

感染症診断用医療機器「クイックナビリーダー™ 2」新発売のお知らせ ～新型コロナウイルスやRSウイルス等にも追加対応～



～「クイックナビリーダー™ 2」と抗原迅速キット「クイックナビ™」シリーズ～

デンカ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：今井 俊夫）は新型コロナウイルスやインフルエンザウイルス抗原等を測定する抗原迅速診断キット「クイックナビ™」シリーズ6製品に対応したデンシトメトリー（光学密度測定）分析装置「クイックナビリーダー™ 2」（以下、本品）を6月8日（木）から全国の医療機関向けに発売いたします。当社従来品「クイックナビリーダー™」と比較して、インフルエンザウイルスだけでなく新型コロナウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、マイコプラズマにも追加対応いたしました。

「クイックナビ™」シリーズは免疫クロマト法を原理とした体外診断用医薬品であり、診断において各テストデバイス上の判定ラインの有無を医療従事者が目視で確認します。しかし、目視判定においては判定者の個人差が生じる他、発症早期や軽症状によってウイルス量が少なく検出感度下限付近の場合や、使用場所の明るさや温度、湿度等の環境的要因により、判定ラインの発色強度に差が生じる場合があります。

本品は光学センサーにより適応製品のテストデバイス上の判定ラインを撮像・画像解析し、陽性・陰性の判定結果をデジタルで表示することで、判定結果を客観的に得ることができます。本品は販売提携先の大塚製薬株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：井上 眞）と当社の2社から販売いたします。

ヘルスケア事業を注力分野の1つと位置づける当社は、感染症対策を社会的責務と捉え、抗原迅速診断キットだけでなくインフルエンザワクチンも製造・販売する国内唯一のメーカーとして、引き続き感染拡大防止に取り組んでいます。デンカはこれからも、「化学の力で世界をよりよくするスペシャリストになる」というパーパスのもと、世界に誇れる化学で、人々の暮らしと社会に貢献し続けます。

【製品概要】

製品名	クイックナビリーダー™2 (商品番号：326546)
区分	一般医療機器 デンシトメトリー分析装置(特定保守管理医療機器)
測定項目 (適応製品)	新型コロナウイルス (クイックナビ™-COVID19 Ag) 新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス(クイックナビ™-Flu+ COVID19 Ag) インフルエンザウイルス (クイックナビ™-Flu2) アデノウイルス (クイックナビ™-アデノ 2) RS ウイルス (クイックナビ™-RSV2) マイコプラズマ (クイックナビ™-マイコプラズマ)

(*)本品は医療機関向けに販売する特定保守管理医療機器のため、一般の方は購入できません。



規 格	
電池の定格	単3形アルカリ乾電池3本
電源供給方式	入力:電圧DC3.4~5.0V 電流1.0A
周囲温度	15~30℃ (保管条件:1~30℃)
周囲湿度	10~85% (相対湿度、結露がないこと)
奥行	12.1cm
幅	8cm
高さ	6.5cm (最大)
質量	約0.25kg (単3形アルカリ乾電池3本込み)
耐用期間	
機器本体 下記のうち、いずれか早いもの。 使用開始後5,000回/使用開始後24 箇月/製造後42箇月 精度確認用テストデバイス、有効期間:製造後48箇月	

【操作方法】



【報道関係者からのお問い合わせ先】

コーポレートコミュニケーション部 電話：03-5290-5511

【医療関係者からのお問い合わせ先】

ライフイノベーション部門 ワクチン・診断薬事業本部 POCT 部 電話：03-6214-3234