



2020年11月16日

株式会社プロルート丸光

ニュースリリース

---

## 株式会社マイクロブラッドサイエンスが輸入販売する Vazyme Biotech Co., Ltd. 製 新型コロナウイルス (SARS-COV-2) 抗原検査キットの国内販売に関するお知らせ

---

株式会社プロルート丸光（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：安田康一）は、株式会社マイクロブラッドサイエンス（本社：東京都千代田区、代表取締役：大竹圭、以下「MBS社」）の血液検査等器具につきまして、国外総代理店、日本国内において、医療卸や研究機関等の医療機関向け販売に繋がる販路である場合を除き、優先的な代理店としての契約を締結しており、同社と強固な関係を築いております。

先般より、MBS社が、Vazyme Biotech Co., Ltd.（以下「Vazyme社」）より輸入販売する新商材である「新型コロナウイルス (SARS-COV-2) 抗原検査キット」に関して、当社が代理店として国内販売を行う事業について協議を進めておりましたが、正式にMBS社と国内代理店契約を締結しましたので、お知らせいたします。

<Vazyme社が研究用試薬として販売する新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 抗原検査キットの概要>

※MBS社より情報提供

### 1. 用途

ヒトの咽頭や鼻咽頭のぬぐい液、痰、唾液中の新型コロナウイルス (SARS-COV-2) の抗原検出に適用し、迅速かつ利便性の高いイムノクロマトグラフ法で COVID-19 抗原（核タンパク質）を定量的に検出します。

### 2. 本製品の概要

新型コロナウイルス (SARS-COV-2) 抗原検査キットは、抗原を補足するイムノクロマトグラフィ法を用い、鼻腔や鼻咽頭ぬぐい液中の COVID-19 ウイルス由来の NP 抗原の存在を検出します。本製品には、サンドイッチ法が適用されており、固相免疫クロマトグラフィを用いて測定が実施されます。測定検体は毛細管力において展開され、イムノクロマトグラフィのパット中に固定されている抗体に対して、金コロイド抗体-検体中の SARS-COV-2 抗原の複合体と、結合します。すなわち、この複合体がニトロセルロース膜に展開し、その後、抗体が補足された T ライン（試験ライン）で金コロイド抗体と抗原の複合体が結合します。検体中の SARS-COV-2 抗原に覆われていない金コロイド抗体は、そのまま展開し続け、C ライン（コントロールライン）と結合し、反応が完了したことを示します。

なお、本製品は体外診断用医薬品ではありません。新型コロナウイルスの有無を確認するための試験研究用としての使用に限定されます。

### 3. 本製品の優位性

- 10分で迅速スクリーニング
- 簡単に咽頭や鼻咽頭のぬぐい液、痰、唾液に対応
- 他の備品が要らずに、検査可能
- 常温保管(4℃～30℃)
- 使用期限 1年

### 4. 臨床データの概要

Vazyme社の新型コロナウイルス(SARS-COV-2)抗原検査キットは、海外の第三者医療機関において臨床検体を用いて検証されました。テストは、総数200例による21例の陽性サンプルと179例の陰性サンプルからなる、それぞれの鼻腔ぬぐい液から抽出液が検体として使用されました。また抗原の陽性検体は、臨床的に診断された感染者から採取し、RT定量PCRを用いてSARS-Cov-2抗原の存在を確認されました。

陽性 (Vazyme test kit/ PCR)	陰性 (Vazyme test kit/ PCR)	感度	特異度
21 / 21	179 / 179	100%	100%

#### <今後の展開について>

抗原検査は、現在の感染を調べるのに有効であり、さらに抗体検査キットと組み合わせることによって、精度の高い検査を手軽に行うことが可能です。日本国内において感染者数が再度増加している環境下、本キットに対するニーズは高いと考えており、これまでの抗体検査キットの販売により獲得した新規取引先や協力会社への再アプローチを図ります。また、抗原検査キットに関しては、協力会社の支援のもと、国内臨床を進めるとともに、個人向け販売も行い、販路拡大を図ってまいります。

#### 【本リリースに関するお問い合わせ先】

株式会社プロルート丸光 事業統括本部 森本 裕文

TEL : 06 - 6262 - 0303

e-mail : h.morimoto@proroute.co.jp