

アキュラシード

**迅速測定が可能な免疫分析装置『Accuraseed®』専用
新型コロナウイルス抗原定量検査試薬
「アキュラシード SARS-CoV-2 抗原」(体外診断用医薬品)**

● **新発売** ●

2021年12月7日

富士フイルム和光純薬株式会社

富士フイルム和光純薬株式会社(本社:大阪府中央区、代表取締役社長:白木一夫)は、迅速測定が可能な自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed(アキュラシード)の専用試薬として、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗原を定量的に測定する体外診断用医薬品「アキュラシード SARS-CoV-2 抗原」^{※1}を本日発売します。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の検査方法には、核酸検出検査(リアルタイム RT-PCR(以下、PCR)等)^{※2}と抗原検査(定性、定量)があります。現時点では、最も信頼性の高い検査はPCR検査^{※3}であり、次いで他の核酸検出検査と抗原定量検査が実用的な検査法とされ、有症状者だけでなく、無症状者の確定診断も可能となっています。抗原定量検査はPCR検査に比べ判定時間が短いという特徴があり、医療機関に加えて空港検疫等でも活用されています。

今回発売する抗原定量検査試薬「アキュラシード SARS-CoV-2 抗原」は、公立大学法人横浜市立大学(神奈川県横浜市)が開発した抗体を用いており、同大学との共同研究の成果として得られたものです。本試薬により、新型コロナウイルスの変異株であるアルファ株^{※4}、ベータ株^{※4}、ガンマ株^{※4}、デルタ株^{※4}に対してもウイルス抗原を検出できることを確認しています。

本試薬と組み合わせて使う自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed は、抗原抗体反応と化学発光反応を組み合わせた化学発光酵素免疫測定法に基づく免疫分析装置です。甲状腺疾患や感染症など30項目以上の測定が可能で、測定時間約10分という迅速測定を実現しており、2015年11月の発売以来、臨床現場における迅速診断のニーズに応えてきました。今回の「アキュラシード SARS-CoV-2 抗原」の発売により、『Accuraseed®』専用試薬のラインアップが広がります。

富士フイルムグループは、新型コロナウイルス感染症の検査向けに、富士フイルム和光純薬より、ウイルスに対する抗体の有無を調べる抗体測定用試薬「アキュラシード COVID-19 抗体」(研究用試薬)を販売しており、加えて全自動遺伝子解析装置 ミュータスワコー g1^{※5}用のPCR検査用試薬「ミュータスワコー SARS-CoV-2」^{※6}は体外診断用医薬品として承認されています。また、富士フイルムが、感染症検査装置 IMMUNO AG シリーズ^{※7}用の抗原定性検査キット「富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19 Ag^{※8}」、さらに「富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag^{※9}」を販売しています。今回の抗原定量検査試薬「アキュラシード SARS-CoV-2 抗原」の発売により、富士フイルムグループが提供する新型コロナウイルス感染症の検査法がさらに充実し、さまざまなご要望に応じることが可能になります。

当社は、企業活動のベースとなる「次の科学のチカラとなり、人々の幸せの源を創造する」という理念のもと、社会や顧客のニーズに応える高機能・高品質な製品を開発・提供し、医療をはじめとする幅広い分野の産業や学術研究の発展に貢献していきます。

※1 承認番号 30300EZ00093000

※2 ウイルス遺伝子(核酸)を特異的に増幅するPCR(polymerase chain reaction)法を用いる。検体中に遺伝子が存在しているか否かを定量的に確認するリアルタイム RT-PCRと、簡便かつ短時間で結果判定ができるLAMP法やTMA法等の簡易法がある。

※3 ウイルスのコピー数の比較や推移が推定できること等から信頼性が高い。

※4 アルファ株(英国、B.1.1.7系統の変異株)、ベータ株(南アフリカ、B.1.351系統の変異株)、ガンマ株(ブラジル、P.1系統の変異株)、デルタ株(インド、B.1.617.2系統の変異株)

※5 医療機器届出番号 27B3X00024000016

※6 承認番号 30300EZ00094000

※7 医療機器届出番号 14B1X10022000123(販売名:富士ドライケム IMMUNO AG2)

※8 承認番号 30300EZ00024000

※9 承認番号 30300EZ00015000

本試薬による検査の主な特長

検査の種類	抗原定量検査
測定時間	約 10 分
処理能力	180 テスト/時間
測定対象	鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液

今回発売する「アキュラシード SARS-CoV-2 抗原」



承認番号 30300EZ00093000

『アキュラシード』シリーズの試薬は、使いやすさを追求した、一回の測定に必要な試薬が1つのカートリッジに封入されたモノテスト方式です。装置には 20 カートリッジ入りのカセットをセットし、測定ごとに1カートリッジずつ自動開封します。カセットをセットする部分は保冷庫になっており、装置にセットした後も各カートリッジは測定時まで最適な環境で保管されます。

自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed

多数の検体を同時に処理でき、全ての検査項目が約 10 分で迅速に測定できます。



医療機器届出番号 27B3X00024000015

【製造販売元】富士フィルム和光純薬株式会社

〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目1番2号

本件に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします。

報道関係 富士フィルム和光純薬株式会社 経営企画部 TEL:06-6203-1590
製品/サービス 富士フィルム和光純薬株式会社 カスタマーサポートセンター TEL:03-3270-9134