

各位

电化株式会社

获得新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒的日本国内生产销售许可
～产品名为“Quick Navi™ -COVID19 Ag”，8月13日开始向医疗机构销售～



< 新型冠状病毒抗原快速诊断试剂盒 “Quick Navi™ -COVID19 Ag” >

电化株式会社（总公司：东京都中央区、代表取締役社长：山本 学）8月11日获得了新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原快速检测试剂盒的日本国内生产销售许可。产品名为“Quick Navi™ -COVID19 Ag”（体外诊断试剂），本公司五泉事业所（新潟县五泉市）构建了最高每天可生产10万人份的量产体制，8月13日起向医疗机构销售。此外，销售合作方大塚制药株式会社（总公司：东京都千代田区、代表取締役社长：井上 真）将于9月1日开始销售。另外，本次获批上市对2020财年本公司合并业绩的影响正在核算中。如果预计将来会有任何重大影响，我们将及时通告。

“Quick Navi™-COVID19 Ag”不需要使用特殊的检测仪器，大约15分钟可以检测出鼻咽拭子样本中是否存在新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原。普通医疗机构也可快速、简便地进行检测。此外，为应对流感流行，确保采集一次样本就可完成新型冠状病毒和流感病毒的抗原检测，目前正开展相关研发工作。此外，本公司将积极致力于进一步缩短判定时间及扩大样本类型适用范围等改良工作。

本公司将充分发挥在以流感为首的传染病检测试剂开发制造过程中，长期积累的专业技术和经验，将应对新型冠状病毒疫情视为本公司应履行的社会责任和义务，今年2月份开始着手本产品的研发工作。本次疫情已在全球范围内大面积扩散，日本国内也需尽快强化检测体制，在此背景下，本公司和国立感染症研究所开展了本试剂盒的联合研发，并通过参加AMED（国立研究开发法人日本医疗研究开发机构）的研发小组，从国立感染症研究所获得了抗体和抗原，使本公司能够加快研发速度。通常，从研发到获得生产销售许可需要一年半至两年的时间，但在政府有关部门、公共机构、国内外研究机构的协助和支持下，我们只用半年就获得了生产销售许可。

本产品将进一步完善目前所急需的新型冠状病毒检测体制，我们坚信，本产品必将为提高人们的生活质量做出贡献。

以下空白

< “Quick Navi™ -COVID19 Ag” 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

検体採取後 直ちに…

[適量]

綿球全体に検体が付着

つまんで…

十分に浮遊

綿球に付着した検体を移行させる

試料ろ過フィルター装着/試料の滴加

回しながら上下に…

絞り出しながら…

しっかりと装着

つまんで…

ゆっくりと逆さまに

試料 [3滴] を滴加穴へ

反応時間：～15分間

15～30℃で静置 そのままで…

目視で…

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

C T

陽性

C T

陰性

×

コントロールラインに発色が認められない

C T

無効例

C T

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。

F9-218-1/R01
99-99

< 产品概要 >

通用名称	SARS 冠状病毒抗原检测试剂
产品名称	“Quick Navi™ -COVID19 Ag”
生产批准编号	30200EZX00047000
检体	鼻咽拭子
反应时间	滴入样本后 15 分钟
储存方法	室温（2～30℃）
有效期	自生产日期起 12 个月
包装单位	10 人份 1 盒
对象市场	日本
建议售价	10 人份 60,000 日元
制造销售商	电化株式会社

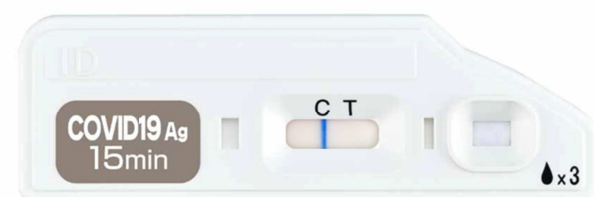
< 产品照片 >



阳性



阴性



【参考:与本新闻相关的过往新闻稿】

·2020年7月20日“新型冠状病毒简易检测试剂盒 申请日本国内生产销售许可”

https://www.denka.co.jp/chn/storage/news/pdf/221/20200720_denka_covid19_testingkit_cn.pdf

·2020年3月24日“关于新型冠状病毒简易检测试剂盒的研发情况”

https://www.denka.co.jp/chn/storage/news/pdf/212/20200324_denka_seiken_covid19_cn.pdf

·2020年2月13日“关于着手研发新型冠状病毒“COVID-19”简易检测试剂盒的通知”

https://www.denka.co.jp/chn/storage/news/pdf/210/20200213_denka_seiken_covid19_cn.pdf

【本信息咨询处】

企业交流部 电话: +81-3-5290-5511