

報道関係者各位
ニュースリリース

**「DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット」
体外診断用医薬品の承認・公的医療保険適用と
「全自動遺伝子解析装置 G1」(Real Time RT-PCR)発売に関するお知らせ**

デルタ電子株式会社（本社：東京都港区、代表者：柯進興）は、デルタグループ傘下の医療機器メーカーである DELBio, Inc.社の「DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット」について厚生労働省から、2021年5月27日付けで、体外診断用医薬品の承認・公的医療保険適用を受けました。これを受け、本日より、「DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット」並びに「全自動遺伝子解析装置 G1」の販売を開始いたします。

「DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット」は、RT-PCR（Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction）法により、SARS-CoV-2 遺伝子を検出する試薬です。鼻咽頭拭い液等の生体試料中からリボ核酸（RNA）を抽出して、リアルタイム逆転写 PCR により cDNA 増幅を行い SARS-CoV-2 の RdRp 遺伝子及び N 遺伝子を検出します。

「全自動遺伝子解析装置 G1」(一般医療機器(クラス I)届出済)は、熟練した特殊技能を必要とせずに、付属品であるスポイトを利用することでピペットが不要、また遠心分離機などをの専用設備も必要とすることなく、RNA 抽出から、増幅・検出、結果判定までの一連の作業を全自動で行う遺伝子解析装置です。新型コロナウイルスの検出には全自動で約 80 分で行います。正確な検査を迅速且つ省スペースで行うことができるため、小規模診療所、医院等においても高精度な PCR 検査が可能になります。

「DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット」は、大学付属病院の協力を得て、鼻咽頭拭い液検体(陽性検体 11 例、陰性検体 15 例)を用いて、本品と国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」に従った一般的な PCR 検査法と比較、SARS-CoV-2 検出における本品の性能評価を実施しました。その結果、陽性・陰性一致率ともすべて 100%との結果を得ております。

弊社は、本製品が SARS-CoV-2 の検査体制のさらなる拡充、感染防止に寄与できると考えております。今後も、医療機関や患者様のニーズにお応えできる製品をご提供できるよう取り組み、人々のより良い未来に貢献したいと考えています。



【製品概要】

・全自動遺伝子解析装置 G1



型式	G1
検出システム	
検出技術	Real-time PCR 対応蛍光検出: Taqman / SYBR Green
検出対象	細胞, ウイルス, 細菌, 病原体のDNA/RNA (最大23の遺伝子を同時計測可能)
検体の種類	血液、血清、唾液、鼻咽頭拭い液、喀痰、肺胞洗浄液など(検査項目による)
ハードウェア規格	
光学モジュール	4チャンネル蛍光光学システム: FAM/VIC/ROX/Cy5
温度調節ユニット	昇降性能: 5 °C/sec, 精度: ± 0.5°C at 60°C
操作インタフェース	7インチタッチスクリーン / インタフェース / 言語: 英語、中国語(簡体字)
接続	WiFi (IEEE802.11対応), USB 2.0 x 1
寸法 (W x D x H)	172 x 275 x 235 [mm]
質量	5.0Kg ± 0.5Kg
消費電力	150 W (電源アダプター 入力AC 100-240V 50Hz-60Hz, 出力DC 12V 12.5A)
医療機器製造販売届出番号	13B2X10288000005
JANコード	4589639590268

・DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット

販売名	DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット	
構成	Dagene GS1 核酸抽出試薬キット 「DBDIIIB001J000」	Dagene G SARS-CoV-2 検出試薬キット 「DBDIIA003J000」
内容構成	<ul style="list-style-type: none"> 抽出カセット カセット蓋 溶解バッファー プロテインナーゼK 定量スポイト 非定量スポイト 	<ul style="list-style-type: none"> 検出カセット
カセット写真		
貯蔵方法	4 °C ~ 30 °C	-20 °C ± 5 °C
包装単位	10 キット / 箱	
有効期限	製造日から 12 か月 (使用期限は外箱に記載)	
最小販売単位	10 テスト	
薬事承認番号	30300EZ00044000	
JAN コード	4589639590343	

<ご注意事項>

本リリースに掲載されている製品である G1 は医療機器です。

医薬品医療機器等法の規制により、医療機器は許可や届出無く販売・転売は禁止されております。

「DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット」は、薬機法第 2 条 1 4 号に定義されている、体外診断用医薬品です。

*「体外診断用医薬品」専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの。

<DELBio について>

デルタグループにおいて DELBio は、医療機器、医療画像システム、体外診断の分野で、研究、製品開発、製造から一貫したサービスを提供しています。厳格な QA 体制と製造工程に支えられ、製品の品質、安定性、使いやすさを保証。研究開発チームは、糖尿病ケア、呼吸器ケア、医療画像システム、各種診断システムのリサーチプラットフォームに専念しています。また、イノベーションと製品の卓越性を追求するために、世界的に有名な研究機関や学術機関と協力しています。高品質な医療製品を設計・製造することで、人々のより良い未来に貢献したいと考えています。

<デルタグループについて>

デルタグループは世界有数のスイッチング電源、冷却ファンメーカーであり、またパワーマネジメント、電子部品、ディスプレイ、FA、ネットワークから再生可能エネルギーソリューションまで広範に渡る機器とサービスを提供しております。1971 年に台湾で創業し、現在では世界各地に営業拠点と製造拠点を擁しております。

ホームページ：<http://www.delta-japan.jp/>

<本リリースに関するお問合せ先>

デルタ電子株式会社マーケティング課

e-mail: jpmarketing@deltaww.com

<本製品に関するお問合せ先>

e-mail: jpmed@deltaww.com

<弊社概要>

会社名： デルタ電子株式会社

代表者： 柯 進興

所在地： 東京都港区芝大門 2-1-14

設立： 1991 年 6 月

URL: <http://www.delta-japan.jp>