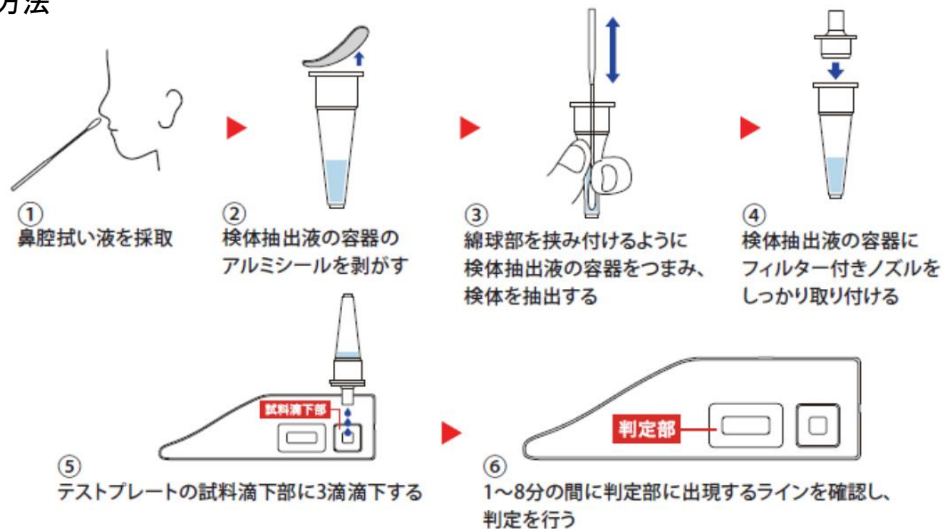
*イムノクロマト法…免疫測定法の一つ。試験紙上で抗原抗体反応を行い、試験紙の発色によって抗原を検出する方法。



1. 商品特長

- ① 鼻腔拭い液中 A 型および B 型インフルエンザウイルス抗原検出キット(体外診断用医薬品)です。
- ② 現在ヒトで確認されているすべての型のインフルエンザウイルス抗原に加え、動物由来インフルエンザウイルス H1～H15 の検出が可能であることを確認しております(2014 年 10 月時点)。
- ③ イムノクロマト法を原理とし、抽出液をテストプレートに滴下後、陽性検体は 1 分から、陰性検体でも 8 分で判定が可能です。
- ④ 優れた感度で、発熱から 12 時間以内でも 81.5% と高い検出率での検出が可能であることを確認しております。
- ⑤ お子さまの目にも触れるため、親しみやすい新幹線のデザインを採用しました。

2. 操作方法



3. 商品概要

①商品名	ゴールドサイン FLU
②用途	鼻腔拭い液中 A 型および B 型インフルエンザウイルス抗原の検出
③包装単位	10 テスト
④販売先	医療機関
⑤貯蔵方法	2～30℃
⑥使用期限	12 ヶ月
⑦発売日・地区	11 月 17 日(月)・全国
⑧発売元	森永乳業株式会社
⑨製造販売元	株式会社特殊免疫研究所
⑩JANコード	4902720 109000

以上