

NEWS RELEASE

新 発 売

**銀塩増幅反応による高感度検出技術を応用した新型コロナ・インフルエンザ同時検査キット
「富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19/Flu」
国内で約 30,000 台導入されている感染症検査装置「IMMUNO AG」シリーズで使用可能**

2023 年 1 月 6 日

富士フイルム株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長・CEO：後藤 禎一）は、新型コロナウイルス抗原とインフルエンザウイルス抗原を同時に検出できる抗原検査キット「富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19/Flu^{※1}」（以下、「COVID-19/Flu」）を、富士フイルムメディカル株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：川原 芳博）を通じて 1 月中旬より発売します。本製品は、写真の現像プロセスで用いる銀塩増幅反応による高感度検出技術を応用することで、少ないウイルス量での検出を可能とした、当社感染症検査装置「富士ドライケム IMMUNO AG」（以下、「IMMUNO AG」）シリーズ^{※2}専用の検査キットです。



【富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19/Flu】

新型コロナウイルス感染症とインフルエンザウイルス感染症は、発熱・咳・のどの痛み・倦怠感・頭痛など症状が共通し、両感染症の判別がつきにくいという課題があります。今冬には新型コロナウイルス感染症とインフルエンザウイルス感染症が同時に流行することへの警戒が国内で強まる中、両ウイルスを迅速かつ簡便に検査したいという医療ニーズが高まっています。

今回発売する「COVID-19/Flu」は、「IMMUNO AG」シリーズ向けの検査キットで、新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスを同時に検査できるものです。「COVID-19/Flu」は、写真の現像プロセスで用いる銀塩増幅反応による高感度検出技術を応用した、当社独自の「銀増幅イムノクロマト法^{※3}」により、通常のイムノクロマト法で使用する抗原の標識を約 100 倍の大きさに増幅することが可能。少ないウイルス量で新型コロナウイルス抗原とインフルエンザウイルス抗原を検出できます。

また、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液の抽出液を滴下した「COVID-19/Flu」を「IMMUNO AG」シリーズにセットするだけで自動測定できる簡単操作を実現。測定開始後、15 分で判定結果が得られる迅速性も兼ね備えています。

当社は、国内の病院・クリニックを中心に既に約 30,000 台導入されている「IMMUNO AG」シリーズと今回発売する「COVID-19/Flu」を通じて、より多くの医療施設で簡便に新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスの同時検査を行える医療体制の構築に寄与していきます。

当社は、今後も医療現場のニーズに応える幅広い製品・サービスを開発・提供し、検査の効率化と医療の質の向上に貢献していきます。

※1 製造販売元：株式会社ミズホメディー

※2 感染症検査装置「IMMUNO AG」シリーズ

販売名：富士ドライケム IMMUNO AG1／届出番号：14B2X10002000104

販売名：富士ドライケム IMMUNO AG2／届出番号：14B1X10022000123

販売名：富士ドライケム IMMUNO AG2／届出番号：14B2X10002000123

※3 イムノクロマト法とは、試薬に滴下した検体（鼻咽頭ぬぐい液など）中に被検物質（ウイルスなど）が存在すると、試薬中の標識抗体と結合して抗原抗体複合体が生成され、この複合体があらかじめ検出ライン上に線状に塗布された抗体に捕捉されると、陽性（抗原あり）を示す色付きのラインが表示される検査方式のこと。簡便迅速に結果を得られることから、処置を急ぐ必要がある感染症の検査に多用されている。

記

1. 品名

SARS コロナウイルス抗原キット/インフルエンザウイルスキット

（販売名：富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19/Flu / 承認番号：30400EZ00100000）

2. 発売日

2023 年 1 月中旬

3. 主な特長

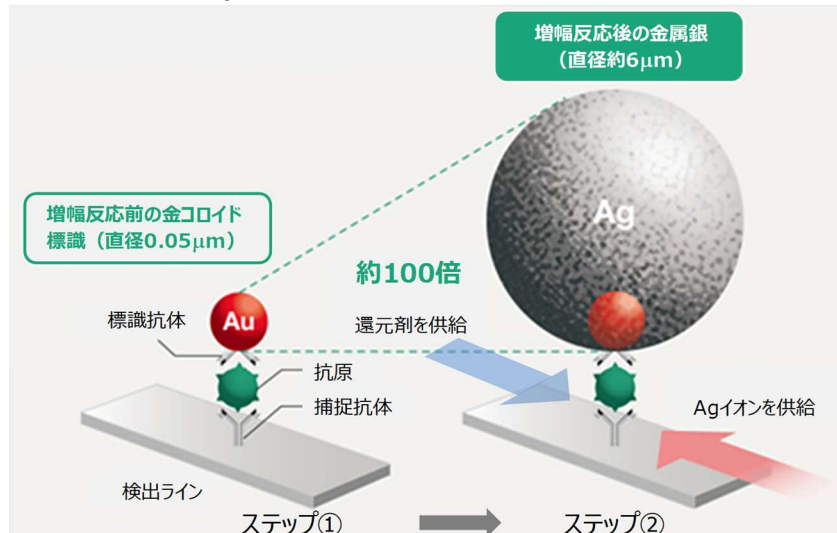
(1)新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスの同時検査が可能

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液の抽出液を用いて、新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスの同時検査を実現。一つの検体で同時に検査できるため、検体採取時の被検者の負担軽減や、医療従事者の検査業務の効率化に貢献します。

(2)銀塩増幅反応による高感度検出技術の応用で高感度化を実現

写真の現像プロセスで用いる銀塩増幅反応による高感度検出技術を応用した当社独自の「銀増幅イムノクロマト法」により、抗原の目印となる標識を、同技術を用いない場合と比べて約 100 倍に増幅して視認性を高めることが可能。ウイルス量が少ない場合でも、新型コロナウイルス抗原やインフルエンザ抗原を検出できます。

【「COVID-19/Flu」に応用した、銀塩増幅反応による高感度検出技術】



金 (Au) コロイドと還元剤と銀イオンを共存させると、金コロイドの周囲にだけ銀イオンと還元剤が反応し、金属銀 (Ag) が生じやすくなる (銀塩増幅反応)。

今回開発する検査キットは、この原理を応用。金コロイド標識つき抗体と結合した抗原を、検出ラインに塗布した捕捉抗体が捉え (ステップ①)、前述の銀塩増幅反応をコントロールすることで、金コロイド標識があるところにのみ、金属銀を生じさせ、大きな金属銀を形成させる (ステップ②)。

その結果、目視検出能が大幅に向上する。

参考文献： T. Broger, B. Sossen, et al., Lancet Infect. Dis. 2019; 19 852-61.

(3)国内で約 30,000 台導入されている感染症検査装置「IMMUNO AG」シリーズで簡便に検査可能
国内の病院・クリニックを中心に約 30,000 台導入されている感
染症検査装置「IMMUNO AG」シリーズに、被検者の鼻咽頭ぬぐ
い液又は鼻腔ぬぐい液の抽出液を滴下した「COVID-19/Flu」を
セットすると自動的に測定を開始し、15 分で判定結果を得ること
ができます。



【富士ドライケム IMMUNO AG2】

4. 主な仕様

測定項目	新型コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原
検体	鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液
反応時間	15 分
貯蔵方法	室温（1～30℃）
有効期間	18 カ月
販売単位	10 回分／箱
構成物	テストカートリッジ、抽出液（0.6mL）、滅菌綿棒、フィルター（抽出液用）、青色キャップ（抽出液一次保管用）：各 10 個、スタンド（抽出液用）、ネームシール：各 1 個

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>

富士フイルムホールディングス株式会社

コーポレートコミュニケーション部 広報グループ TEL：03-6271-2000

<お客様>

富士フイルムメディカル株式会社

営業本部 マーケティング部

TEL：03-6419-8033