

# 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）

## 検査の正しい理解とは？

ベルトールドジャパン株式会社

2020年6月12日作成

巷では、抗体検査の実施が増えている気がするけど、PCR 検査、抗原検査、抗体検査ってそれぞれ何が違うの？



次のスライドに掲げる表を一緒に見てみよう。





それぞれの特徴をまとめたものだよ。  
 PCR 検査と抗原検査は、今現在、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に感染しているかどうかを確認するためのものだよ。  
 一方で、抗体検査は過去の感染歴を調べることができるよ。

	分析対象	意義	検体	長所	短所
PCR 検査	ウイルス遺伝子 (RNA)	今感染しているかどうかを判定	鼻咽頭拭い液、 喀痰、唾液など	感度が高い	結果までに 時間(約 6 時間) かかる
抗原検査	ウイルスタンパク質		鼻咽頭拭い液	短時間 (約 30 分以内)で 判定可能	感度が低い (2020 年 6 月時点で)
抗体検査	感染者の 分泌免疫抗体	過去の感染 有無を判定	血液、 血漿など	感染症流行の 全体像を把握 できる	抗体出現まで 時間がかかる (抗体の種類による)

それぞれで、「感度が高い / 低い」、  
「抗体出現まで時間がかかる」など  
課題があるみたい。  
具体的には、どんな感じなんだろう？



PCR 検査：米ジョンズホプキンス大の研究結果では、感度 80%（感染から 8 日  
目（症状発現の 3 日後））という報告<sup>※1</sup>があるよ。  
抗原検査：日本で初めて承認されたキットがあるね。それによると感度 37%と  
いうこと<sup>※2</sup>が分かったよ。  
抗体検査：感染からの日数によって分泌抗体量が変化する。また、抗体の種  
類でも抗体量は異なるよ。

※1 Kucirka LM et al. Variation in False-Negative Rate of Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction-Based SARS-CoV-2 Tests by Time Since Exposure. *Annals of Internal Medicine*. 2020.

※2 第 40 回厚生科学審議会感染症部会(持ち回り開催)資料 SARS-CoV-2 抗原検出用 キットの活用に関するガイドライン(案)



抗体、抗原検査には多くの方法があるけど、主にイムノクロマトグラフ法、ELISA 法、CLIA (CLIEA) 法などに分けられるよ。下表に、その特徴を示すよ。海外では比較的安価で高感度、定量性のある ELISA が主流のようだよ。

方法	感度特性	操作時間		測定能力	装置価格	ユーティリティ	自動化
		1 検査の場合	100 検査の場合				
イムノクロマト	不明瞭	15分から30分	6-8 時間 5分/1検査として	定性	不要	不要	不可
ELISA	明瞭	4 時間	4 時間	定量	30万円~400万円	電源のみ	可能
CLIA	明瞭	20 分	1 時間	半定量	1 千万~	電源、給水等	自動

\* 光を当ててその光の吸収の度合いを測る方法

\*\* 光を発する物質を分子につけ、光の強さを測る方法



抗体検査においては、国、東京都、大阪府などで大規模な検査を実施すると最近メディアでも話題に上ってるよね。最近ではソフトバンクさんですね。

測定結果を公表する場合、どのような方法で検査したか、陽性、陰性の判断基準はどう決めているか、などが重要なポイントとなって、例えばその判断を目視で決めようとする、人により判断が大きく異なることが考えられるよ。判断基準が統計学的に十分に妥当であることが必須となって、どうもこの辺はいつもあいまいなんだね。

また前述のように、抗体量は感染後、日ごとに変化するし、抗体の種類によっても異なるから、発症何日目の検体でどの抗体を測定したのかがポイントとなる場合もあるよ。このため、感染後のステージごとに抗体量を精査していくことが本来の姿だよ。



最初の表にあるように PCR 検査、抗体検査、抗原検査は、それぞれ検査・測定の対象が異なるよ。従って見えてくる事柄も自ずと異なるよ。すべてが感染者発見に繋がるものではないんだよ。

例えば感染初期だと、抗体はまだ出来ていないので、抗体検査は陰性、しかしウイルスは侵入しているので、PCR、抗原検査は陽性になる可能性があるよ。

感染後 14 日ほど経てば、抗体も出現し、ウイルスも体内にいるのでどの検査でも陽性になる可能性があるよ。

病気が治ってウイルスが退散すれば、PCR、抗原検査共に陰性、しかし抗体は残っているので抗体検査は陽性になる可能性があるよ。つまり感染はしていないけれど、抗体検査は陽性となるよ。

こう見ると PCR、抗原検査は全く同じように見えるけど、コロナウイルスの遺伝子は RNA というもので、比較的不安定で壊れやすいといわれているんだ。従ってウイルス退散後速やかになくなると思われていて、それに対して抗原であるたんぱく質は RNA に比較し安定で、体内に長く残り、抗原検査で陽性と出る可能性があるよ。つまり PCR 陰性、抗原陽性となるんだよ。

※細心の注意を払って現時点（2020年6月12日）で最も正しいと考えられる情報を本資料でまとめておりますが、その内容の正確性や安全性については保証するものではありません。

先生、とても勉強になりました。ありがとう！  
いろいろな検査方法があるけど、どのような検査をしたいかを知って、性能が認められた検査方法を使うことが重要なんだね。



ベルトールドジャパンでは下記の商品を取り扱っております。

分析対象	商品名	
抗体	クオリサーチ COVID-19 Human IgM IgG ELISAキット (Spike Protein)	販売中
抗体	クオリサーチ COVID-19 Human IgM IgG ELISAキット (Nucleocapsid Protein)	販売中
抗体	クオリサーチ COVID-19 Human IgA ELISAキット	近日受注開始予定
抗原	クオリサーチ SARS-CoV-2 Virus ELISA キット (Nucleocapsid Protein)	近日受注開始予定