

新型コロナウイルス抗体検査試薬キットの販売開始、イムノクロマト法を用いて 15 分で判定が可能

クラボウ（倉敷紡績株式会社）は、研究用に新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の抗体を 15 分で検出する検査試薬キットの国内販売を本年 3 月 16 日から開始いたします。

現在国内では、遺伝子を増幅させる PCR 法による検査が一般的に行われていますが、この方法では結果が出るまでに時間を要し、患者の適切な処置の遅れにつながる危険性もあります。また、新型コロナウイルスを使った試験・検証も難しく、試薬や検査キットの開発にも時間がかかることから、簡便で迅速な検査方法のニーズが高まっています。

当社の環境メカトロニクス事業部バイオメディカル部は、これまで食品中の成分や食中毒菌などの DNA を短時間で判定できる核酸クロマト法やイムノクロマト法試薬キットの開発・販売を行ってまいりました。今回、中国の提携先企業が開発したイムノクロマト法の原理に基づいた「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体検査試薬キット」を日本国内に輸入し、販売を開始いたします。

なお、上記の検査は、中国における標準診断法の一つとして、3 月 4 日に中国での診療ガイドラインに採用されました。

（1）製品概要

「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体検査試薬キット」は、少量の血清・血漿・全血をピペッターで専用のテストストリップに添加したのち検体希釈液（専用試薬）を滴下することにより 15 分で新型コロナウイルス感染の有無を目視で簡単に判定できます。これにより、少量の血液を用いた簡便な操作で、迅速な検査が可能となります。また、特殊な装置や専門知識も必要がないため、PCR 法の遺伝子検査と比べても、時間、コスト、作業スペースの削減など検査の大幅な効率化が図れます。



図1 検査キットの使用流れ

血液検体添加

検体希釈液添加

静置 15 分後に結果判定

陽性 陰性 無効

血清/血漿/全血

約 $10\mu\text{l}$ を滴下ウェ

ルに添加

検体希釈液を

滴下ウェルに滴下

T:判定ライン

C:コントロールライン

テストストリップ

(2) 本キットの特長

一般的な PCR 法では、感染初期の患者に対しては、ウイルスの検出が難しいと言われていますが、本キットでは、感染時に体内で生成される特定の抗体を検出するため、感染初期の患者に対しても判定が可能です。また、PCR 法が採取サンプル中のウイルス量の影響を受けやすいのに対し、本キットでは血清、血漿、全血血液中に抗体が存在すれば判定が可能のため、サンプル採取方法や採取部位による偽陰性が出にくいという特長があります。さらに、血液を使って判定できるので、検体採取時に懸念される検査作業への二次感染のリスクも軽減できます。

(3) 本キットの種類等

感染の初期段階で生成される抗体「IgM」用の検査キットと、感染後長期間にわたり最も多く生成される抗体「IgG」用の検査キットの 2 種類があり、これらを併用することで、より精度の高い検査が可能となります。

販売価格

- ・新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体検査試薬キット（IgM）25,000 円/キット
 - ・新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体検査試薬キット（IgG）25,000 円/キット
- *1 キットは 10 検体分



図2 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体検査試薬キット（IgG）

日本語発表原文 <https://www.kurabo.co.jp/news/pdf/kurabocovid19.pdf>

文 JST 客観日本編集部