

## インフルエンザ診断用医療機器「クイックナビリーダー™」 新発売のお知らせ

デンカ株式会社（東京都中央区、代表取締役社長：山本 学）の連結子会社であるデンカ生研株式会社（東京都中央区、代表取締役社長：綾部 光邦）は、体外診断用医薬品「クイックナビ™-F1u2」専用のデンストメトリー（光学密度測定）分析装置「クイックナビリーダー™」を、2018年10月23日に発売することをお知らせいたします。

インフルエンザ検査は、医療従事者が検査キットに出現するラインの有無を目視で判定しています。しかし目視による判定は、判定できるラインの強度に個人差が生じる場合があります。

「クイックナビリーダー™」を使用することで個人差無く客観的に同じ結果が得られ、より正確に判定することが可能になります。

「クイックナビリーダー™」は光学センサーにより「クイックナビ™-F1u2」のテストラインおよびコントロールラインを撮像・画像解析し、設定された閾値との比較により陽性・陰性を判定するデンストメトリー（光学密度測定）分析装置です。本品を使用することで「クイックナビ™-F1u2」の結果を客観的に個人差無く判定できます。また、選択できる2つのモードで、診療現場をサポートします。

### 1. 「スグヨミトリモード」 約5秒で判定

判定時間が経過した後のテストデバイスを挿入して結果を表示するモード。目視による判定の個人差を無くします。

### 2. 「ジドウヨミトリモード」 最短1分で判定

試料滴加後直ちにテストデバイスを挿入。1分ごとに読み取りを行い、陽性の閾値以上になった時点で結果を表示するモード。目視による判定の個人差を無くすことに加えて、デバイスを装置に入れると結果判定まですべて自動で行うことができます。

「クイックナビ™-F1u2」の添付文書に『クイックナビリーダー™による判定』を追記しております。また、有効期間が18箇月から24箇月に延長されています。

（現在販売中の「クイックナビ™-F1u2」も「クイックナビリーダー™」で読み取ることが可能です）

「クイックナビ™-F1u2」は、検体中に存在するインフルエンザウイルスを迅速かつ高感度に検出できる国内トップシェアの迅速検査キットです。検査キットに出現するラインの有無により5分で判定可能であり、「クイックナビリーダー™」と組み合わせることで、インフルエンザ診療のさらなる効率化を可能にします。

本製品は、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：樋口達夫）とデンカ生研株式会社の2社が販売します。

デンカ生研株式会社は『クイックナビ™シリーズ』として、既にインフルエンザウイルス、ノロウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、A群β溶血性連鎖球菌、インフルエンザ/RSウイルス、マイコプラズマの検査試薬を販売しております。今後も感染症検査のためのラインナップを拡充し、医療の現場に貢献してまいります。

#### [本発表に関するお問い合わせ先]

デンカ株式会社 CSR・広報室 TEL：03-5290-5511

#### [医療関係者からのお問い合わせ先]

デンカ生研株式会社 試薬学術部 TEL：03-6214-3235

### 【製品概要】

製 品 名 : クイックナビリーダー™

電 池 の 定 格 : 単3形アルカリ乾電池3本

電 源 供 給 方 : 入力:電圧DC 3.4~5.0V 電流1.0A

寸 法 : 奥行12.1cm、幅8cm、高さ6.5cm

質 量 : 約0.25kg (単3形アルカリ乾電池3本込み)

貯 蔵 方 法 : 15~30℃ (保管条件1℃~30℃)

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

製 造 販 売 元 : デンカ生研株式会社

販 売 元 : 大塚製薬株式会社

### 【製品写真】



### 【操作方法】



## 【仕様】



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。[自己認証による] 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	

以 上