

**全自動で PCR 検査の簡便・迅速化を実現
全自動遺伝子解析装置「ミュータスワコー g1」用
新型コロナウイルス用遺伝子検出試薬
「ミュータスワコー COVID-19」(研究用試薬)**

● **新発売** ●

2020 年 5 月 8 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:大阪市中央区、社長:白木 一夫)は、独自の μ TAS(ミュータス)^{※1}技術を PCR^{※2}検査に応用した全自動遺伝子解析装置「ミュータスワコー g1」用に、新型コロナウイルス遺伝子を全自動で簡便・迅速に検出する研究用試薬「ミュータスワコー COVID-19」を本日より日本で発売します。本研究用試薬は、厚生労働省健康局結核感染症課及び国立感染症研究所による「臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法について」(2020 年 5 月 1 日版)において、陽性一致率 100%、陰性一致率 100%として結果が公表され、保険適用の対象となっております。

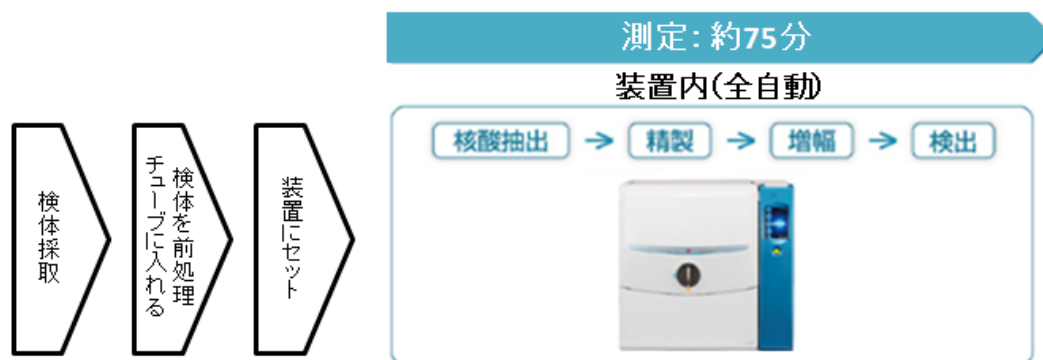
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は今年 1 月 28 日に日本国内で指定感染症と定められ、3 月 11 日には WHO がパンデミック(世界的大流行)と認定しました。日本国内では国立感染症研究所(以下、感染研)のほか、各地域の衛生研究所、民間の検査機関などで検査が行われています。PCR 検査は、RNA の抽出や精製など、煩雑な検査工程での正確な試薬の取り扱いが求められるため、熟練した検査員により長時間かけて実施する必要があります。

当社の全自動遺伝子解析装置「ミュータスワコー g1」は、核酸(RNA)の抽出・精製から RNA を DNA に転換する逆転写反応^{※3}、DNA の増幅・検出までの工程を全自動で行う装置です。マイクロ流路チップ内で遺伝子検出に必要な一連の工程を全自動で行うことができ、簡便な操作で迅速な測定を実現します。

今回当社は、「ミュータスワコー g1」を用いて簡便・迅速な遺伝子の検出を実現する新型コロナウイルス用遺伝子検出試薬「ミュータスワコー COVID-19」を開発しました。採取した検体を専用の前処理チューブに入れ、酵素溶液、試薬カートリッジ、マイクロ流路チップを装置にセットする数分の作業のみで、検査員の手を煩わせることなく遺伝子検出に必要な煩雑な工程を全自動で行うことができ、これまで 4~6 時間かかっていた検査時間を約 75 分と大幅に短縮します。

作業時間を最小限に抑えて感染リスクを低減するとともに、熟練した検査員でなくても簡単に PCR 検査が実施でき、検査員の負担軽減と幅広い医療機関での迅速検査に貢献します。

<測定フロー>



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、全自動遺伝子解析装置「ミュータスワコー g1」用の新型コロナウイルス用遺伝子検出試薬を提供することで、安全で簡便・迅速な新型コロナウイルス検査に貢献いたします。

- ※1 Micro Total Analysis System の略称。半導体製造技術を用いてプラスチック等の基板上に nm~ μ m オーダーのマイクロ流路を作成し、混合、反応、分離、検出等、すべての工程をマイクロ流路チップ上で行うシステム。反応の場が小さいために、装置の小型化、温度コントロールや反応の迅速化等多くのメリットがある分析手法。
- ※2 ポリメラーゼ連鎖反応 (polymerase chain reaction) の略称。DNA 配列上の特定の領域 (目的の DNA 領域) をサイクルを繰り返しながら増幅させる手法。応用範囲が広く、生物学の研究以外にも様々な領域に活用されている。
- ※3 逆転写酵素を用いて、RNA から DNA へ転換 (逆転写) する手法。RNA 自体を増幅する手法が確立されていないため、検出を進めるためには RNA から DNA への転換が必要となる。

<今回発売する製品一覧>

製品名	
ミュータスワコー COVID-19 試薬カートリッジ 	COVID-19 前処理チューブ 
COVID-19 酵素溶液 	ミュータスワコー チップ核酸精製キット (識別記号: g1) 

全自動遺伝子解析装置 ミュータスワコー g1

核酸の抽出、精製、増幅および検出を全自動で行う装置



医療機器届出番号 27B3X00024000016

【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

<測定フロー>

- ①前処理チューブ、試薬カートリッジおよびマイクロ流路チップを含む核酸精製キットを装置へセットする。
- ②スタートボタンを押すと測定を開始する。検体から核酸の抽出、精製、増幅および検出の一連の工程が全自動で行われる。
- ③測定結果を確認する。

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 臨薬開発部(東京)	TEL:03-3270-9132