

## SARS-COV-2抗体の有用性に関する検討 その2

### HISCL-5000を用いたSARS-COV-2抗体4試薬の基礎的検討

©中村 友紀子<sup>1)</sup>、山崎 真一<sup>1)</sup>、西原 晴菜<sup>1)</sup>、森本 隆行<sup>1)</sup>、佐々木 芳恵<sup>1)</sup>、横崎 典哉<sup>2)</sup>  
広島大学病院 診療支援部 検査部<sup>1)</sup>、広島大学病院 検査部<sup>2)</sup>

【はじめに】新型コロナウイルス(SARS-COV-2)に対する抗体測定試薬はキットに使用される抗原としてウイルス表面に存在するスパイク蛋白(以下 SP)と RNA に結合して存在するヌクオカプシド蛋白(以下 NP)に大別される。

Sysmex 社より RUO 試薬として発売された「SP」と「NP」に対して特異的に反応する血中の IgG 抗体、IgM 抗体を検出する試薬は、各抗体検出を同一のシステムから測定可能である。SARS-COV-2 における抗体産生の動向は未だ不確定であり、これを明らかにするために4種類の抗体について単独で評価を行える本試薬は重要な役割を担う可能性がある。今回、本試薬の基礎検討を行ったので報告する。

本研究は広島大学疫学研究倫理審査の承認を得ている。(第 E-2122-1)

【対象および方法】対象は COVID-19 と診断された患者の残余血清および管理試料(Sysmex 社)を用いた。測定機器は HISCL-5000(Sysmex 社)、試薬は研究用抗体検出試薬

「HISCLTM SARSCoV-2 N-IgG 試薬」(以下、HI-N(IgG))、  
「HISCLTM SARS-CoV-2 S-IgG 試薬」(以下、HI-S(IgG))、

「HISCLTM SARSCoV-2 N-IgM 試薬」(以下、HI-N(IgM))、  
「HISCLTM SARS-CoV-2 S-IgM 試薬」(以下、HI-S(IgM))を用いた。

【結果】1) 併行精度：患者検体 2 濃度について 10 回連続測定を実施した CV(%)は陽性域検体で 1.09~2.55 であった。陰性域検体でも良好な結果となった。

2) 室内精度：管理試料 2 濃度を 1 日 1 回 5 日間測定した CV(%)は、HI-N(IgG)2.63~2.71%、HI-S(IgG)1.94~2.07%、HI-N(IgM)3.22~7.84%、HI-S(IgM)2.03~2.66%であった。

3) 干渉物質による影響：影響のある物質は認めなかった。

4) 希釈直線性：高値検体を専用希釈液にて段階希釈し、3 重測定を実施した結果、良好な直線性が確認できた。

【まとめ】今回検討を行った4種類の抗体試薬について、いずれも良好な結果が得られた。本試薬は「SP」と「NP」に対する IgG 抗体、IgM 抗体について単独で評価を行える。今後、疫学調査、感染動態、ワクチン接種を含む中和抗体の推定などにおける有用性の検証において、重要な役割を担う可能性が示唆された。(検査室：082-257-5550)