

## 新型コロナウイルスに対する 4 種類の抗体検出試薬を開発、1 時間で最大 240 テストの測定が可能に

横浜市立大学学術院医学群 微生物学 梁 明秀 教授らは、東ソー株式会社、関東化学株式会社との共同研究において、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に対する抗体を検出できる 4 種類の抗体検出試薬の開発に成功しました。東ソー株式会社の「全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400」と組み合わせることにより、1 時間で最大 240 テストの検体測定が可能となり、さらに結果報告の短時間化を達成しました。



抗体検出試薬(NP-IgG)



全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400(東ソー株式会社)

一般的に、ウイルスに対する抗体は、以前にウイルスに感染した人、もしくはワクチンを接種した人の血液中に存在します。ウイルスに対する抗体は発症後約 1~2 週から陽性になることが知られており、PCR 検査や抗原検査と異なり、陽性であっても検査時点でのウイルス保有を意味するものではありません。SARS-CoV-2 に対しては、ウイルスのヌcleoカプシド(NP)抗原、もしくはスパイク(SP)抗原に対する免疫グロブリン(Ig)を検出するさまざまな簡易キットが販売されていますが、2020 年 11 月現在、日本国内において体外診断用医薬品として承認を得た抗体検出法はありません。

全自動抗体検出法としては、例えば、「ARCHITECT® SARS-CoV-2 IgG」(アボット社)、「Elecsys® Anti-SARS-CoV-2」(ロシュ社)などがあり、アボット社は NP 抗原に対する IgG 量、ロシュ社は NP 抗原に対する全免疫グロブリン量(Total Ig)を検出可能です。いずれも専用の大型機器が必要なため検査実施機関が限られていますが、米国 FDA の資料によれば、いずれも感度 100%、特異度 99.6~99.8%と信頼性の高い検出法となっています。しかしながら、NP または SP 抗原に対する IgG および Total Ig を一機種で検出できる全自動免疫測定システムはこれまでに存在しませんでした。

## 研究の結果

抗体検出試薬の測定原理としては、図 1 に示すように、IgG では磁性微粒子に固相化されたウイルス抗原と検体中の抗体が反応し、さらに酵素標識抗ヒト IgG 抗体が結合し、標識酵素が化学発光基質を分解することで検体の IgG を検出します。Total Ig では磁性微粒子に固相化されたウイルス抗原が検体中の抗体と結合し、さらに酵素標識ウイルス抗原が結合後、標識酵素が化学発光基質を分解することで検体の IgG 含む総免疫グロブリンを検出します。共同研究グループは、SARS-CoV-2 の NP 抗原と SP 抗原を独自の技術により作製し、これらを東ソー株式会社の AIA-CL2400 あるいは同等機種 of 専用試薬としての最適化を進めました。これにより、計 4 種類の抗体 (NP-IgG, SP-IgG, NP-total Ig, SP-total Ig) が一機種で検出できるようになりました。結果報告時間は 15 分で、迅速に結果を得ることもできます。

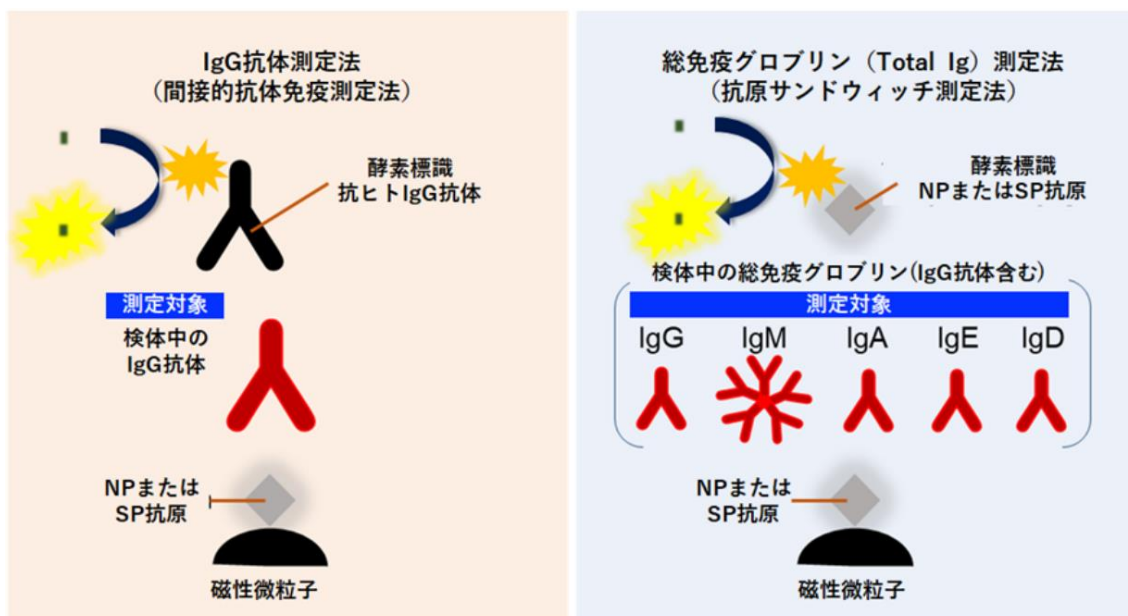


図 1 抗体検出試薬の測定原理

横浜市立大学で SARS-CoV-2 流行以前に収集された健常人血清 1000 例 (バイオバンク室) と PCR 陽性が確認された SARS-CoV-2 感染者の発症後 13 日以降の血清 153 例を用いた検討の結果、4 種類の抗体検出試薬は、感度・特異度ともに 100% の検出性能を示しました (図 2)。また、本試薬を用いて測定された抗体価は、アボット社やロシュ社の機器で測定された抗体価と高い相関性を確認しました。これらの結果から、今回開発した抗体検出用試薬は、既存海外メーカー製のものと同等以上の性能を示すと考えています。

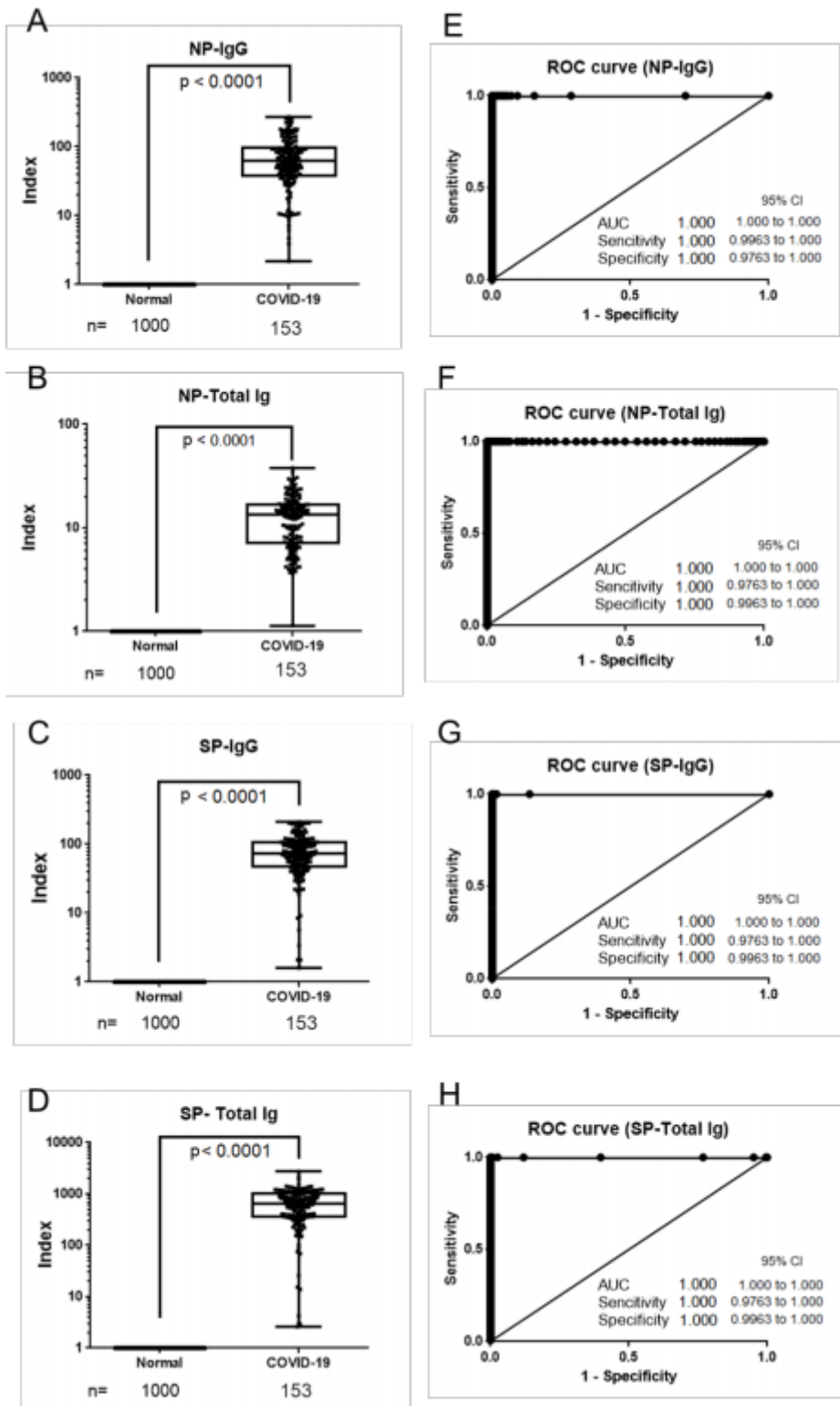


図 2 NP-IgG, SP-IgG, NP-total Ig, SP-total Ig の検出率 (図 A~D) および感度・特異度 (図 E~H)

論文情報

タイトル Development of an automated chemiluminescence assay system for quantitative measurement of multiple anti-SARS-CoV-2 antibodies

雑誌 medRxiv

IDO <https://doi.org/10.1101/2020.11.04.20225805>

日本語リリース

[https://www.yokohama-cu.ac.jp/amedrc/news/20201202ryo\\_covid\\_NPIgG.html](https://www.yokohama-cu.ac.jp/amedrc/news/20201202ryo_covid_NPIgG.html)