

各位

一般社団法人国際抗老化再生医療学会
理事長 佐藤 茂

「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体検査試薬キット」について
～イムノクロマト法を用いて15分で判定が可能な研究用試薬キット～

当会は、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提供（有償）をいたします。

1. 販売に至る背景

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の世界的な感染拡大を受け、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。

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、去る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。

中国生産者 Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd

2. 製品概要等

（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。

（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たのですが、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員への二次感染のリスクも軽減できます。また、本検査キットは、感度高い性能を有しております。

(3) 本キットについて

感染の初期段階で生成される抗体「IgM」用の検査と、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。なお、体外診断用医薬品ではなく、新型コロナウイルスの抗体の有無を見るための研究用試薬キットとしての使用に限定されます。

ア. キット内容



1 キットで 20 検体分の試験ができます。

- ・テストストリップ 20 本
- ・専用ピペッター 20 本
- ・検体希釈液（専用試薬） 1 本
- ・取扱説明書 1 冊

イ. 適用サンプル：血清・血漿・全血

ウ. 提供価格：未定

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

エ. 提供先（予定）

衛生研究所、臨床検査会社などの研究・検査機関

血清・血漿・全血の採取可能な医療機関・研究機関に限る

(4) 認証

ヨーロッパ：CE 認証済み

アメリカ：FDA 認証済み

日本：承認取得準備中

3. 販売開始時期（予定）

2020 年 3 月 25 日

4. 問合せ先

一般社団法人国際抗老化再生医療学会

〒100-0011 東京都千代田区内幸町 1-1-1 帝国ホテルタワー9C-2

03-6205-4344

info@waarm.or.jp

担当：野村 永倉