

新型コロナウイルスにおけるロシュ抗体検査のご紹介

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
ナショナルアカウント事業部
キーアカウントマネジメント部



ロシュの抗体検査は世界中で評価され、選ばれています



<https://www.labcorp.com/coronavirus-disease-covid-19/labcorp-newsroom/roche-highly-accurate-antibody-test-covid-19-goes-live-more-20-initial>



<https://www.m3.com/news/general/772031>



<https://www.nikkei.com/article/DGXMZ058779140U0A500C2FF8000/>



<https://www.mhlw.go.jp/content/000637285.pdf>

米国最大の血液検査企業 LabCorpが採用

掲載文では「Roche抗体テストは、免疫応答の後半に開発された成熟（高親和性）抗体を特定するために独自に設計されており、偽陽性結果の可能性を大幅に低減します」との文言が掲載。

英国で抗体検査で採用

英政府はスイス製薬大手ロシュ（Roche）の抗体検査について、科学者らが「100%正確」と評価したことを受けて、同社と大量購入に向けた交渉に入ったと発表。ロシュの抗体検査について分析を行ったところ100%正確だったとして同検査を承認。

ドイツ ロシュ抗体検査を300万個調達を表明

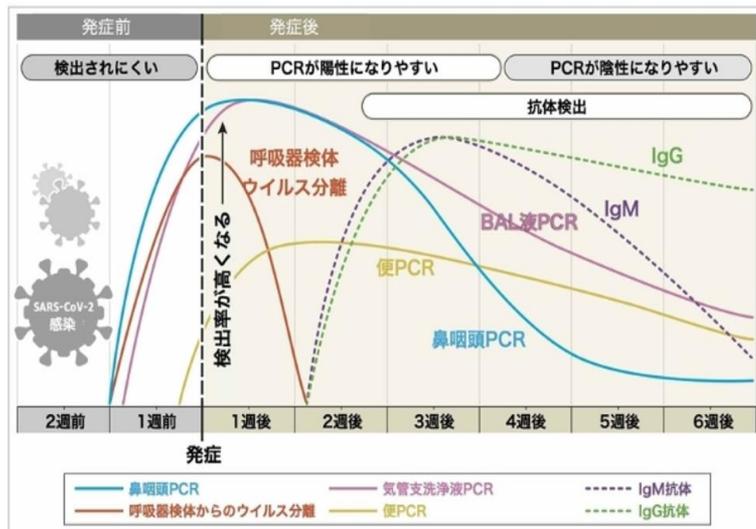
ドイツのシュパーン保健相は4日、スイス製薬大手のロシュから月内に新型コロナウイルスの抗体検査薬300万個を調達すると表明した。6月以降は月500万個ペースに増やす。

厚労省 抗体保有調査の1社に選定

厚労省では3都府県で1万人程度の抗体検査を実施。「測定に使用する機器等は、世界的にみて一定の基準を課している国において既に使用が認められているなど、一定の評価がなされているものを活用」との記載。

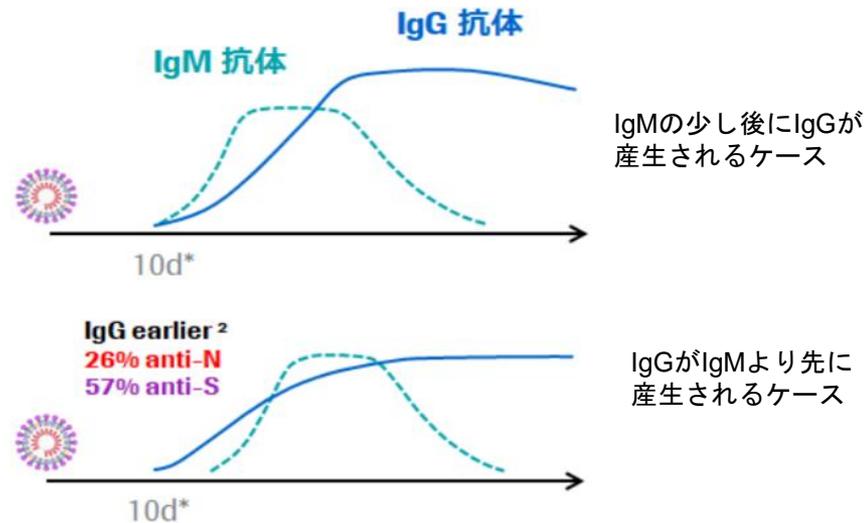
新型コロナウイルスの抗体の産生は様々です

- IgM、IgGがほぼ同時に検出される報告があります。



引用：Nandini Sethuraman ら, 忽那賢志訳
doi:10.1001/jama.2020.8259
発症からの日数とPCR検査、抗体検査、ウイルス分離の陽性率

- IgGがIgMより早期に検出されるケースもあります。



引用：2) To KKW et al. (2020). Lancet Infect Dis 2020 DOI10.1016 S1473-3099(20)30196-1

ロシュが考える新型コロナウイルス抗体検査のコンセプト

新型コロナウイルスにおいては、まだ不明ことが多い。

- IgG、IgMの産生は個人差が大きく、様々です。
- 成熟抗体の一部が中和抗体（ウイルス感染阻止能を有する抗体）に成りえる可能性を調査する必要があります。



ロシュの新型コロナウイルス抗体検査のコンセプト

- 様々なパターンがあることから、IgMとIgGを個別に測定するより、IgM、IgGの両方を測定することが望ましいと考えます。
- 未成熟なIgM、IgGを全てをとらえるのではなく、ウイルスと親和性の高い成熟した抗体を測定することが望ましいと考えます。

新型コロナウイルスにおけるロシュ抗体検査の性能

- 新型コロナウイルスに感染し、親和性の高い抗体が産生したことが判定できます。
- 5000以上の様々な検体を測定した結果、特異性が高く、偽陽性が抑えられた試薬です。

FDAで承認された性能試験結果

	性能試験結果（件数）
感度	100% (29/29)
特異度	99.8% (5262/5272)
PPV（陽性的中率）	96.5%
NPV（陰性的中率）	100%

引用：FDAホームページ「EUA Authorized SeroEUA Authorized Serology Test Performanceology Test Performance」

陽性確認後14日以降で高い検出感度

PCR陽性確認後の日数	N数	感度
0-6日	116	65.5%
7-13日	59	88.1%
14日以上	26	100%

特異性の高い試薬で偽陽性を抑える

母集団	N数	陽性	特異度
ルーチン検体	3420	7	99.8%
献血検体	1772	3	99.8%
一般的な風邪	40	0	100%
コロナウイルス [®] 不	40	0	100%

引用：Elecsys Anti-SARS CoV 2/Elecsys Ant-SARS CoV 2 (RUO) 添付文書

結果の解釈について

結果の判定	COI (カット・オフ・インデックス)	結果の解釈
陰性	<1.0	今回の検査では抗体は検出できませんでした
陽性	≥1.0	過去*1に感染したことがあり、新型コロナウイルスに対する抗体を持っている*2

*1：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における回復期を含みます

*2：新型コロナウイルスに類似するウイルス等に対する抗体を検出する可能性もまれにあります

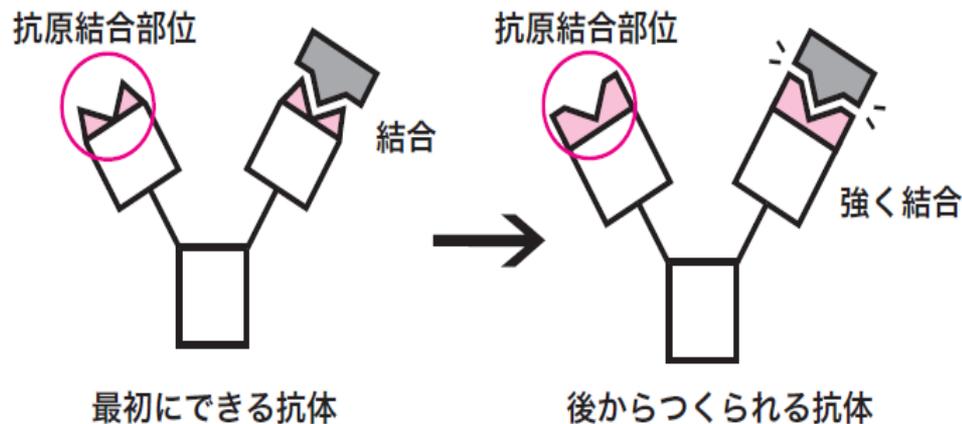
留意点

- 研究試薬であり、結果の臨床的有用性については確立されていないため、診断等の目的での使用はできません。
- 定性試薬であり、結果は陰性、陽性の判定です。
- COI（カット・オフ・インデックス）で数値の出力はありますが、数値が重症度を反映しているとは限りません。
- 陽性＝中和抗体を証明するものではありません。
- 抗体が陽性であることが再感染を否定するものではありません。

Doing now what patients need next

成熟抗体とは？

かぎとかぎ穴、ぴったりだ：抗体の抗原結合部位の改変



成熟抗体とは

- 感染後、後期につくられる抗体であり、抗原に対して親和性が高い（結合する力が強い）抗体です。
- 成熟した抗体の一部が中和抗体（ウイルス感染阻止能を有する抗体）に成りえる可能性がある。

※IgGの検出が中和抗体を示すわけではありません。