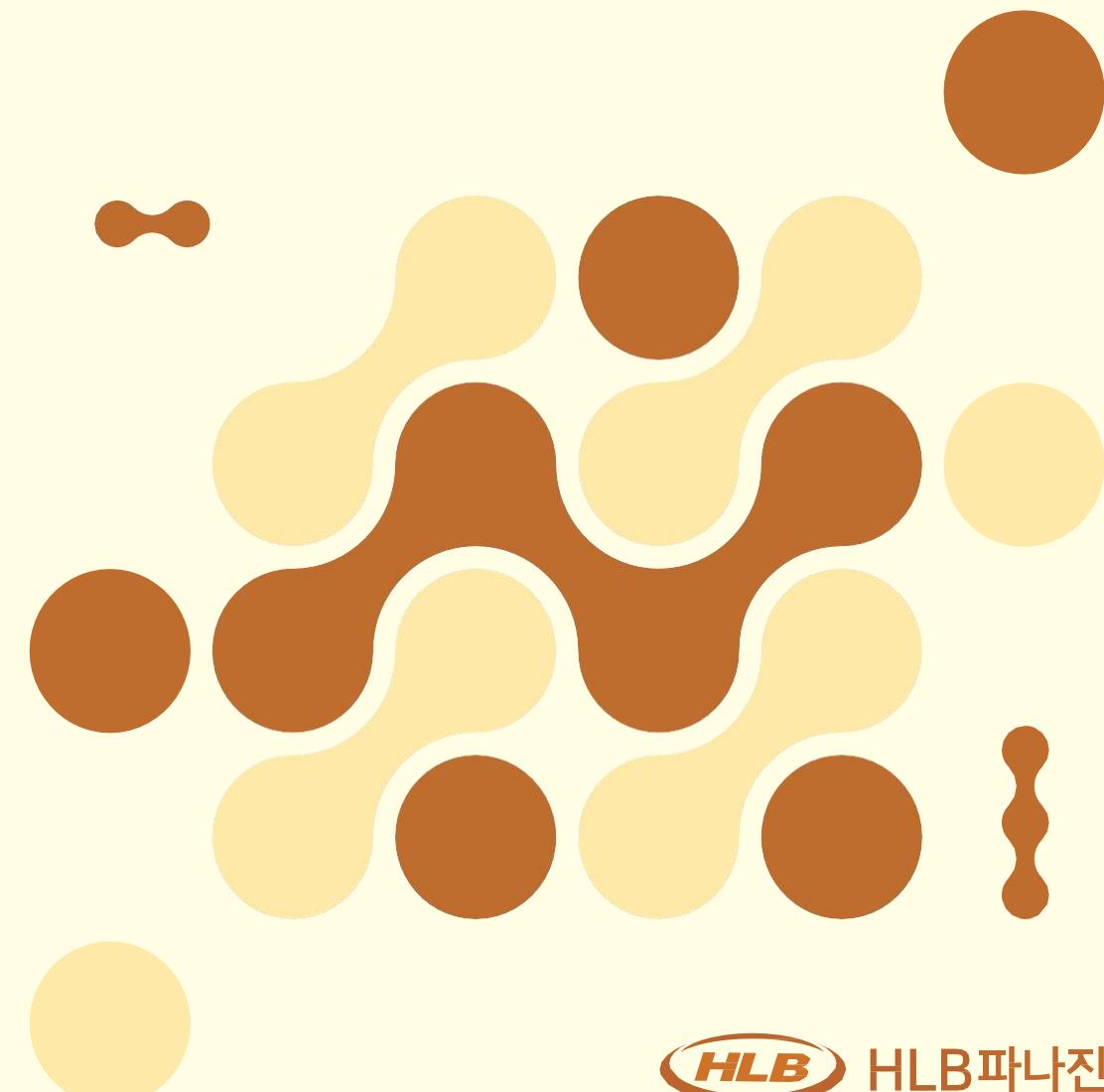




	v5L™ . 5m	v5L™ a S
測定モード	1) 早検 (Read Only, 5 sec / Test) : 360 T / hr 2) 一般検査 (10 min / Test) : 6T/hr (1) 単一検査、(2)多重検査	クイックテスト (Read Only, 10 sec/ Test) : 180T/hr
ディスプレイ	7インチ タッチLCD	1.44インチLCD
データストレージ	3,000個	スマートデバイス連動 - データ管理
プリンター	内蔵型熱転写プリンタ	外付けプリンター(別売) - スマートデバイスの連動が必要
LISS/HIS 連結	Ethernet	スマートデバイスWiFi
インターフェース	4x USB ポート	Bluetooth
サイズ(W×D×H)	173 mmx250mmx228 mm	56mm x 76mmx70mm
重さ	2.5 kg	0.2 kg
電源供給	12V, 5A, 100~240V AC/DC アダプター	5V, 3Aアダプター(USB type C)、バッテリー(AAAx4)
構成	QDITS™	QDITS™ Mini
	電源アダプター	取扱説明書
	熱転写プリンタ用紙	アプリケーション(必要時)
	取扱説明書	(IOS, Android 向)
別売 (オプション)		熱転写プリンター
		充電器及びUSB type Cケーブル
	外部バーコードスキャナ	バッテリー (AAAx4)
		スマートデバイス(必要時)

BioSquare Quantum PACK™



HLB파나진株式会社
大田市儒城区テクノ10路54
TEL : +82-42-861-9296 FAX : +82-42-861-9297
E-mail : info@hlbpanagene.com



(株)バイオスクエア
京畿道華城市三成路4キル15
TEL : 031-8050-1119 FAX : 031-8050-1120
E-mail : cs@bio-square.com



바이오스퀘어 Precision & Multiplex Platform Creator

バイオスクエアは、 γ SWR t!/ γ TM技術により、疾病の予防、診断、管理のための γ ZR/i γ として総合ソリューションを提供するヘルスケアプラットフォーム企業です。ナノ素材開発、光学基盤分析機器開発、 γ SWR t!/ γ TMおよび γ SZ!/ γ TM基盤の体外診断医療機器 γ 開発など、独自の技術開発および内在化を通じて技術力を基盤に世界市場で革新と変化をリードします。

- γ SWR t!/ γ TM技術と γ SWR t!/ γ TM技術による疾患検出
- ロンティアベンチャーと提携する

QuantumPACK™ 性能 低陽性区間における優れた感度

	PT-qPCR		競合製品(RDT)			BioSquare QuantumPACK™		
	Pos	Neg	Pos	Neg	Sensitivity	Pos	Neg	Sensitivity
ISU	Ct≤20	1	1	0	100	1	0	100
	20< Ct≤30	63	54	9	85.71	61	2	96.83
	30< Ct≤35	23	6	23	25.00	11	13	45.83
	35< Ct≤40	6	1	5	16.67	3	3	50.00
ISU	Ct≤20	15	15	0	100	15	0	100
	20< Ct≤30	59	42	17	71.19	57	2	96.61
	30< Ct≤34	21	3	18	14.29	9	12	42.86
	34< Ct≤39	3	0	3	0.00	1	2	33.33

QuantumPACK™ Easy Influenza A+B



臨床的性能

QuantumPACK™ Easy Influenza A+Bは、正式に許可されたRT-PCR製品で結果が確認された鼻咽頭塗抹残余検体 γ 陽性個数、 γ 陰性A個、 γ 陰性A個の計個 γ を対象に臨床的性能試験を行う。

	正式に許可された RT-PCR			全体
	FluA 陽性	FluB 陽性	Flu 音声	
QuantumPACK™ Easy Influenza A+B	FluA 陽性	52	0	52
	FluB 陽性	0	51	51
	Flu 陰性	2	3	458
	全体	54	54	458

-感度: 95.37% (95% CI: 89.53 - 98.48%)

1) Flu A: 96.30% (95% CI: 87.25 - 98.48%)

2) Flu B: 94.44% (95% CI: 84.61 - 98.84%)

-特異度: 100.0% (95% CI: 99.20 - 100.0%)

-一致度: 99.12% (95% CI: 97.95 - 99.71%)

QuantumPACK™ Easy RSV Ag



臨床的性能

QuantumPACK™ Easy RSV Agは、正式に許可されたRT-PCR製品で結果が確認された鼻咽頭塗抹残余検体 γ 陽性個数、 γ 陰性A個、 γ 陰性A個の計個 γ を対象に臨床的性能試験を行う。

	確定結果		全体
	陽性	音声	
QuantumPACK™ Easy RSV Ag	RSV 陽性	50	0
	RSV 陰性	5	100
	全体	55	100

-感度: 90.91% (95% CI: 80.02-96.98%)

-特異度: 100% (95% CI: 96.38-100.00%)

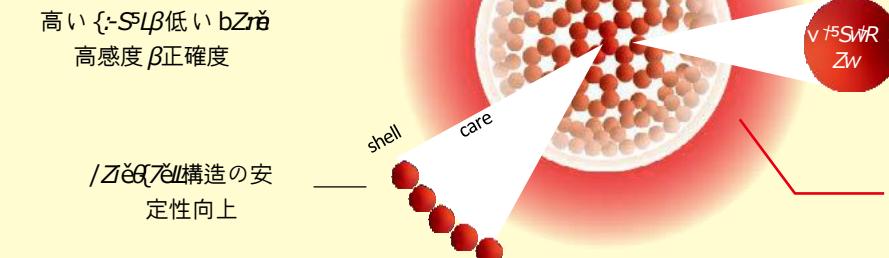
-一致度: 96.77% (95% CI: 92.63-98.94%)

Quantum PACK™技術

γ SWR 5Zの γ SI γ -S数百個 γ で非常に強い信号

高い γ -SI γ 低い γ BR γ
高感度 γ 正確度

/Z γ 構造の安
定性向上



迅速かつ正確な分析可能 γ 秒以内 γ
第世代 γ



QuantumPACK™ Easy COVID-19 Ag



臨床的性能

QuantumPACK™ Easy COVID-19 Agは、正式に許可されたRT-PCR製品で結果が確認された鼻咽頭塗抹残余検体 γ 陽性個数、 γ 陰性A個、 γ 陰性A個の計個 γ を対象に臨床的性能試験を行う。

分類	基準	結果	QuantumPACK™ Easy COVID-19 Ag	Sensitivity (95% CI)
RT-qPCR Ct values 基準	Ct<20 (n=15)	陽性	15	100.0% (78.20 - 100.0)
	20≤Ct<30 (n=25)	陽性	25	100.0% (86.28 - 100.0)
	30≤Ct (n=5)	陽性	2	40.0% (5.27 - 85.34)
	陰性	3	3	5.27 - 85.34)
症状発現日 基準	0-3日 (n=18)	陽性	18	100.0% (81.47 - 100.0)
	4-7日 (n=18)	陽性	18	100.0% (81.47 - 100.0)
	>7日 (n=9)	陽性	6	66.67% (29.93 - 92.51)
臨床性能	陽性検体 (n=45)	陽性	42	93.33% (81.73 - 98.60)
	陰性検体 (n=84)	陽性	3	3.57% (81.73 - 98.60)
	陰性検体 (n=84)	陰性	81	100.0% (95.70 - 100.0)

-一致度: 96.90% (95% CI: 92.25 - 99.15 %)

Quantum PACK™ 特徴

- 使いやすい
- γ 5Z γ シリーズでテスト結果を自動分析
- 鼻咽頭塗抹検体 γ アッセイ γ スル γ ウイルス輸送培地 γ ア γ 検体使用可能

高い性能

- ナノセル γ 5Z γ 技術基盤の γ SWR t!/ γ ta γ プラットフォームは、分子診断レベルの高感度と特異度を実現
- 様々な γ アッセイ γ スル γ 5Z γ 構成で精度管理が可能

早い結果

- 分以内に迅速かつ正確な検査結果を確認
- 秒未満の高速スキャンと分析時間

優秀な品質

- 各ロット γ アッセイ γ データアルゴリズム適用
- 陰性/陽性対照スワップ γ 5Z γ 構成で精度管理が可能

適用分析器



QDITS™ Basic



QDITS™ Mini

製品構成例

テストデバイス	反応溶液	使い捨て検査用具 (スリッキヤップ)	熱滅菌器 (検体滅菌スワップ)	反応溶液	検体採取器具	陰性/陽性対照スワップ
29個	25個 \times 1パック	反応溶液スワップ (Tube Rack)	25個 \times 1パック	25個 \times 1パック	検体採取器具 (Nozzle Cap)	陰性/陽性対照スワップ (Control Swab)
2個	各1個					
各1個						