

新型コロナウイルス簡易抗原検査試薬のウイルス分離株を用いた検討

山崎 貴子^a, 河上 麻美代^a, 北村 有里恵^a, 吉田 勲^b, 小林 甲斐^b, 長谷川 乃映瑠^b, 三宅 啓文^a, 藤原 卓士^a, 長谷川 道弥^a, 浅倉 弘幸^a, 林 真輝^a, 永野 美由紀^a, 根岸 あかね^a, 矢尾板 優^a, 黒木 絢士郎^a, 加来 英美子^a, 磯貝 まや^a, 森 功次^a, 原田 幸子^a, 熊谷 遼太^a, 鈴木 愛^a, 糟谷 文^a, 天野 有紗^a, 小杉 知宏^a, 林 志直^a, 長島 真美^a, 鈴木 淳^a, 貞升 健志^c

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が 2020 年に東京都内で初めて確認されてから、都では多くの検査を実施している。新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の検査では、リアルタイム PCR 法等による核酸検出検査が最も信頼性が高いが、特別な装置や熟練の技術が必要とし、結果が出るまでには数時間を要する。これに対し、簡易抗原検査はイムノクロマト法を原理とし、特別な装置を必要としないため、現場で簡便に素早く測定することが可能である。2020 年 5 月以降、日本においても多くの種類の簡易抗原検査が厚生労働省により承認されている。今回、臨床検体から分離された SARS-CoV-2 を用い、11 種類の市販の簡易抗原検査試薬の検出感度の検討を行った。異なるアミノ酸変異を有する 5 種類の変異株を用いた結果、各簡易抗原検査試薬の検出感度は 10^5 – 10^7 copies 程度で、陽性として検出できる濃度に差は生じたが、株の違いによる感度差は認められなかった。簡易抗原検査試薬は医療機関や高齢者施設で早期に陽性者を発見する場合に有用であり、特徴を理解して正しく使用することで、COVID-19 診断の一助となることが示唆された。

キーワード: 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19), 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2), 変異株, 簡易抗原検査試薬, 検出感度

はじめに

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が中華人民共和国湖北省武漢市で初めて報告され全世界に流行してから 2 年以上が経過したが、未だ感染拡大が続いている¹⁾。

東京都ではこれまでに 200 万件を超える新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の検査を実施してきた²⁾。現在 SARS-CoV-2 の検査として最も感度が良いとされているのはリアルタイム PCR 法等の核酸検出検査である³⁾。最近では RNA 抽出作業を必要としない試薬も使用されているが、全行程合わせて 1–3 時間を要する^{4,5)}。また、核酸検出検査は特殊な試薬を使用し、その試薬を -20°C 以下で保管する必要性があり、検査には特別な装置や担当者の熟練の技術を要する。

厚生労働省が体外診断用医薬品として承認⁶⁾した定性適用の簡易的な抗原検査試薬は、全て 2–30°C 保存が可能である。さらに、特別な装置や熟練の技術を必要とせず、臨床の現場において簡便に、長いものでも 30 分で COVID-19 陽性か否かの判定が可能である。一方で、その検査結果の信頼性はリアルタイム PCR 法に比べて低いことが報告^{7,8)}されており、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」では、有症患者における鼻咽頭と鼻腔での使用が推奨されている⁹⁾。

また、坂井ら⁹⁾は、武漢株に近い S 系統の株で 3 種類の試薬の評価を報告している。しかし、2020 年末にイギリスで変異型 SARS-CoV-2 のアルファ株が報告されてから、今日に至るまでデルタ株、カッパ株など様々なアミノ酸変

表 1. SARS-CoV-2 抗原検査試薬の検討に用いた 5 種類の変異株の培養検体

株名	検体採取日	系統名※ 新呼称	GenBank/DBJ Accession No.	Nタンパク領域のアミノ酸変異				Sタンパク領域の アミノ酸変異数
TKYE641838_2020	2020年9月	B.1.1.214	LC606020	R203K	G204R	M234I		2
TKYT76080_2021	2021年1月	R.1	LC623948	S187L	R203K	G204R	Q418H	4
TKYT78062_2021	2021年1月	B.1.1.7 アルファ	LC606022	D3L	R203K	G204R	S235F	10
TKYTK1734_2021	2021年4月	B.1.617.2 デルタ	LC632066	D63G	R203M	D377Y		10
TKYTK5356_2021	2021年4月	B.1.617.1 カッパ	LC632067	R203M	D377Y			8

※Phylogenetic Assignment of Named Global Outbreak LINEages (Pangolin) toolより

^a 東京都健康安全研究センター微生物部ウイルス研究科
169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1

^b 東京都健康安全研究センター微生物部病原細菌研究科

^c 東京都健康安全研究センター微生物部

異を有する SARS-CoV-2 が報告¹⁰⁾されており、これらの変異型ウイルスに対する抗原検査試薬の有用性に関する報告はない。

そこで、都内で検出された臨床検体からウイルス分離された、異なる遺伝子型の系統である 5 種類の変異株を用いて市販されている 11 種類の抗原検査試薬における検出感度の比較を行ったので報告する。

実験方法

1. 供試ウイルス株

東京都において、VeroE6/TMPRSS2細胞等で分離された異なるアミノ酸変異を有する SARS-CoV-2 の 5 種類の変異株、TKYE641838_2020 株 (B.1.1.214 : LC606020)、TKYT76080_2021 株 (R.1 : LC623948)、TKYT78062_2021 株 (アルファ株 : B.1.1.7 : LC606022)、TKYTK1734_2021 株 (デルタ株 : B.1.617.2 : LC632066) および TKYTK5356_2021 株 (カッパ株 : B.1.617.1 : LC632067) の培養上清を試料とした (表1)。培養液の希釈用溶液として、ダルベッコ PBS (-) 粉末「ニッスイ」(日水製薬株式会社) 9.6 g を精製水に溶解して全量を 1,000 mL とし、121°C で 15 分間高圧蒸気滅菌して PBS (-) を作製した。これを用いて上記の 5 種類の変異株を 10, 100, 250, 500, 1,000 および 2,500 倍に希釈後、分注し -80°C で保管した。各溶液は使用時に融解し、凍結融解は全試料ともに 1 回とした。

2. リアルタイム PCR 法

1. で希釈した 5 種類の変異株における 100 倍希釈の培養上清液について、SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit

(タカラバイオ) を用いてリアルタイム PCR 法により検量線を作成しコピー数を算出した。

100 倍希釈の培養上清 140 μ L から QIAamp Viral RNA Mini Kit (QIAGEN) を用いて核酸抽出を行い¹¹⁾、RNA 抽出液 60 μ L を作製した。リアルタイム PCR 装置は QuantStudio 12K Flex Realtime PCR System (Thermo Fisher Scientific) を用いた。PCR 反応は 52°C 5 分、95°C 10 秒の逆転写反応を行った後、95°C 5 秒、60°C 30 秒のサイクルを 45 回繰り返した。定量のための検量線作成には SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ) 付属の RNA 陽性コントロールを用い、付属の Easy Dilution を用いて 1.0×10^0 copies/ μ L から 1.0×10^7 copies/ μ L までの 8 段階の希釈系列を作製した。作製した検量線の確認には AcroMetrix™ Coronavirus 2019 (COVID-19) RNA Control Low Positive Control 500 copies/ μ L および Ultra Low Positive Control 100 copies/ μ L (Thermo Fisher Scientific) を用いた。

3. 抗原検査試薬

市販されている 11 種類の試薬を付属の説明書に従い使用した (表2)。

1) 試薬1 エスプライン SARS-CoV-2

培養上清の希釈液 40 μ L をマイクロピペットで分取し、検体処理液に入れ、よく混ぜて試料液を作製した。試料液を 5 分間静置した後、室温にて反応カセットに 2 滴滴下し、30 分後に判定を行った。

2) 試薬2 クイックナビ-COVID19 Ag

培養上清の希釈液 40 μ L をマイクロピペットで分取し、検体処理液に入れ、よく混ぜて試料液を作製した。試料液を室温にてテストデバイスに 3 滴滴下し、15 分後に判定を

表 2. 検討に用いた 11 種類の SARS-CoV-2 簡易抗原検査試薬

	品目名	製造販売業者名	検体種	判定時間	反応温度	承認時期	LOT番号
1	エスプライン SARS-CoV-2	富士レビオ株式会社	鼻咽頭 鼻腔	30min	室内温度 20–37°C	2020年5月13日	K4B1E003
2	クイックナビ-COVID19 Ag	デンカ株式会社	鼻咽頭 鼻腔	15min	15–30°C	2020年8月11日	0700121
3	イムノエース SARS-CoV-2	株式会社タウンズ	鼻咽頭 鼻腔	15min	室内温度	2020年10月13日	191211021
4	Panbio COVID-19 Antigen ラピッドテスト	アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社	鼻咽頭 鼻腔	15min	室内温度 15–30°C	2021年1月22日	41ADG184A
5	プロラスト SARS-CoV-2 Ag	アドテック株式会社	鼻咽頭 鼻腔	15min	室内温度 15–37°C	2021年1月29日	20121
6	アドテスト SARS-CoV-2	アドテック株式会社	鼻咽頭 鼻腔	15min	室内温度 15–37°C	2021年1月29日	A21031
7	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト	ロシュ・ダイアグノ スティクス株式会社	鼻咽頭 鼻腔	15–30min	記載なし	2021年2月9日	QC0390053A
8	アルソニック COVID-19 Ag	アルフレッサ ファーマ 株式会社	鼻咽頭 鼻腔	5min	室内温度	2021年3月12日	AH04
9	KBM ラインチェック nCoV (スティックタイプ)	コージンバイオ 株式会社	鼻咽頭	1–10min	15–30°C	2021年3月17日	LCC 21031
10	COVID-19 and Influenza A+B 抗原コンボテスト 「ニチレイバイオ」	株式会社ニチレイバイオ サイエンス	鼻咽頭 鼻腔	15min	室内温度 15–30°C	2021年4月14日	AT21010
11	イムノアロー SARS-CoV-2	東洋紡株式会社	鼻咽頭 鼻腔	15min	15–39°C	2021年5月12日	1217

行った。

3) 試薬3 イムノエース SARS-CoV-2

培養上清の希釈液 40 μ L をマイクロピペットで分取し、検体処理液に入れ、よく混ぜて試料液を作製した。試料液を室温にてテストプレートに 3 滴滴下し、15 分後に判定を行った。

4) 試薬4 Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト

培養上清の希釈液 40 μ L をマイクロピペットで分取し、検体処理液に入れ、よく混ぜて試料液を作製した。試料液を室温にてテストデバイスに 5 滴滴下し、15 分後に判定を行った。

5) 試薬5 プロラスト SARS-CoV-2 Ag

培養上清の希釈液 40 μ L をマイクロピペットで分取し、検体処理液に入れ、よく混ぜて試料液を作製した。試料液を室温にてテストカードに 3 滴滴下し、15 分後に判定を行った。

6) 試薬6 アドテスト SARS-CoV-2

培養上清の希釈液 40 μ L をマイクロピペットで分取し、検体処理液に入れ、よく混ぜて試料液を作製した。試料液を室温にてテストカードに 3 滴滴下し、15 分後に判定を行った。

7) 試薬7 SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト

培養上清の希釈液 40 μ L をマイクロピペットで分取し、検体処理液に入れ、よく混ぜて試料液を作製した。試料液を室温にてテストデバイスに 3 滴滴下し、30 分後に判定を行った。

8) 試薬8 アルソニック COVID-19 Ag

培養上清の希釈液 40 μ L をマイクロピペットで分取し、検体処理液に入れ、よく混ぜて試料液を作製した。試料液を室温にてテストプレートに 3 滴滴下し、5 分後に判定を行った。

9) 試薬9 KBM ラインチェック nCoV (スティックタイプ)

培養上清の希釈液 40 μ L をマイクロピペットで分取し、検体処理液に入れ、よく混ぜて試料液を作製した。室温にてテストスティックを試料液に浸漬し、10 分後に判定を行った。

10) 試薬10 COVID-19 and Influenza A+B 抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」

培養上清の希釈液 40 μ L をマイクロピペットで分取し、検体処理液に入れ、よく混ぜて試料液を作製した。試料液を室温にてテストカセットに 4 滴滴下し、15 分後に判定を行った。

11) 試薬11 イムノアロー SARS-CoV-2

培養上清の希釈液 40 μ L をマイクロピペットで分取し、検体処理液に入れ、よく混ぜて試料液を作製した。試料液を室温にてテストデバイスに 4 滴滴下し、15 分後に判定を行った。

4. 試薬の判定方法

各試薬においてコントロールラインの出現を確認した後、テストラインの有無を複数人で目視により判定した。

表 3. リアルタイム PCR 法による 5 種類の変異株の濃度定量値 (100 倍希釈ウイルス液) (copies/ μ L)

株名	系統名	1回目	2回目	3回目	平均
TKYE641818_2020	B.1.1.214	1.3×10^5	1.3×10^5	1.5×10^5	1.4×10^5
TKYT76080_2021	R.1	1.7×10^5	1.8×10^5	1.7×10^5	1.7×10^5
TKYT78062_2021	B.1.1.7	2.8×10^5	3.1×10^5	2.7×10^5	2.9×10^5
TKYTK1734_2021	B.1.617.2	3.8×10^5	3.7×10^5	3.9×10^5	3.8×10^5
TKYTK5356_2021	B.1.617.1	1.3×10^5	1.4×10^5	1.3×10^5	1.3×10^5

表 4. 11 種類の SARS-CoV-2 簡易抗原検査試薬の各希釈液に対する判定結果 (100 倍, 250 倍, 500 倍, 1,000 倍希釈)

株名 系統名 (Accession No.)	TKYE641838_2020 B.1.1.214 (LC606020)				TKYT76080_2021 R.1 (LC623948)				TKYT78062_2021 B.1.1.7 (LC606022)				TKYTK1734_2021 B.1.617.2 (LC632066)				TKYTK5356_2021 B.1.617.1 (LC632067)			
希釈倍率	100	250	500	1,000	100	250	500	1,000	100	250	500	1,000	100	250	500	1,000	100	250	500	1,000
試薬A	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
試薬B	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	±	-	+	+	±	±	+	+	-	-
試薬C	+	+	-	-	+	-	-	-	+	+	-	-	+	±	-	-	+	-	-	-
試薬D	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	±	+	+	+	-
試薬E	+	-	-	-	+	-	-	-	+	±	-	-	+	+	-	-	+	-	-	-
試薬F	+	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-
試薬G	+	+	±	-	+	+	±	-	+	+	±	-	+	+	±	-	+	+	-	-
試薬H	+	±	-	-	+	±	±	-	+	-	-	-	+	±	-	-	+	-	-	-
試薬I	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
試薬J	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
試薬K	+	-	-	-	+	-	-	-	+	±	-	-	+	±	-	-	+	±	-	-

判定基準 + : テストラインが明瞭に出現 ± : テストラインがわずかに出現 - : テストラインが認められない

表 5. 2,500 倍希釈液での SARS-CoV-2 簡易抗原検査試薬の判定結果

株名 系統名 (Accession No.)	TKYE641838_2020 B.1.1.214 (LC606020)	TKYT76080_2021 R.1 (LC623948)	TKYT78062_2021 B.1.1.7 (LC606022)	TKYTK1734_2021 B.1.617.2 (LC632066)	TKYTK5356_2021 B.1.617.1 (LC632067)
希釈倍率	2,500	2,500	2,500	2,500	2,500
試薬A	-	-	-	-	-
試薬J	-	-	-	-	-

表 6. 10 倍希釈液での SARS-CoV-2 簡易抗原検査試薬の判定結果

株名 系統名 (Accession No.)	TKYE641838_2020 B.1.1.214 (LC606020)	TKYT76080_2021 R.1 (LC623948)	TKYT78062_2021 B.1.1.7 (LC606022)	TKYTK1734_2021 B.1.617.2 (LC632066)	TKYTK5356_2021 B.1.617.1 (LC632067)
希釈倍率	10	10	10	10	10
試薬I	+	+	+	+	+

結 果

1. リアルタイムPCR法によるSARS-CoV-2分離株濃度の定量

リアルタイム PCR 法を用いて、5 種類の変異株の培養上清を 100 倍に希釈した溶液 1 μ L 中の SARS-CoV-2 のコピー数を 3 回測定し、平均値を算出した (表 3)。100 倍希釈液 1 μ L 中のウイルス量は 10^5 copies 程度であり、5 種類の変異株の間に大きな濃度の違いは無かった。

2. SARS-CoV-2簡易抗原検査試薬の検出感度

5 種類の変異株の培養上清を 100, 250, 500 および 1,000 倍希釈の 4 段階に希釈した液に対して 11 種類の試薬を用いて抗原検査を行った結果 (表 4)、試薬 I を除き 10 種類の試薬において 100 倍希釈濃度で 5 種類の変異株いずれも陽性であった。また、試薬 A と J では 100–1,000 倍希釈の全濃度において全ての株で陽性となった。そこで、試薬 A と J の検出限界を調べるために、2,500 倍希釈液での検査を実施した結果、いずれも陰性であった (表 5)。さらに、試薬 I では 100 倍希釈で陽性とならなかったため、10 倍希釈液を用いて検査を実施した結果、陽性となった (表 6)。

なお、各試薬において 5 種類の変異株の違いによる検査結果の明確な検出感度の違いは認められなかった。

考 察

今回使用した 11 種類の簡易抗原検査試薬について各メーカーに問い合わせたところ、全ての試薬においてウイルス中のヌクレオカプシド (N) タンパクと抗 N 抗体との抗原抗体反応を利用していることが分かった。コロナウイルスの構造上、細胞への吸着に参与するスパイク (S) タンパクは表面に存在し、N タンパクはこれより内側でヌクレオカプシドを形成している¹²⁾。武漢株 (hCoV-19/Wuhan/Hu-1/2019) と比較し、上記の 5 種類の変異株の S タンパク領域のアミノ酸変異は TKYE641838_2020 株 (B.1.1.214) で 2 か所、TKYT76080_2021 (R.1) で 4 か所、TKYT78062_2021 (B.1.1.7) で 10 か所、TKYTK1734_2021 (B.1.617.2) で 10 か所、TKYTK5356_2021 (B.1.617.1) で 8 か所 (表 1) である。一方で、N タンパクは一般に S タン

パクに比べて変異が起きにくく¹³⁾、N タンパク領域のアミノ酸変異は TKYE641838_2020 株 (B.1.1.214) で 3 か所、TKYT76080_2021 (R.1) で 4 か所、TKYT78062_2021 (B.1.1.7) で 4 か所、TKYTK1734_2021 (B.1.617.2) で 3 か所、TKYTK5356_2021 (B.1.617.1) で 2 か所であり (表 1)、N タンパク領域のアミノ酸変異は、対象とした 11 種類の抗原検査試薬による結果には大きな影響を与えなかった。

同一の株で比較した結果、11 種類の抗原検査試薬 A–K の間で一部に差が見られた (表 4)。試薬 A と J は培養上清の 1,000 倍希釈液で陽性となったが、試薬 I では 10 倍希釈液以外は陽性と判定することができず、検出できる濃度に 100 倍の差が見られた。リアルタイム PCR 法による 100 倍希釈液の定量値が $1.3\text{--}3.8 \times 10^5$ copies/ μ L で (表 3)、40 μ L を添加して検討したことから、今回の検討では A、J および I を除くほとんどの試薬で、検出できるウイルス量の限界は $5.2\text{--}15.2 \times 10^6$ copies であった。また、試薬 A と J で検出することができた 1,000 倍希釈液のウイルス濃度は、 $5.2\text{--}15.2 \times 10^5$ copies に相当した。

今回の検討で 11 種類の試薬間に差が出た要因として、ロット差や希釈溶媒による影響も考えられるが、実際の検査の場でも同様の感度差が生じる可能性がある。また、試薬によって特異性や待ち時間、操作方法の差もあるため、状況に応じて選択して使う必要がある。

今回、我々が実施した簡易抗原検査の検出限界のウイルス濃度は坂井ら⁹⁾が先行研究で行った 3 種類の試薬が陽性と判定できた濃度とほぼ同じであった。坂井らが感染拡大初期の S 系統の株を用いたのに対し、本研究では 2020 年 9 月以降に東京都で分離されたアルファ、デルタなどの変異株 5 種類を用いた。今回の結果から、使用した市販の 11 種類の抗原検査試薬では、5 種類の変異株による感度の違いは無いことが確認された。

簡易抗原検査法は高額な試薬、複雑な機械および熟練した検査技術を必要とせず、場所に制限されることなく迅速に検査を行えることが利点である。医療機関や高齢者施設のような感染拡大リスクの高い場所や、空港や渡航者の宿

泊しているホテルなど海外からのウイルスの流入が予測される現場において早期に陽性者を発見できることは大きなメリットである。実際に 2021 年 6 月 9 日の厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部からの事務連絡で、医療機関や高齢者施設に対して抗原簡易キットの配付が行われることが周知された。そのため、長所と短所を理解して正しく使い分けることで、抗原検査簡易試薬を有益に活用できることが示唆された。

ま と め

SARS-CoV-2 の 5 種類の変異株を用いて、11 種類の市販の簡易抗原検査試薬の検出感度の検討を行った。変異株による結果の違いは見られなかったが、試薬の種類によっては一部に感度差が認められた。試薬間で違いが見られた要因としてはロット差や希釈溶媒の影響も考えられる。簡易抗原検査は、簡易性により医療機関や高齢者施設での迅速な検査に役立つことから、早期に陽性者を発見でき COVID-19 の診断の一助となる可能性がある。

文 献

- 1) World Health Organization : Rolling updates on coronavirus disease (COVID-19)
<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen> (2021 年 8 月 18 日現在. なお本 URL は変更または末梢の可能性がある)
- 2) 東京都福祉保健局 : 新型コロナウイルス感染症対策サイト 検査実施件数
<https://stopcovid19.metro.tokyo.lg.jp/cards/number-of-tested/> (2021 年 8 月 18 日現在. なお本 URL は変更または末梢の可能性がある)
- 3) Sethuraman, N., Jeremiah, S.S., Ryo, A., *et al.*: *JAMA*, **323**, 2249-2251, 2020.
- 4) 熊谷遼太, 長島真美, 浅倉弘幸, 他 : 東京健安研セ年報, **71**, 73-78, 2020.
- 5) 国立感染症研究所 : 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 第 4 版
<https://www.mhlw.go.jp/content/000788513.pdf> (2021 年 8 月 18 日現在. なお本 URL は変更または末梢の可能性がある)
- 6) 厚生労働省 : 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品 (検査試薬) の承認情報
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html (2021 年 8 月 18 日現在. なお本 URL は変更または末梢の可能性がある)
- 7) Mak, G.C., Cheng, P.K., Lau, S.S., *et al.*: *J Clin Virol.*, **129**, 104500, 2020.
- 8) Fenollar F., Bouam, A., Ballouche, M., *et al.*: *J Clin Microbiol.*, **59**, e02589-20, 2021.
- 9) 坂井 (田川) 優子, 山吉誠也, 河岡義裕 : インフルエンザ [その他の呼吸器感染症], **22**, 13-18, 2021.
- 10) Outbreak.info : SARS-CoV-2 (hCoV-19) Mutation Reports Lineage | Mutation Tracker Enabled by data from GISAID Initiative
<https://outbreak.info/situation-reports>
 (2021 年 8 月 18 日現在. なお本 URL は変更または末梢の可能性がある)
- 11) 国立感染症研究所 : 病原体検出マニュアル
<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf>
 (2021 年 8 月 18 日現在. なお本 URL は変更または末梢の可能性がある)
- 12) 増田道明 : モダンメディア, **66**, 11-18, 2020.
- 13) Koyama, T., Platt, D., Parida, L.: *Bull World Health Organ*, **98**, 495-504, 2020.

Evaluation of Single Rapid Antigen Detection Test for Isolated Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2

Takako YAMAZAKI^a, Mamiyo KAWAKAMI^a, Yurie KITAMURA^a, Isao YOSHIDA^a, Kai KOBAYASHI^a, Noeru HASEGAWA^a, Hirofumi MIYAKE^a, Takushi FUJIWARA^a, Michiya HASEGAWA^a, Hiroyuki ASAKURA^a, Masaki HAYASHI^a, Miyuki NAGANO^a, Akane NEGISHI^a, Yuu YAOITA^a, Kenshirou KUROKI^a, Emiko KAKU^a, Maya ISOGAI^a, Kouji MORI^a, Sachiko HARADA^a, Ryota KUMAGAI^a, Ai SUZUKI^a, Fumi KASUYA^a, Arisa AMANO^a, Tomohiro KOSUGI^a, Yukinao HAYASHI^a, Mami NAGASHIMA^a, Jun SUZUKI^a, and Kenji SADAMASU^a

Since the novel coronavirus disease (COVID-19) was first confirmed in Tokyo in 2020, many tests have been conducted in Tokyo. A nucleic acid detection test, such as real-time PCR method, is the most reliable test for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2); however, it requires special equipment and skill and takes several hours to obtain the result. Conversely, a simple rapid antigen detection test, which is based on the immunochromatography method, does not require any special equipment; hence, it can be measured easily and quickly in the field. Since May 2020, multiple types of simple rapid antigen detection tests have been approved by the Ministry of Health, Labour, and Welfare in Japan as well. In this study, we investigated the detection sensitivity of 11 types of commercially available simple rapid antigen detection tests using diluted SARS-CoV-2 isolated from clinical specimens. Because of using 5 types of variants with different amino acid mutations, the detection sensitivity of each simple rapid antigen detection test was about 10^5 – 10^7 copies, and there was a difference in the concentration that could be detected as positive but was not a sensitivity difference due to the variants. It was suggested that the simple rapid antigen detection test is useful for early detection of positive individuals in medical institutions and facilities for the elderly and understanding its characteristics and using it correctly will help diagnose COVID-19.

Keywords: COVID-19, SARS-CoV-2, variants, simple rapid antigen detection test, detection sensitivity

^a Tokyo Metropolitan Institute of Public Health,
3-24-1, Hyakunin-cho, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan