

**測定時間を大幅に短縮し真菌症の診断効率の向上に貢献
β-グルカン測定試薬「β-グルカン シングルM30テストワコー」および
微生物由来成分分析装置「リムセイブ MT-7500」**

● **新発売** ●

2021年10月4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:大阪府大阪市、代表取締役社長:白木 一夫)は、(1→3)-β-D-グルカン(以下、β-グルカン)^{※1}の測定時間を大幅に短縮する発色合成基質法 LAL(カプトガニ血球抽出物)^{※2}を用いた測定試薬「β-グルカン シングルM30テストワコー」(体外診断用医薬品)と微生物由来成分分析装置「リムセイブ MT-7500」を、本日より発売します。

β-グルカンは真菌(カビ)に共通する細胞壁構成成分で、深在性真菌症の診断には、血液中のβ-グルカン測定が利用されています。深在性真菌症は、真菌が肺、肝臓、腎臓、脳など、体の深部に入り込んで感染を起こす状態をいい、免疫不全疾患罹患時や免疫抑制剤使用時に起こりやすいとされています。深在性真菌症は治療が遅れると重篤な病態となるため、迅速な対応が必要です。昨今、治療技術の進歩により免疫抑制を伴う造血幹細胞移植^{※3}や臓器移植^{※4}、リウマチ治療などの件数が増えており、β-グルカン測定件数も増加しています。また、従来は主に入院患者を対象にβ-グルカン測定が行われていましたが、最近では臓器移植後や、リウマチ治療中の患者の来院時など、外来患者に対する測定も行われるようになり、迅速測定のニーズはますます高まっています。

富士フイルム和光純薬は1997年よりβ-グルカン測定試薬および装置を販売しており、使い勝手の良さや測定精度の高さが評価され特定機能病院を中心に広く導入いただいています。従来のβ-グルカン測定試薬および装置は比濁時間分析法^{※5}を用いており、測定に90分必要でした。今回発売する、「β-グルカン シングルM30テストワコー」および「リムセイブ MT-7500」は発色合成基質法 LALを採用しており、測定時間を20分と大幅に短縮しました。発色合成基質法は LAL 反応^{※6}によって短時間で生じる色素を検出するため、測定を迅速に行うことができます。

「リムセイブ MT-7500」は富士フイルム株式会社が最新の分光技術を用いて開発した装置で、シンプルで直感的な操作が可能な画面デザインを採用し、簡便な測定が可能です。比濁時間分析法を用いた従来試薬「β-グルカン テストワコー」^{※7}にも対応しています^{※8}。また、国内唯一の血漿中エンドキシシン^{※9}測定試薬である富士フイルム和光純薬の「エンドキシシン-シングルテストワコー」^{※10}にも対応しており、β-グルカンと同時測定することも可能で、感染症が疑われる救急患者などの感染有無や感染起因の推定などにも有用です。

富士フイルムグループは、医療現場のニーズを的確にとらえ、そのニーズに応える製品を提供することにより、医療現場を効率的に支援し、医療の質の向上と、人々の健康の維持増進に貢献します。

- ※1 D-グルコースを構成単位とし、1位と3位が β 結合した多糖。
- ※2 カプトガニ血球抽出物と発色合成基質から調製したLAL試薬は、 β -グルカンによって発色合成基質から黄色色素を遊離、発色する。反応中の単位時間あたりの吸光度変化率より、 β -D-グルカン濃度を算出する。
- ※3 通常の化学療法や免疫抑制療法だけでは治すことが難しい血液がんや免疫不全症などに対して、完治させることを目的として行う治療。
- ※4 病気や事故によって臓器(心臓、肺、肝臓、腎臓、膵臓、小腸など)が機能しなくなった人に、他の人の健康な臓器を移植して、機能を回復させる医療。
- ※5 カプトガニ血球抽出物から調製したLAL試薬は、 β -グルカンによって凝固する。この凝固反応を透過光量の変化として捉え、反応開始から一定の透過光量比に達するまでの時間より、 β -D-グルカン濃度を算出する。
- ※6 カプトガニ血球抽出物から調製したLAL試薬が β -グルカンやエンドトキシン等を加えることにより凝固すること。
- ※7 β -グルカン テストワコー / 承認番号: 20900AMZ00184000
- ※8 「リムセイブ MT-7500」で比濁時間分析法を用いた従来試薬「 β -グルカン テストワコー」を測定する際の測定時間は、90分です。
- ※9 大腸菌などのグラム陰性細菌の細胞壁外膜を構成する成分、リポ多糖。血漿のエンドトキシン量を測定することにより、重症グラム陰性菌感染の診断の補助が可能となる。
- ※10 エンドトキシン-シングルテストワコー / 承認番号: 20600AMZ00967000

記

1. 試薬

①品名

体外診断用医薬品

β -グルカン シングルM30テストワコー / 承認番号: 30200EZX00042000

(製造販売元: 富士フイルム和光純薬株式会社)

②主な特長

(1)測定時間の大幅な短縮を実現

発色合成基質法 LAL(カプトガニ血球抽出物)を用いることで従来 90 分かかっていた測定時間を 20 分に短縮。

2. 測定装置

①品名

微生物由来成分分析装置

リムセイブ MT-7500 / 届出番号: 14B1X10022000132

リムセイブ MT-7500 の付属品(拡張モジュール)

リムセイブ MT-7500 の付属品(サーモステーション TS-70/20)

(製造販売元: 富士フイルム株式会社)

※拡張モジュールとサーモステーションは別売り。

②主な特長

(1)新試薬の使用で測定時間 20 分を実現、従来試薬にも対応

発色合成基質法 LAL を採用した新試薬「 β -グルカン シングル M30 テストワコー」の使用により 20 分で測定可能。従来試薬「 β -グルカン テストワコー」にも対応。

(2)2項目同時測定が可能

同一検体から、血漿中の β -グルカンとエンドトキシンを同時に測定可能。

(3)シンプルで使いやすい操作画面

直感的な操作が可能なデザインを採用。

(4)コンパクト設計

従来装置の 3 分の 2 と設置面積の削減を実現。(幅 250 × 奥行 400 × 高さ 180 mm)

(5)セキュリティ対策

セキュリティソフトの導入でマルウェア等の感染を予防。機器設定、データ取り出しは特定の管理者のみ可能なユーザー階層管理設計。

3. 発売日
2021年10月4日

β-グルカン シングルM30テストワーク



リムセイブ MT-7500

LIMUSAVE MT-7500



本体
(最大10検体まで測定可能)

拡張モジュール
(1台あたり最大10検体
まで測定数を拡張可能)

サーモステーション
(検体の前処理を行う装置)

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>

富士フイルム和光純薬株式会社 経営企画部

TEL:06-6203-1590

<製品・サービスについて>

富士フイルム和光純薬株式会社 カスタマーサポートセンター

TEL:0120-125-106