

「アボット社が、新型コロナ、インフルエンザ、および RS ウイルス コンボアッセイの EUA を FDA から取得」

2021 年 3 月 12 日 更新 Cellspect Co., Ltd

アボット社は 3 月 5 日、同社の「Alinity m Resp-4-Plex 分子アッセイ」が米国 FDA の緊急使用承認 (EUA) を取得したと発表した。ニュースリリースで発表された「ウイルス 4 種、綿棒 1 本、同時レポート」の通り、本アッセイは、呼吸器疾患を引き起こす 4 種ウイルス -新型コロナウイルス、インフルエンザ A、インフルエンザ B および RS ウイルス (RSV)- を同時に検出・識別することができる。

ソーシャルディスタンスとマスク着用により、今年のインフルエンザ流行は大幅に減少しているが、これらのウイルス疾患は症状は似ていても治療は異なるので、診断プロセスを簡素化し、正しく疾患を検出することが依然として重要である。

Alinity m Resp-4-Plex アッセイは、多重リアルタイム逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-PCR) 試験であり、医療スタッフにより採取された鼻腔または鼻咽頭スワブ検体、または医療施設で自己採取された鼻腔スワブ検体を使い、インフルエンザ A 型ウイルス、インフルエンザ B 型ウイルス、RS ウイルス、および SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)の RNA を同時に定性検出・鑑別できる。これらのウイルスによる呼吸器系ウイルス感染症の臨床徴候および症状は類似していることがあり、これらウイルスの RNA は一般に急性期感染症の呼吸器系検体で検出可能である。陽性結果は活動性感染を示唆するが、細菌感染または検査で検出されない他の病原体との同時感染を否定するものではない。陰性結果はインフルエンザ A 型、インフルエンザ B 型、RS ウイルス、または新型コロナウイルス感染を否定するものではなく、患者管理の方法を決定する唯一の根拠として使用すべきでない。陰性結果は、臨床所見、患者の病歴および疫学的情報と組み合わせて判断しなければならない。患者の感染状況を判断するために、病歴や他の診断情報と相関させることが必要である。検出された物質が疾患の原因であることが明確でない可能性がある。米国およびその領土内の衛生検査所は、すべての新型コロナウイルスの結果を適切な公衆衛生当局に報告することが義務付けられている。

同社によると、4 種のウイルス同時診断は柔軟性と効率性を提供するとともに、サンプル採取・調製の資源負担軽減にも役立つという。「アボット社は、パンデミックとの戦いで重要な役割を果たしてきた検査法を開発・導入してきた。異なる状況での検査方法の組み合わせの必要性は増しており、この最新の検査法により、呼吸器症状を呈する患者の迅速かつ効率的な診断とトリアージが可能になり、適切な治療を受けることが可能となる。」と、アボットの迅速分子診断担当エグゼクティブバイスプレジデントである Andrea Wainer 氏は、リリースの中で述べた。

診断指針もアボット社によりアップデートされ、プールサンプル検査が可能になり、資源を節約しながら一回の検査で 5 名のスクリーニングが可能となった。新型コロナウイルス感染者の 60%以上は無症候性であると推定される。この 2 種類の検査を使い分けることで、より広範囲の症例を捉える戦略が取

れ、また一見新型コロナウイルス感染症と類似した疾患とを識別することもできる。

引用文献：

1. Conor Hale. 05 Mar 2021" Abbott scores testing green lights for symptomless COVID-19 cases, plus flu, RSV " *FIERCE Biotech news*.
2. 05 Mar 2021. "Four Viruses, One Swab, One Report" *Abbott News Room*.
3. ALINITY m RESP-4-PLEX ASSAY : <https://www.molecular.abbott/int/en/alinity-m-resp-4-plex-assay>.

当サイトの情報につきまして

細心の注意を払って現時点で最も正しいと考えられる情報をWebサイトに掲載しておりますが、その内容の正確性や安全性については保証するものではありません。また、当Webサイトをご利用になったことにより生じるいかなる損害について一切責任を負いません。当社は、予告なしに当Webサイトに掲載した情報を変更することがあります。また、Webサイトの運営を中断または中止することがあります。