

2014年10月8日

**A群溶連菌抗原を全自動で短時間、正確に判定できる
試薬キットを新たに販売**

当社は、インフルエンザなどさまざまな臨床検査項目が高感度で測定できる小型化学発光免疫自動分析装置「POCube®（ピーオキューブ®）」を2009年9月より販売しています。

このたび、「POCube®（ピーオキューブ®）」を使用し、A群ベータ溶血性連鎖球菌（以下、A群溶連菌）抗原を短時間で検出する試薬キット「ピオキューブ®StrepA」を新たに開発し、10月8日から販売します。

1. 開発の背景

A群溶連菌は、人に咽頭炎、扁桃炎などの化膿性疾患を引き起こす原因菌として知られています。この細菌による感染症はこどもに多い疾患です。また、本菌による感染症の特徴として、適切に診断、抗菌薬治療を行わないと、続発症（合併症）として急性糸球体腎炎、リウマチ熱などを引き起こすことがあります。そのため、A群溶連菌による感染症を迅速かつ正確に診断することが重要です。

A群溶連菌抗原を検出するには、一般的にインフルエンザ検査などで使用される「イムノクロマト法※」を原理とする試薬が多く使用されています。また、この試薬を使用する場合は、亜硝酸ナトリウムを使用した煩雑な前処理が必要となり、医療従事者の負担となっていました。そこで当社は、煩雑な前処理から結果報告までを全自動で行う「POCube®（ピーオキューブ®）」を使用する試薬キットを開発いたしました。

※イムノクロマト法とは、検出ラインの有無を目視により判定する測定法です。



A群溶連菌抗原を検出する試薬キット
「ピオキューブ®StrepA」



小型化学発光免疫自動分析装置
「POCube®（ピーオキューブ®）」

2. 「ピオキューブ®StrepA」の特長

(1) 検査方法の簡素化

試薬キットに付属の滅菌綿棒で採取した咽頭ぬぐい液を直接、試薬カートリッジに滴下します。そしてこのカートリッジを分析装置本体にセットし、測定を開始すれば約6分後に判定が出ます。

今回開発した試薬キットを用いると前処理から結果報告までを全自動で行うことができ、測定が迅速、簡単になります。

(2) デジタル判定（個人差のない客観的な判定が可能です）

これまでは時間厳守で行う検査工程を全て人が操作し、結果を直接目で読み取って確認するため、判定に個人差があると指摘されていました。この試薬では分析装置が自動的に陰性・陽性どちらかの検査結果を表示するため、個人差のない客観的な判定が可能です。

(3) 交差反応性（他の呼吸器感染症起因ウイルス・細菌との交差反応性はありません）

A群溶連菌抗原以外の呼吸器感染症起因ウイルスや細菌で測定した場合でも、誤って陽性と判定されることはありません。

A群溶連菌抗原以外の呼吸器感染ウイルス（30種類）、細菌類（25種類）を検体として測定した結果、全て陰性と判定されました。

3. 今後について

「POCube®（ピーオキューブ®）」を使用することにより、すでに販売中のインフルエンザ、RSウイルス、C反応性タンパク（CRP）※1、前立腺特異抗原（PSA）※2と合わせて、5項目が測定可能となりました。この診断システムを病院や診療所へ向けて拡販していきます。

引き続きアデノウイルス、ロタウイルス、アレルギー等、小児科領域の項目を中心に試薬キットの開発を進め、高感度でありながら医療従事者の負担を軽減するシステムとして販売を拡大していく予定です。

※1 C反応性タンパク（CRP）とは、体内で炎症が起きた時に血中に現れるタンパク質の一種です。

※2 前立腺特異抗原（PSA）とは、前立腺がんの腫瘍マーカーです。

4. 当社の診断システム製品について

(1) A群ベータ溶血性連鎖球菌抗原キット「ピオキューブ®StrepA」(新製品)

価格 : 12,000円 (希望小売価格、税抜)

テスト数 : 10テスト/キット (箱)

検出時間 : 約6分間

(2) 小型化学発光免疫自動分析装置「POCube® (ピーオキューブ®)」(発売中)

価格 : 120万円 (希望小売価格、税抜)

測定原理 : 化学発光免疫測定法 (フィルター固相) ※3

外形寸法 : 幅280mm×奥行310mm×高さ275mm

重量 : 約12kg

※3化学発光免疫測定法とは、測定物と抗体の反応の程度を検出する方法で測定対象物が多ければ発光が強くなり、実用面では最も感度が高い方法の一つです。

(3) 専用試薬キットのラインアップ (発売中)

・インフルエンザウイルスキット

A型およびB型インフルエンザウイルス抗原検出試薬「ピオキューブ®FluAB」

・RSウイルスキット「ピオキューブ®RSV」

・C反応性蛋白キット「ピオキューブ®CRP」

・前立腺特異抗原キット「ピオキューブ®PSA」

以上

<本件についてのお問い合わせ先>
東洋紡株式会社 コーポレートコミュニケーション室
電話 : 06-6348-4210