

2021年2月3日

株式会社LSIメディエンス
診断薬事業本部

体外診断用医薬品 SARS コロナウイルス抗原キット

「プロラスト® SARS-CoV-2 Ag」新発売のお知らせ

PHCホールディングス株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長兼CEO：ジョン・マロッタ）のグループ企業である株式会社LSIメディエンス（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：渡部晴夫、以下「LSIメディエンス」）は、体外診断用医薬品のSARSコロナウイルス抗原キット「プロラスト®SARS-CoV-2 Ag」を本年2月1日に発売（受注開始：2月1日、発送開始2月4日）いたしましたのでお知らせいたします。

本製品は、迅速な検査結果が得られるPOCT*シリーズとしてLSIメディエンスの診断薬事業で展開するプロラストブランド製品のひとつです。開発・製造元であるアドテック株式会社（本社：大分県宇佐市、代表取締役：渡辺幹雄）が1月29日付で本製品の製造販売承認を取得し、同日付けで保険適用されました。

*POCT： Point Of Care Testing 医療現場で迅速に実施される検査



「プロラスト® SARS-CoV-2 Ag」は、金コロイド標識抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体（金コロイド標識抗体）を用いた免疫クロマト法の原理に基づいて、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液から調製した検体液中のSARS-CoV-2抗原を定性的に検出する試薬です。判定時間は15分で、判定部[C]と判定部[T]に現れる赤色～紫色のラインによって判定を行います。なお、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液から調製した検体液は、インフルエンザウイルスキット「プロラスト® Flu One」にも使用可能です。

LSIメディエンスは、2020年2月から臨床検査事業本部において新型コロナウイルスのPCR検査を受託開始するとともに同年6月からは研究用検査として抗体検査の受託も開始いたしました。また、体外診断用医薬品を提供する診断薬事業本部からは同年6月に研究用試薬として新型コロナウイルス抗体検出キット「プロラスト® SARS-CoV-2 IgM/IgG(Artron)」を発売しており、そして今般、新型コロナウイルス抗原キットである「プロラスト® SARS-CoV-2 Ag」を発売いたしました。これからもLSIメディエンスは医療に必要とされる製品・サービスの拡充に取り組んでまいります。

【プロラスト®SARS-CoV-2 Ag】

使用目的	鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)	
製品概要	一般的名称	SARS コロナウイルス抗原キット
	製品名	プロラスト® SARS-CoV-2 Ag
	承認番号	30300EZ00007000
	商品コード	225109
	製品番号	RM510-K
	包装単位	1キット 10テスト用
	貯蔵方法	1~30°C
製造販売元	アドテック株式会社	
販売元	株式会社LSIメディエンス	

以上

【お問い合わせ先】

(プレスリリース) 総務・法務・知財部 総務グループ 広報担当
 TEL : 03-6896-8926
 E-mail: NPA-LSIM-PR@nm.medience.co.jp

(製品) 診断薬事業本部 学術部 インフォメーション
 TEL : 03-5994-2516