

【医療関連事業】新発売のお知らせ

新型コロナウイルス抗原測定キット「クイックナビ-COVID19 Ag」新発売
- 15分と短い時間で測定可能、2色のラインで見やすく -

- 国内シェア No1 のインフルエンザウイルス抗原測定キットのクイックナビ製品に、新型コロナウイルス抗原測定キットがラインアップ
- デンカ株式会社が新型コロナウイルス抗原測定キット「クイックナビ-COVID19 Ag」の製造販売承認を取得、大塚製薬は9月1日より全国の医療機関に向けて併売を開始する
- 鼻咽頭拭い液を用いたイムノクロマト法により、15分と短い時間で新型コロナウイルス抗原の検出測定が可能
- コントロールラインは青色、テストラインは赤色の2色の高い視認性でわかりやすく判定

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上眞、以下「大塚製薬」)は、デンカ株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:山本学、以下「デンカ」)が製造販売承認を取得した国産の新型コロナウイルス抗原測定キット「クイックナビ-COVID19 Ag」を、体外診断用医薬品「クイックナビ™」シリーズの新製品として、9月1日より全国の医療機関向けに発売することを決定しました。

なお、本製品は製造販売元のデンカが先行発売します。



「クイックナビ-COVID19 Ag」は、ラテックス凝集法を原理としたイムノクロマト法を用いて、鼻咽頭ぬぐい液中の新型コロナウイルス抗原を検出する測定キットです。判定時間は15分で、判定ラインをコントロールラインは青色、テストラインを赤色の2色を用いて視認性を高め、迅速かつ簡便にわかりやすく判定することが可能になりました。貯蔵方法は室温(2~30°C)で、有効期間は製造から12か月と一般的な医療機関でも扱いやすい製品です。なお、デンカでは、1日10万検査分の生産体制構築を予定しています。

大塚製薬は、新型コロナウイルス感染症への対策を社会的責務ととらえ、デンカとともに本製品の提供等を通じて、国内の医療機関における臨床検査体制の構築と迅速かつ適切な診療に寄与してまいります。

<検査デバイスの操作方法・判定例>

クイックナビ™-COVID19 Ag

QuickNavi™ COVID19 Ag

操作方法・判定例

ご使用の際は、添付文書をよくお読みください。
製造販売元 デンカ株式会社

試料の調製

試料ろ過フィルター装着/試料の滴加

検査結果の判定：判定例

○

コントロールラインに発色が認められる

陽性

×

コントロールラインに発色が認められない

陰性

×

コントロールラインに発色が認められない

無効例

上記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。

反応時間：～15分間

15～30℃で静置
そのまま...

目視で...

F9-218-1/R01

99-99

<製品概要>

製品名	「クイックナビ-COVID19 Ag」
測定項目	新型コロナウイルス抗原(SARS-CoV-2)
検体	鼻咽頭ぬぐい液
反応時間	試料滴加後から15分
貯蔵方法	2～30℃
有効期間	製造日から12ヵ月
包装	10回用 1箱
希望価格	10回用 60,000円
製造販売元	デンカ株式会社