

2022年5月17日

各 位

会 社 名 H.U.グループホールディングス株式会社  
代表者名 代表執行役社長 竹内 成和  
コード番号 4 5 4 4 東証プライム市場

富士レビオの新型コロナウイルス感染症用の高感度抗原定量検査  
「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」の精度に関する論文が  
Diagnosis 誌に掲載されました

このたび、当社の連結子会社である富士レビオ株式会社が販売する新型コロナウイルス感染症用の高感度抗原定量検査「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」の精度に関するメタ解析論文(著者:Giuseppe Lippiら)が Diagnosis 誌に掲載されました。メタ解析とは、過去に実施された複数の研究の結果を統合し、統計的方法を用いて分析することであり、本論文では計 21 試験の結果が統合的に解析されております。本解析の結果、「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」は、感度および特異度が比較対照となる遺伝子検査(PCR 法など)と遜色なく、良好であることが示され、現在のパンデミック下における新型コロナウイルス感染症検査に対する補完的かつ統合的な価値の高いオプションであることが示されています。

本論文の題名および abstract の日本語訳は以下の通りです。

なお、本論文の原文は[こちら](#)をご覧ください。

【題名の日本語訳】

富士レビオ社の高感度抗原定量検査「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」の精度に関するプール解析について  
(論文の原題: Fujirebio Lumipulse SARS-CoV-2 antigen immunoassay: pooled analysis of diagnostic accuracy)

【Abstract の日本語訳】

新型コロナウイルス感染症の診断に用いられる富士レビオ社の「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」の精度に関するプール解析を行った。「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」の精度調査に関する臨床研究(最小サンプルサイズ $\geq 100$ )を同定するため、2022年1月21日までの間、Scopus および Medline にて「Lumipulse(ルミパルス)」AND「antigen(抗原)」AND「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)」OR「COVID-19(新型コロナウイルス感染症)」のキーワード検索を行ったところ、最終的に21試験の鼻咽頭:計17,648検体、唾液:計8,538検体のデータ対象となった。鼻咽頭検体における感度は0.80(95%信頼区間:0.78~0.81)、特異度は0.98(95%信頼区間:0.97~0.98)、AUC(Area Under the Curve)は0.980(95%信頼区間:0.973~0.986)、対照となる遺伝子検査法との一致率は94.9%であり、富士レビオ社が現在推奨する固定閾値1.34pg/mLを用いた12の試験において、精度に変わりはない。唾液検体において、感度は0.75(95%信頼区間:0.71~0.75)、特異度は1.00(95%信頼区間:0.99~1.00)、AUCは0.976(95%信頼区間:0.969~0.984)、一致率は98.4%であり、富士レビオ社が現在

推奨する固定閾値 0.67pg/mL を用いた 5 つの試験において、精度に変わりはなかった。結論として、「ルミパルス SARS-CoV-2 Ag」は、感度および特異度が良好であることが示され、現在のパンデミック下における新型コロナウイルス感染症検査に対する補完的かつ統合的な価値の高いオプションであることが示された。

以上