



報道関係者各位

2024年3月7日

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン
脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメントキット
「ルミラ・NT-proBNP テストストリップ」新発売のお知らせ
～世界で唯一の指先穿刺血一滴(20 μ L)で NT-proBNP を 12 分で測定～

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長加藤 啓介、以下ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン)は、既発売製品の乾式臨床化学装置「ルミラ 測定機器」⁽¹⁾の専用試薬として脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント(NT-proBNP)検査薬「ルミラ・NT-proBNP テストストリップ」が 2024 年 2 月 21 日にて製造販売認証を取得(現在、保険適用申請中)したことをお知らせします。3 月 19 日に発売、出荷開始させていただきます予定です。

2024 年 3 月 8 日～10 日の期間、神戸で開催される第 88 回日本循環器学会学術集会で本製品の紹介展示を予定しております。(於:神戸国際展示場 3 号館の D-2 番ブース)

「ルミラ・NT-proBNP テストストリップ」は、マイクロ流体免疫蛍光法を用い、心不全の疑いがある患者の全血または血漿中の NT-proBNP の測定が約 12 分で可能です。現在、指先穿刺血(20 μ L)で NT-proBNP 検査が可能な世界で唯一の POCT 製品となります。検査に用いる専用測定機器「ルミラ 測定機器」は、小型・軽量・バッテリー駆動で持ち運びが可能であるため、外来診療から、往診、在宅医療まで、幅広い場面でご利用いただけます。

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン代表取締役社長の加藤 啓介は、「場所を問わずに約 12 分という短時間で NT-proBNP 検査が可能な「ルミラ・NT-proBNP テストストリップ」が、製造販売認証を得て発売できることを大変うれしく思います。本製品により、NT-proBNP 即時検査の普及に寄与し、心不全学会から 2023 年に新たに示された心不全ステートメントで示されている前心不全の早期発見など、心不全の診断・治療に貢献できるものと期待しています。」と述べています。

「ルミラ・NT-proBNP テストストリップ」は、英国並びに欧州で CE マークを取得し、2023 年 1 月 31 日に販売を開始しております。

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパンは、検査診断技術の向上を通じて、循環器疾患検査(NT-proBNP)、糖尿病検査(HbA1c)、新型コロナウイルス検査(SARS-CoV-2Ag、SARS-CoV-2&Flu A/B)、感染症検査(CRP)試薬の供給を行い、日常診療に貢献してまいります。

「ルミラ・NT-proBNP テストストリップ」: 概要

使用目的 : 全血または血漿中のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント(NT-proBNP)の測定

測定原理 : マイクロ流体免疫蛍光法

測定時間 : 約 12 分 (検体滴下後)

使用機器 : 専用測定機器「ルミラ 測定機器」

貯蔵方法 : 2~30°C

認証日 : 2024 年 2 月 21 日

承認番号 : 306AIEZX00001000

保険点数(予定): 136 点 (NT-proBNP 測定)

希望販売価格: 31,200 円 (税別) 24 テスト入り/箱、15,600 円 (税別) 12 テスト入り/箱

製造所 : LumiraDx UK Ltd



(1)専用測定機器「ルミラ 測定機器」: 概要

使用環境 : 温度 15~30°C、湿度 10~90%
(結露させないこと。水平な場所で使用。)

保管温度 : 温度 -10~50°C

データ保存 : 1,000 テスト

バッテリー駆動時間 : 20 テスト (満充填時)

サイズ : 97 mm (幅) × 210 mm (奥行き) × 73 mm (高さ)

重さ : 1,100g

発売日 : 2021 年 3 月 24 日

製造販売届出番号 : 13B3X10288000001

希望販売価格 : 760,000 円 (税別)

製造所 : Flextronics International Gesellschaft m.b.H. Althofen



LumiraDx について

LumiraDx は 2014 年に設立され、革新的なポイントオブケア診断プラットフォームを開発、製造、販売している企業です。医療従事者が世界中で入手し易く、地域医療に貢献できるよう設計された LumiraDx のプラットフォームは、検査室の分析装置に匹敵する技術を統合し、小型化することで、医療現場で簡単に使用できるポイントオブケア機器として機能します。一つのプラットフォームで幅広い項目を検査可能であり、低コストで高品質な結果を保証し、地域の医療インフラを構築するための理想的なリソースとなっています。LumiraDx はスコットランドのスターリングを主要な研究開発 (R&D) と製造拠点とし、世界中の関連会社を通じて主要なマーケットにアクセスしています。

日本法人概要

会社名: ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社 (LumiraDx 製品 日本国内製造販売元)

住所: 〒160-0022 東京都新宿区新宿五丁目 2 番 3 号 MRCビル 6階

電話: 03-6384-2302 Fax:03-6384-2374 フリーダイヤル:0120-632-860

Eメール: customerservices.jp@lumiradx.com

日本語ホームページ: <https://www.lumiradx.com/jp-ja/>

本プレスリリースに関する問い合わせ先

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社 カスタマーサービス

TEL:0120-632-860