

2021年7月20日

各位

会社名 デンカ株式会社
代表者名 代表取締役社長 今井俊夫
(コード4061: 東証第1部)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長
福岡 智
(電話 03-5290-5511)

抗原迅速診断キット「クイックナビ™ -Flu+COVID19 Ag」を8月18日から販売開始
～新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスを同時に10分で判定し、デルタ株等一部の変異株にも対応～



< 「クイックナビ™ -Flu+COVID19 Ag」 >

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とインフルエンザウイルスを1つのデバイスで同時に診断可能な抗原迅速診断キット（以下、本コンボキット）を8月18日（水）から販売いたします。本コンボキットは新型コロナウイルス変異株においてアルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株、カッパ株(*)に対応しています。

当社と販売提携先の大塚製薬株式会社の2社から販売する本コンボキットはイムノクロマト法で特別な検査機器を必要とせず、一般の医療機関でも迅速かつ簡便に検査を行うことができます。1つのキットで新型コロナウイルス抗原とインフルエンザウイルス抗原（A型・B型）を同時に10分で判定します。また、RSウイルス抗原迅速診断キット「クイックナビ™ -RSV2」と鼻咽頭ぬぐい液の検体共用が可能です。

診断時間の短縮によって医療機関のさらなる負担軽減および医師の指導の下で、医療機関・高齢者施設等における速やかなスクリーニング検査体制構築と感染拡大防止に貢献してまいります。尚、本件は2021年度当社連結業績予想に織り込み済みです。

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においては既に1日最大13万検査分の生産体制を構築しています。今後も、検査時間のさらなる短縮や感度向上キットの開発を進め、予防・検査体制の拡充を通じて人々のQOL向上に貢献することで真に社会に必要とされ「社会にとってかけがえのない存在となる企業」を目指してまいります。

以上

(*)カッパ株

デルタ株と同じく、2020年10月にインドで確認された変異株。

現在、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部より注目すべき変異株のひとつと分類されています。

1. 製品概要

一般的名称	インフルエンザウイルスキット SARS コロナウイルス抗原キット
製品名	「クイックナビ™ -Flu+COVID19 Ag」
製造承認番号	30300EZX00053000
検体	鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液
反応時間	試料滴加後から 10 分
貯蔵方法	2～30℃に保存
有効期間	12 箇月間
包装単位	10 回用
対象市場	日本
希望価格	40,000 円
製造販売元	デンカ株式会社

2. 「クイックナビ™ -Flu+COVID19 Ag」の操作方法・判定例

クイックナビ™ -Flu+COVID19 Ag
QuickNav™ -Flu+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

検体採取後直ちに… 適量 [滴] 綿球全体に検体が付着 十分に浮遊 抗原のすべてを試料中に移行させる

試料ろ過フィルター装着/試料の滴加

絞り出しながら… つまんで… しっかりと装着 しっかりと逆さまに 試料 [3滴] を滴加穴へ ×3

検査結果の判定：判定例

反応時間：～10分間
15～30℃で静置
そのまま…

目視で…

○

×

コントロールラインに発色が認められる

C SBA C SBA C SBA C SBA

A型Flu 陽性

コントロールラインに発色が認められる

C SBA C SBA C SBA C SBA

B型Flu 陽性

コントロールラインに発色が認められる

C SBA C SBA C SBA C SBA

COVID19 Ag 陽性

コントロールラインに発色が認められない

C SBA C SBA C SBA C SBA

陰性

無効例

F9-219-3/R01 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。 99-99

【ご参考：本件に関連する過去プレスリリース（当社ホームページ）】

- 2021年6月16日「新型コロナウイルスとインフルエンザウイルス同時迅速診断キットの国内製造販売承認を取得～新型コロナウイルス抗原の判定時間を10分に短縮～」

https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/880/20210616_denka_flu_covid19.pdf

- 2021年1月29日

「新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスを同時に診断するキットの国内薬事承認を申請」

https://www.denka.co.jp/storage/news/pdf/814/20210129_denka_flu_covid19.pdf