

BIOMÉRIEUX

**FASTER, SMALLER, SMARTER:  
SYNDROMIC TESTING**

**POCT向けの網羅的な迅速遺伝子検査 BioFire® SpotFire®**



PIONEERING DIAGNOSTICS

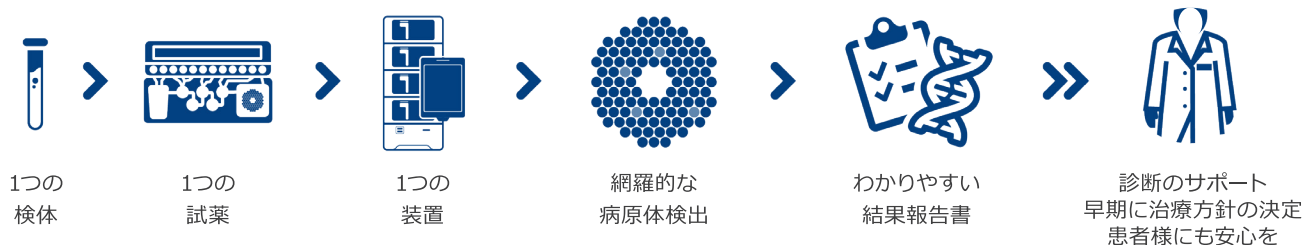
# Syndromic Testing: 臨床症状別の検査

## 診断に大きく貢献する

多くの感染症は症状が似ており診断を難しくしています。適切な診断のためには様々な検査への理解、疫学情報をリアルタイムに把握しておく必要があります。さらに、感染性なのか非感染性なのか、感染性の場合ウイルスなのか細菌なのか区別する必要があります。これは治療薬の適正使用が求められる近年において重要な課題です。また再検査で追加の検体採取は患者様にとって非常に負担になります。網羅的な感染症検査により、診断に大きく貢献するソリューションが求められてきました。

## BioFire® SpotFire®

一回の検査で網羅的に、迅速に、正確な結果を提供することで医師の診断をサポートし、患者様の負担が軽減可能な、有用性の高いソリューションです。



正確で迅速な多項目PCR検査



A4用紙ほどの設置スペース



2分以内の簡単な前処理



大きなタッチスクリーンと直感的なインターフェース



測定は全て密閉環境で実施  
コンタミネーションが起きにくい



分かりやすく見やすい  
結果報告書

## SpotFire® 検査

原理 : Multiplex-Nested PCR法

**迅速性** : 来院中に結果が出る

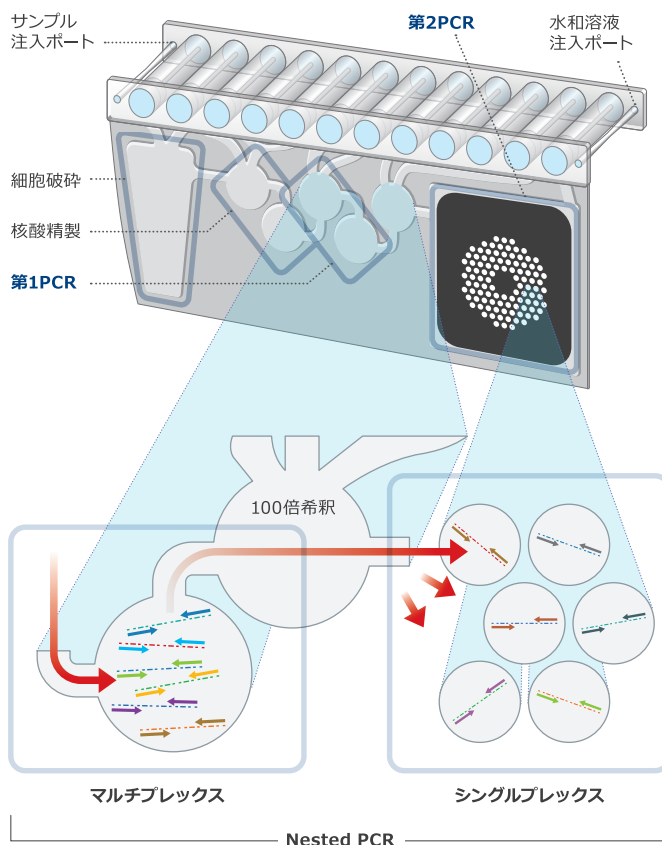
**網羅性** : 一度の検査で多くの病原体を検出

**操作性** : 誰でもいつでも検査可能

1つのパウチ内で全自動で全てのプロセス  
(核酸抽出精製-PCR-解析)が完結

2段階のPCR(Nested PCR)により、  
高感度・高特異度を実現

特設サイトはこちら >>



## バイオメリューは感染症検査のグローバルリーダーです

バイオメリューの歴史は古く細菌学者ルイ・パスツールの弟子、マルセル・メリューが1897年にバイオメリューの前身であるインスティテュート・メリューをフランスに創設しました。その後、感染症診断の研究に取り組み、1963年にバイオメリューを設立しました。その後60年にわたり感染症診断の分野で世界をリードしてきました。2014年にBioFire社もバイオメリューの一員となり、Multiplex PCRが世界中に浸透してきています。その他、血液培養機器、簡易生化学同定キット、質量分析機器(MALDI-TOF MS)、自動同定感受性分析機器、簡易感受性試験キットなど微生物検査においてフルラインナップのソリューションを提供しています。

多くの革新的なソリューションにより感染症診断に貢献しています。



1963年 フランスで創業  
2023年で60周年



従業員数 約13,000名

※2021年時点



世界45か国に現地法人  
160か国以上にサービスを提供

※2021年時点



売上 3,376百万 ユーロ

※2021年時点

# BioFire® SpotFire® System

## POCT向けの網羅的な迅速遺伝子検査

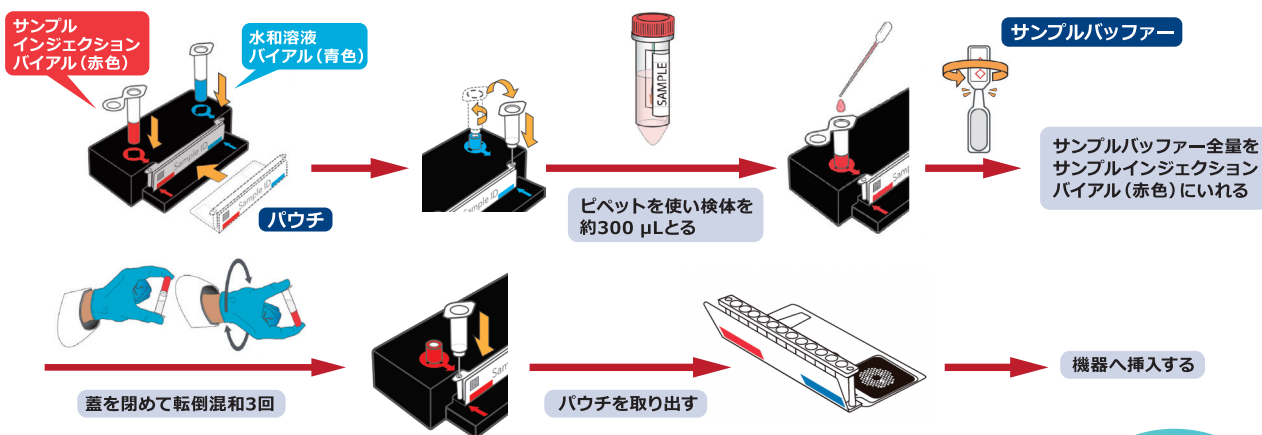
- 網羅的な遺伝子検査結果を迅速に報告、医師の診断サポート、医療スタッフ及び患者様の負担軽減
- 設置スペースはA4サイズ用紙ほど
- タッチスクリーンで簡単操作
- タッチスクリーンのアニメーションで操作をアシスト

特設サイトはこちら >>

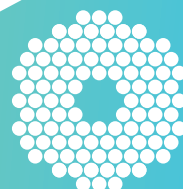


### 測定開始までの流れ(前処理)

- ① 鼻咽頭スワブでサンプルを採取し、ウイルス輸送液(最大量3mL)内で懸濁させる
- ② SpotFireの試薬を開封し、パウチローディングステーションへ設置する
- ③ 青色の水和溶液バイアルをパウチに注入する
- ④ 赤色のサンプルインジェクションバイアルにサンプル懸濁液およびサンプルバッファーを加えて、蓋をして3回転倒混和させる
- ⑤ 赤色のサンプルインジェクションバイアル内の混合液をパウチに注入する
- ⑥ パウチを機器に挿入し、測定を開始する



販売名	BioFire SpotFireシステム	重量	最小:14.6 kg 最大:33.6 kg
同時処理数	最小: 1検体 (SpotFire 1の場合)	電源	AC100-240V, 50/60Hz
	最大: 4検体 (SpotFire 4の場合)	一般的名称	遺伝子解析装置
サイズ	最小:216mm(W) x 324mm(D) x 225mm(H)	医療機器	一般医療機器
	最大:216mm(W) x 324mm(D) x 540mm(H)	クラス分類	特定保守管理医療機器・設置管理医療機器



# BioFire® SpotFire® Rパネル

正確な結果を  
迅速に提供

起炎病原体の  
診断に貢献

適切な治療、  
処置への貢献

## 15項目の測定ターゲット

### VIRUSES

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)

季節性コロナウイルス

インフルエンザA

インフルエンザA/H1-2009

インフルエンザA/H3

インフルエンザB

RSウイルス

アデノウイルス

ヒトメタニューモウイルス

ヒトライノウイルス/エンテロウイルス

パラインフルエンザウイルス

### BACTERIA

*Bordetella pertussis*  
(百日咳菌)

*Bordetella parapertussis*  
(パラ百日咳菌)

*Chlamydia pneumoniae*  
(クラミジア・ニューモニエ)

*Mycoplasma pneumoniae*  
(マイコプラズマ・ニューモニエ)

検 体：鼻咽喉頭ぬぐい液

必要検体量：300 μL

前処理時間：2分以内

測定時間：約15分



	抗原検査	従来のPCR法	BioFire® SpotFire® Rパネル
同時検査項目数	1~2項目	1~3項目	15項目
感度	△	◎	◎
特異度	◎	◎	◎
測定の速さ	◎	○	◎
操作の簡便性	◎	○	◎

項目名	陽性一致率(%)	陰性一致率(%)
新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)	97.3 <sup>※1</sup>	99.4 <sup>※1</sup>
コロナウイルス(季節性)	99.0 <sup>※2</sup>	98.2 <sup>※2</sup>
インフルエンザA	98.3 <sup>※2</sup>	100 <sup>※2</sup>
インフルエンザA/H1-2009	96.9 <sup>※2</sup>	100 <sup>※2</sup>
インフルエンザA/H3	100 <sup>※2</sup>	100 <sup>※2</sup>
インフルエンザ B	100 <sup>※2</sup>	100 <sup>※2</sup>
RSウイルス	100 <sup>※2</sup>	98.4 <sup>※2</sup>
アデノウイルス	100 <sup>※2</sup>	96.9 <sup>※2</sup>
ヒトメタニューモウイルス	97.0 <sup>※2</sup>	100 <sup>※2</sup>
ヒトライノウイルス/エンテロウイルス	96.7 <sup>※2</sup>	96.7 <sup>※2</sup>
パラインフルエンザウイルス	98.3 <sup>※2</sup>	98.1 <sup>※2</sup>
パラ百日咳菌	96.0 <sup>※2</sup>	100 <sup>※2</sup>
百日咳菌	96.4 <sup>※2</sup>	99.1 <sup>※2</sup>
クラミジア・ニューモニエ	100 <sup>※2</sup>	99.6 <sup>※2</sup>
マイコプラズマ・ニューモニエ	100 <sup>※2</sup>	98.9 <sup>※2</sup>

※1 前向き収集検体による相関性試験結果 ※2 アーカイブ検体による相関性試験結果

販売名	BioFire SpotFire Rパネル	包装単位	30テスト用
製品番号	424461	検体種	鼻咽喉頭ぬぐい液
一般的名称	核酸同定・一般細菌キット、核酸同定・ウイルスキット SARSコロナウイルス核酸キット	貯蔵方法	15 - 25℃
		有効期間	9ヵ月

体外診断用医薬品製造販売承認番号:30500EZK00039000

# Rethink the Power of Diagnostics with the SpotFire



PIONEERING DIAGNOSTICS

製造販売元

**ビオメリュー・ジャパン株式会社**

臨床事業部 営業本部 03-6731-9000

〒107-0052 東京都港区赤坂二丁目17番7号赤坂溜池タワー2階

[www.biomerieux.co.jp](http://www.biomerieux.co.jp)