

2021年4月6日

国立研究開発法人 国立がん研究センター  
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター  
国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部 (JH)  
シスメックス株式会社

国立研究開発法人国立がん研究センター（所在地：東京都、理事長：中釜 斉 以下「NCC」）と、国立研究開発法人国立国際医療研究センター（所在地：東京都、理事長：國土 典宏 以下「NCGM」）、シスメックス株式会社（本社：神戸市、代表取締役会長兼社長 CEO：家次 恒 以下「シスメックス」）は、新型コロナウイルス感染症（Coronavirus Disease 2019 以下「COVID-19」）を引き起こすウイルス（以下「SARS-CoV-2」）の抗原・抗体検査法に関する共同研究を実施しています。また、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）から研究支援が行われています。

このたび、以下のとおり抗体検査における臨床性能評価の論文が **Scientific Reports** に掲載されましたのでお知らせいたします。

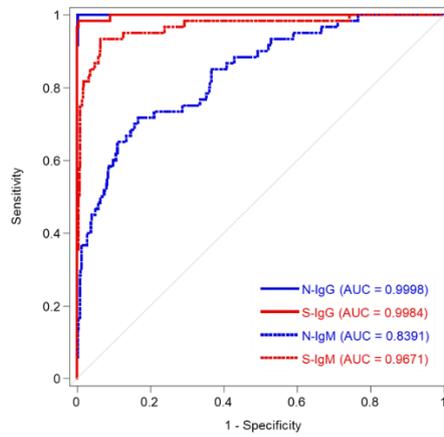
#### 投稿論文

表題	A novel highly quantitative and reproducible assay for the detection of anti-SARS-CoV-2 IgG and IgM antibodies 「新規の高感度抗 SARS-CoV-2 IgG、IgM 抗体定量試薬に関して」
著者	野田 健太*1、松田 幸樹*2、柳下 薫寛*3、前田 賢次*2、秋山 裕太郎*4、寺田 純子*5、6、松下 弘道*7、岩田 敏*8、山下 和人*1、新 勇介*1、渡部 俊介*1、井出 信幸*9、吉田 智一*1、大曲 貴夫*4、満屋 裕明*2、10、濱田 哲暢*3
掲載誌	Scientific Reports
要約	研究チームは全自動免疫測定装置 HISCL（シスメックス製）で用いる、スパイクタンパク質・ヌクレオカプシドタンパク質に特異的に反応する抗体（IgG、IgM）の測定試薬を開発しました。本研究では本試薬の定量性・再現性等の分析性能評価に加えて、両センター（NCC、NCGM）から提供された臨床検体を用いた臨床性能評価を行いました。 検証の結果、本試薬の検出可能範囲は 10 の 2 乗オーダー、再現性：C.V.が 5%以内でした。また、スパイクタンパク質に反応する抗体検出試薬では SARS1 と MERS 等の類似タンパク質に対する交差反応は確認されませんでした。陰性群に対して回復期群を対象とした際のスパイクタンパク質に対する感度は IgG：98.3%、IgM：93.3%、ヌクレオカプシドタンパク質に対する感度は IgG：100%と IgM：71.7%でした。このことから、本試薬が優れた分析性能と高い臨床性能を有することが確認されました。 研究チームは、本試薬が SARS-CoV-2 感染者の検出やワクチンの有効性を検証する経時的な血清学的/免疫学的プロファイル分析へ利用できる可能性があるとし唆しました。

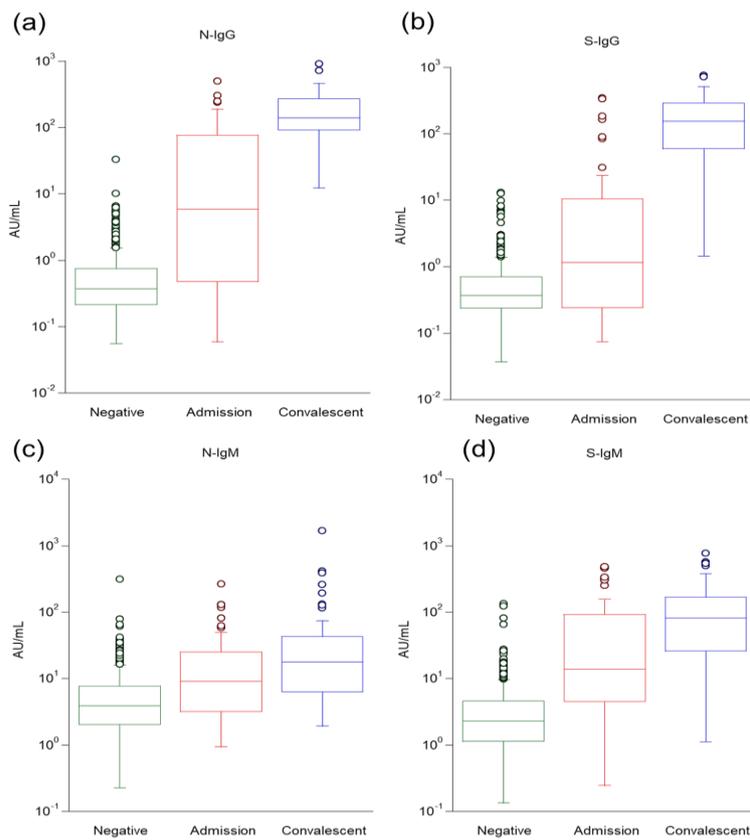
\*1 シスメックス株式会社 中央研究所、\*2 国立国際医療研究センター研究所 難治性ウイルス感染症研究部、\*3 国立がん研究センター 研究所 分子薬理研究分野、\*4 国立国際医療研究センター 国際感染症センター、\*5 国立国際医療研究センター 臨床研究センター、\*6 国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科、\*7 国立が

ん研究センター 中央病院 臨床検査科、\*8 国立がん研究センター 中央病院 感染症部、\*9 シスメックス株式会社 バイオ診断試薬技術センター、\*10 National Cancer Institute, National Institutes of Health

【Receiver Operating Characteristic (ROC) 解析結果】



【化学発光酵素免疫測定法を用いた N-IgG, S-IgG, N-IgM, および S-IgM 抗体検出データ】



※ 陰性検体は NCC で保管されていた COVID-19 流行以前の血清、および、退院時検体は NCGM から提供された血清を使用

以上