



## ■ QDITS™ Basic

### Multifunctionalの多様な機能性

- 早い分析 秒以内
- 柔軟なワークフロー クイックテスト、一般テスト
- システム連動 [LAN] 接続



## ■ QDITS™ Mini

### Portability ポータブル性

- スーパーシンプル プレート準備/挿入H結果
  - 携帯性最大化 バッテリー利用可能/超軽量、超小型
  - スマホ連動 データ管理/[LAN] 接続
- ※ 機器を単独で使用でき、必要に応じてスマートデバイスと連動

# BioSquare Quantum PACK™



	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 mm×250mm×228 mm	56mm x 76mm×70mm
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 用)
別売 (オプション)	外部バーコードスキャナ	熱転写プリンター
		充電器及びUSB type Cケーブル
		バッテリー (AAAx4)
		スマートデバイス(必要時)



HLBパナジン株式会社  
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](mailto: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](mailto:cs@bio-square.com)



# 바이오스퀘어 Precision & Multiplex Platform Creator

バイオスクエアは、v<sup>5</sup>SwR t!/Y™ 技術により、疾病の予防、診断、管理のためのtEζZR /iēv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、v<sup>5</sup>SwR t!/Y™およびb<sup>5</sup>Szt!/Y™ 基盤の体外診断医療機器の開発など、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。

- v<sup>5</sup>SwR t!/Y™ 플랫폼을 위한 플랫폼을 개발하고, E-PCR 플랫폼을 개발하고, Da tU
- 김Gy는 플랫폼을 개발하고, 플랫폼을 개발하고, 론티아벤처는 플랫폼을 개발하고

## 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	Pos	Neg	Sensitivity	Pos	Neg	Sensitivity	
IS	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	
IS	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

v<sup>5</sup>SwR t!/Y™ IS<sup>5</sup>는 . 製品の臨床的性能試験は、正式に許可されたw<sup>5</sup>SwR t!/Y™製品で結果が確認された鼻咽頭塗抹残余検体Q<sup>5</sup>陽性 個、Q<sup>5</sup>陰性 A個、Q<sup>5</sup>ナ . 陰性 A個の計 個uを対象に臨床的性能試験を行う。

		正式に許可された			全体
		FluA 陽性	FluB 陽性	Flu 音声	
QuantumPACK™ Easy Influenza A+B	FluA 陽性	52	0	0	52
	FluB 陽性	0	51	0	51
	Flu 陰性	2	3	458	463
	全体	54	54	458	566

-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

v<sup>5</sup>SwR t!/Y™ IS<sup>5</sup>는 . 製品の臨床的性能試験は、正式に許可されたw<sup>5</sup>SwR t!/Y™製品で結果が確認された鼻咽頭塗抹残余検体Q<sup>5</sup>陽性 個、Q<sup>5</sup>陰性 A個、Q<sup>5</sup>ナ . 陰性 A個の計 個uを対象に臨床的性能試験を行う。

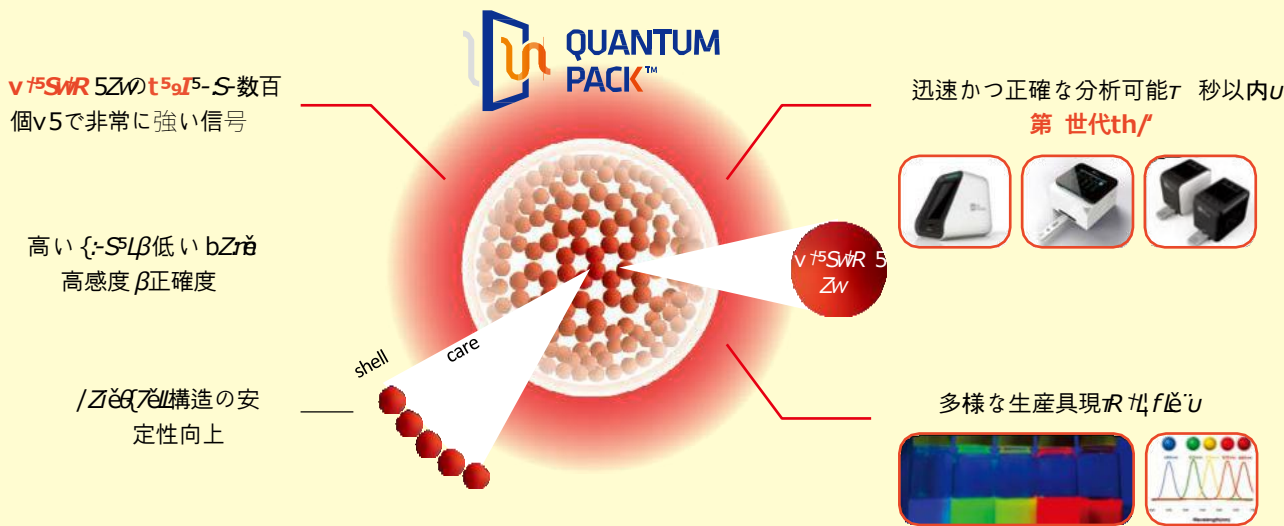
		確定結果		全体
		陽性	音声	
QuantumPACK™ Easy RSV Ag	RSV 陽性	50	0	50
	RSV 陰性	5	100	105
	全体	55	100	155

-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



## QuantumPACK™ Easy COVID-19 Ag



### 臨床的性能

v<sup>5</sup>SwR t!/Y™ IS<sup>5</sup>는 . 製品の臨床的性能試験は、正式に許可されたw<sup>5</sup>SwR t!/Y™製品で結果が確認された鼻咽頭塗抹残余検体Q<sup>5</sup>陽性 個、Q<sup>5</sup>陰性 A個、Q<sup>5</sup>ナ . 陰性 A個の計 個uを対象に臨床的性能試験を行う。

分類	基準	結果	QuantumPACK™ EasyCOVID-19 Ag	Sensitivity (95% CI)
RT-qPCR 基準	Ct<20 (n=15)	陽性 陰性	15 0	100.0% (78.20 - 100.0)
	20≤Ct<30 (n=25)	陽性 陰性	25 0	100.0% (86.28 - 100.0)
	30≤Ct (n=5)	陽性 陰性	2 3	40.0% (5.27 - 85.34)
	0-3日 (n=18)	陽性 陰性	18 0	100.0% (81.47 - 100.0)
症状発現日 基準	4-7日 (n=18)	陽性 陰性	18 0	100.0% (81.47 - 100.0)
	>7日 (n=9)	陽性 陰性	6 3	66.67% (29.93 - 92.51)
臨床性能	陽性検体 (n=45)	陽性 陰性	42 3	93.33% (81.73 - 98.60)
	陰性検体 (n=84)	陽性 陰性	0 84	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
  - v<sup>5</sup>SwR t!/Y™ シリーズでテスト結果を自動分析
  - 鼻咽頭塗抹検体w<sup>5</sup>SwR t!/Y™とウイルス輸送培地w<sup>5</sup>SwR t!/Y™使用可能
- 高い性能
  - ナノセルw<sup>5</sup>SwR t!/Y™技術基盤のv<sup>5</sup>SwR t!/Y™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v<sup>5</sup>SwR t!/Y™検出可能
- 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w<sup>5</sup>SwR t!/Y™データアルゴリズム適用
  - 陰性w<sup>5</sup>SwR t!/Y™対照スワップw<sup>5</sup>SwR t!/Y™構成で精度管理が可能

### 適用分析器



QDITS™ Basic



QDITS™ Mini

### 製品構成例U

テストデバイス	反応溶液	使い捨て検体 反応溶液 (シールドスワップ)	検体採取スワップ (検体採取スワップ)	反応溶液 スタンド	陽性 対照検体	A型 陽性 対照検体	B型 陽性 対照検体
テストデバイス (Test Device)	25個	検体採取スワップ (Sterile Swab)	25個×1 パウチ	反応溶液スタンド (Tube Rack)	2個		
反応溶液 (Assay Diluent)	25個×1 パウチ	検体採取スワップ (Sterile Swab)	25個×1 パウチ	反応溶液スタンド (Tube Rack)	2個		
検体採取スワップ (Nozzle Cap)	25個×1 パウチ	陽性/陰性対照スワップ (Control Swab)	25個×1 パウチ	反応溶液スタンド (Tube Rack)	2個		