

參考資料

新型コロナウイルス抗体検査機利用者協議会幹事会 (略称 協議会幹事会)

協議会幹事会は、SARS-CoV2への抗体を、定量的に、全自動で、安全に、多数行うことを目指す機器を導入し、または導入を検討している機関で、実務を担う担当者が、診断、治療、疫学、基礎科学的な情報を共有するための次の学術的作業を行う。新型コロナウイルスの急激な広がりの中で、当面1年の2021年3月末にまでの運営方針として、参加は任意とし、設置支援、測定情報交流、標準化、学術交流を主目的とする。(初年度以降の方針は21年2月末日までに決定するものとする)

設置情報交流、標準化について次の支援事業を行う。

- (1) 抗体の定量的、多数測定機器の設置に関わる技術情報
- (2) 定量的、多数測定の検査法の技術情報
- (3) IgG,IgM,IgAのキット、ビーズ、抗原タンパク質の性状などの情報
- (4) チューブ、バーコード、測定情報の全国共有化についての情報

学術支援について次の支援事業を行う。

- (5) 疫学調査の計画と運用
- (6) SARS-CoV2の3つの変異型、および周辺のコロナウイルスSARS-CoV1の情報
- (7) コロナウイルスの分子生物学、ゲノム科学情報の共有
- (8) 抗体測定の学術内容のプレス、学会、学術誌発表の支援
- (9) 抗体治療薬、ウイルスタンパク質とホスタンパク質の相互作用治療薬の開発の情報共有
- (10) その他、新型コロナウイルスの抗体、タンパク質相互作用を介した診断、治療法の情報

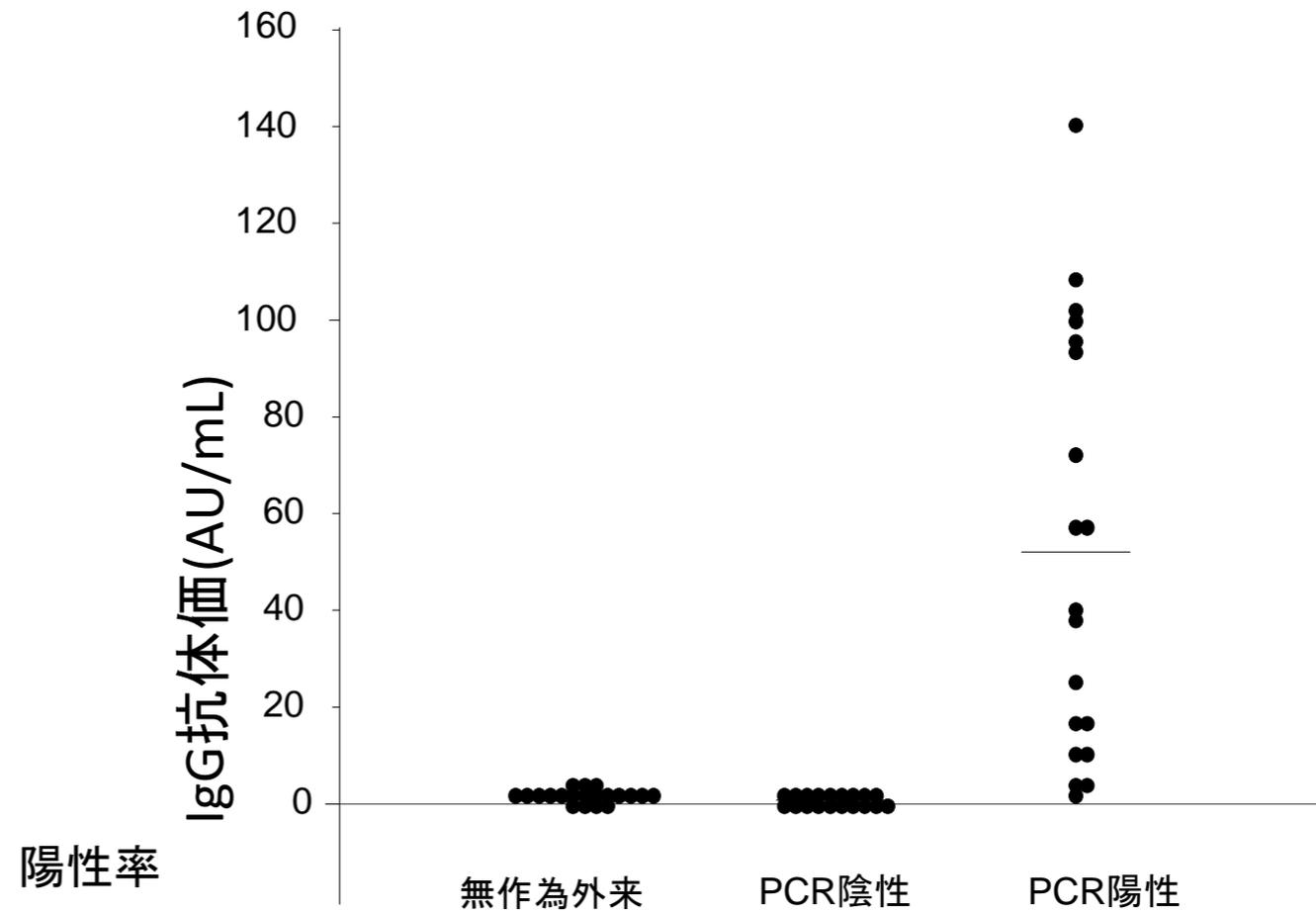
幹事会は、当面の緊急性を勘案し、参加を希望があれば、メール審議で、現在加入幹事の異議がない限り、代表が認めたものを新規幹事とする。

代表 東京大学アイソトープ総合センター 准教授 川村猛
事務局補佐 東大先端研 SE 佐藤修 osatoh@lsbm.org
参加機関構成員 および幹事補佐(幹事の指名するもの)

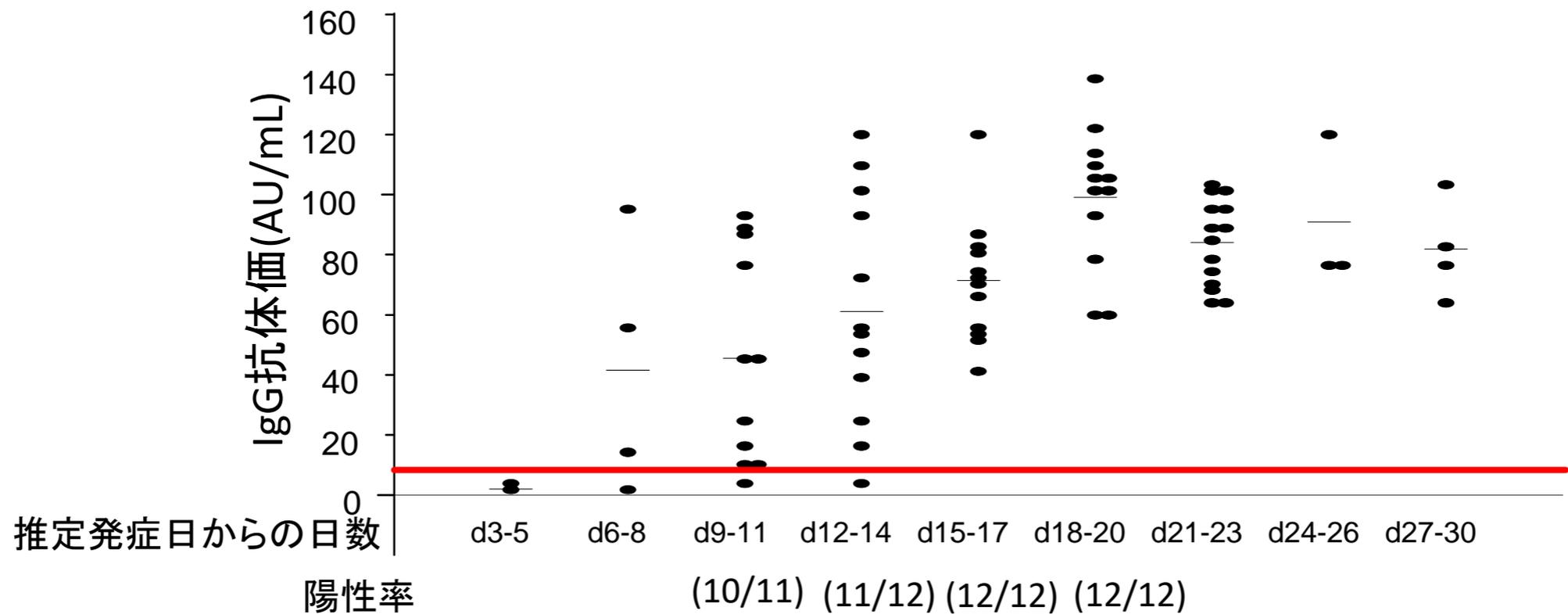
医療機関での性能検定結果 (速報値、現在、多数医療機関で 例数を増やして正式資料化予定)

1. PCR実施日と一番近い検体での 診断能比較

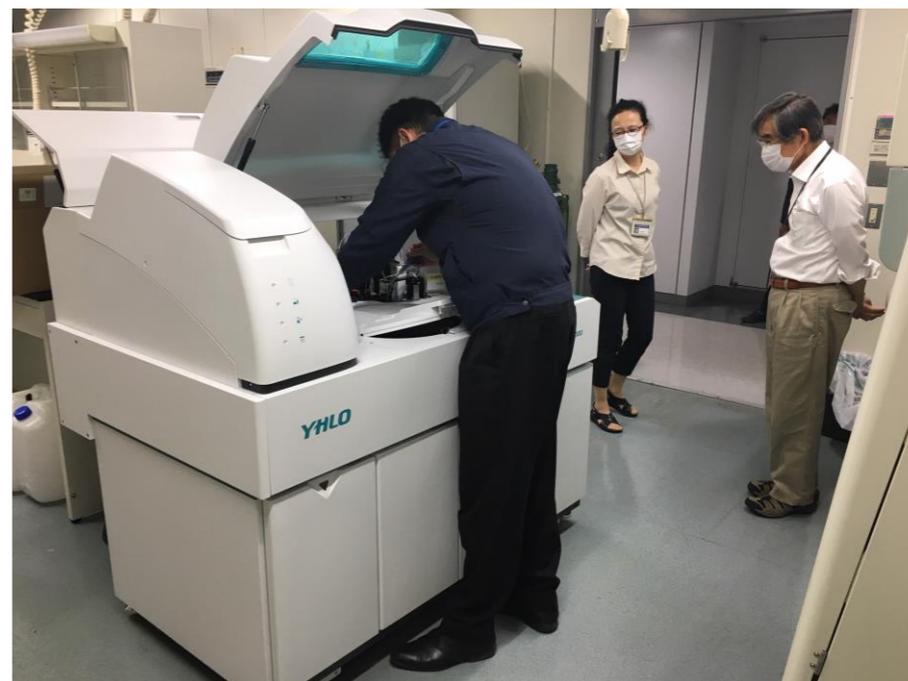
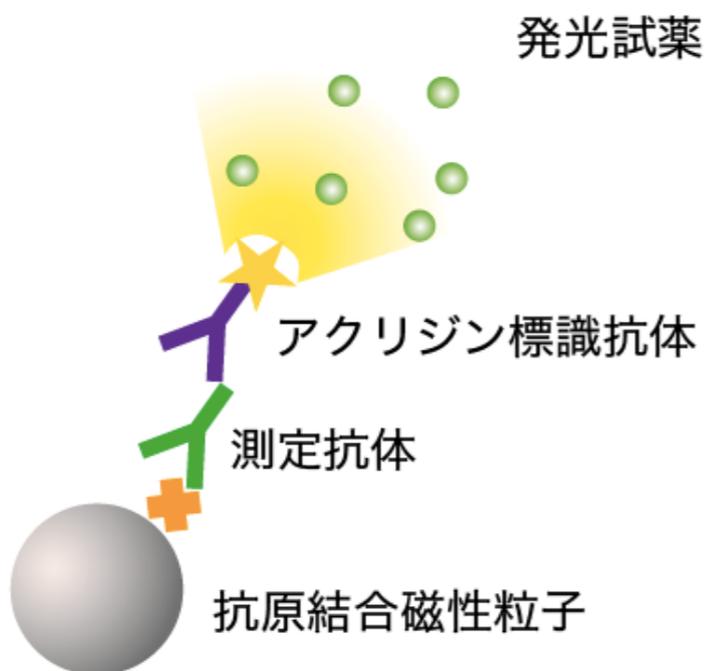
*カットオフ値は10 AU/mLとする
(試薬の添付文書より)



2. 抗体価および診断能の推移



抗体測定系



昨日4台目東京都医学総合研究所設置

今回のシステム特徴

- (1) JSRビーズでノイズが少ない
- (2) 自動機械でキャリブレーションされカットオフが世界共通
- (3) 再現性が高い
- (4) バーコード化チューブで少量血清または血漿で1日500検体可能
- (5) 全自動で検査担当者の安全性が高い
- (6) 偽陽性は輸血などでの自己抗体保有者でIgM異常高値（偽陽性診断保留）
- (7) 基礎検討では風邪コロナ4種と反応しません。SARSと反応します。

Alignment of N protein AA sequence of Human coronaviruses

HuCoVOC43 SC622_2016 N protein	1	MSFTTQKQSSSRASSGNRSGN-GILKWAQSDQFRNFQTRGR-AQPRQTATSQCESSGN	58
HuCoVHKU1-12 USA_2010 N protein	1	MSYTHHYAGSRSSSSGNRSGILKKTWADQSERNYQTFNRGRK-TQPRFTVSTQPO--GN	57
MERS-coV UAE_008_2013 N protein	1	M-----AAPAAPRAVS-----FADNDITNTNLSRGRG---RNPKPRAAE--NN	39
SARS-CoV-2 Wuhan-1 N protein	1	MS-DNGPQ-NQFNAPR-IT-----FGGSDSTGNSQNGEERSGARSORRPQGLP--NN	48
SARS-CoV-2 TKYE6182 N protein	1	MS-DNGPQ-NQFNAPR-IT-----FGGSDSTGNSQNGEERSGARSORRPQGLP--NN	48
SARS-CoV-1 Urbani N protein	1	MS-DNGPQSNQSNAPR-IT-----FGGSDSTGNSQNGEERSGARSORRPQGLP--NN	49
HuCoV229E 8373_2009 N protein	1	M-----ATVK-----WADSEPO-----RGRQ-----GRIP	21
HuCoV NL63 FRA-EPI-20_2015N protein	1	M-----ASVN-----WADRAARKKF-----PHE	19
HuCoVOC43 SC622_2016 N protein	59	VVPHYSWFSGITQFQKGFEEAGGGQVPIAPGVPATEAKGYWPHNRFSFKTADGNQR	118
HuCoVHKU1-12 USA_2010 N protein	58	LPHYSWFSGITQFQKGRDFKFSDDGGVPIAFGVPESEAKGYWPHNRFSFKTADGGQ	117
MERS-coV UAE_008_2013 N protein	40	IV---SWYGLTQHGKAV-PLTFPPGGQVPEANANSTPAQNAQGYWPHNRFSFKTADGGQ	93
SARS-CoV-2 Wuhan-1 N protein	49	IA---SWFTALTQHGKE-DLKEPRGGQVPIINSSDDQIGYRRAATR-IFGGDGKMD	103
SARS-CoV-2 TKYE6182 N protein	49	IA---SWFTALTQHGKE-DLKEPRGGQVPIINSSDDQIGYRRAATR-IFGGDGKMD	103
SARS-CoV-1 Urbani N protein	50	IA---SWFTALTQHGKE-ELRPRGGQVPIINSSDDQIGYRRAATR-IFGGDGKMD	104
HuCoV229E 8373_2009 N protein	22	---YLYSFLVDSQ-PWKVIPRNLVPIKK-DKNKLIQYNNVQK--FTTRAKRVD	73
HuCoV NL63 FRA-EPI-20_2015N protein	20	---SYMFLVSSDKAPYRVIPRNLVPIKKG-NKDEQIGYNNVQK--FTMRKGRVD	71
HuCoVOC43 SC622_2016 N protein	119	LPRWYFYYLGTGPEAKDKDQGTDIRVYVWVSNQDQVNTPADIVDRDSSDEAIP---TR	175
HuCoVHKU1-12 USA_2010 N protein	118	LPRWYFYYLGTGPEAKDQGTDIRVYVWVSNQDQVNTPADIVDRDSSDEAIP---TR	174
MERS-coV UAE_008_2013 N protein	94	LPRWYFYYLGTGPEAKDQGTDIRVYVWVSNQDQVNTPADIVDRDSSDEAIP---TR	149
SARS-CoV-2 Wuhan-1 N protein	104	LPRWYFYYLGTGPEAKDQGTDIRVYVWVSNQDQVNTPADIVDRDSSDEAIP---TR	160
SARS-CoV-2 TKYE6182 N protein	104	LPRWYFYYLGTGPEAKDQGTDIRVYVWVSNQDQVNTPADIVDRDSSDEAIP---TR	160
SARS-CoV-1 Urbani N protein	105	LPRWYFYYLGTGPEAKDQGTDIRVYVWVSNQDQVNTPADIVDRDSSDEAIP---TR	161
HuCoV229E 8373_2009 N protein	74	LPRWYFYYLGTGPEAKDQGTDIRVYVWVSNQDQVNTPADIVDRDSSDEAIP---TR	132
HuCoV NL63 FRA-EPI-20_2015N protein	72	LPRWYFYYLGTGPEAKDQGTDIRVYVWVSNQDQVNTPADIVDRDSSDEAIP---TR	130
HuCoVOC43 SC622_2016 N protein	176	FEFTVLEPQVLEGGG-----RSAPN--SRSTSRSSRASSRARSR--ANSGNRTP	224
HuCoVHKU1-12 USA_2010 N protein	175	FEFTVLEPQVLEGGG-----RSAPN--SRSTSRSSRASSRARSR--ANSGNRTP	223
MERS-coV UAE_008_2013 N protein	150	FAFSTKLPKFNHIEGCGGNSQSSSRSSSV--SRNSRSTSSRASSRARSR--ANSGNRTP	205
SARS-CoV-2 Wuhan-1 N protein	161	LFGSTLPHGFFYEGSRGGQSSSRSSSV--SRNSRSTSSRASSRARSR--ANSGNRTP	218
SARS-CoV-2 TKYE6182 N protein	161	LFGSTLPHGFFYEGSRGGQSSSRSSSV--SRNSRSTSSRASSRARSR--ANSGNRTP	218
SARS-CoV-1 Urbani N protein	162	LFGSTLPHGFFYEGSRGGQSSSRSSSV--SRNSRSTSSRASSRARSR--ANSGNRTP	219
HuCoV229E 8373_2009 N protein	133	LENGVTVE---EPDRAARSRSRARSR--SRNSRSTSSRASSRARSR--ANSGNRTP	185
HuCoV NL63 FRA-EPI-20_2015N protein	131	LFEELSVVE---FEDRSNNSRARSRARSR--SRNSRSTSSRASSRARSR--ANSGNRTP	188
HuCoVOC43 SC622_2016 N protein	225	TSGVTFQADQ---IALLVLAKLQKDATKELQVT-----KHTMFEVRQKILN	268
HuCoVHKU1-12 USA_2010 N protein	224	DSIVKRFQADE---IALLVLAKLQKDK-SKELQVT-----KQNAKEIRHKILT	266
MERS-coV UAE_008_2013 N protein	206	IGAVGGDLYLDL-LNRLQALESGKVKQSQPKVI-----IKKDAAAAKN	248
SARS-CoV-2 Wuhan-1 N protein	219	LALLLRLNQL---LESKMSGKQ00-Q00Q0VT-----KKSAAEASK	256
SARS-CoV-2 TKYE6182 N protein	219	LALLLRLNQL---LESKMSGKQ00-Q00Q0VT-----KKSAAEASK	256
SARS-CoV-1 Urbani N protein	220	LALLLRLNQL---LESKMSGKQ00-Q00Q0VT-----KKSAAEASK	257
HuCoV229E 8373_2009 N protein	186	VAAAKSLGDFDQPKKPKSMTGTPKPSRNQSPASSQSAKILARSQSSSTYEQKHMQ	245
HuCoV NL63 FRA-EPI-20_2015N protein	189	VTLNKNLGFDD---NQSPPSSSTSTPKKPKNP-----LSQPRADKPSQLK	232
HuCoVOC43 SC622_2016 N protein	269	KPRQKRTPKKA---YNVQDFGRRGPEETQGNFGDQDLRQSTDYKHWQIAPAFSSSAF	323
HuCoVHKU1-12 USA_2010 N protein	267	KPRQKRTPKKA---YNVQDFGRRGPEETQGNFGDQDLRQSTDYKHWQIAPAFSSSAF	321
MERS-coV UAE_008_2013 N protein	249	KPRQKRTPKKA---YNVQDFGRRGPEETQGNFGDQDLRQSTDYKHWQIAPAFSSSAF	306
SARS-CoV-2 Wuhan-1 N protein	257	KPRQKRTPKKA---YNVQDFGRRGPEETQGNFGDQDLRQSTDYKHWQIAPAFSSSAF	314
SARS-CoV-2 TKYE6182 N protein	257	KPRQKRTPKKA---YNVQDFGRRGPEETQGNFGDQDLRQSTDYKHWQIAPAFSSSAF	314
SARS-CoV-1 Urbani N protein	258	KPRQKRTPKKA---YNVQDFGRRGPEETQGNFGDQDLRQSTDYKHWQIAPAFSSSAF	315
HuCoV229E 8373_2009 N protein	246	KPRQKRTPKKA---YNVQDFGRRGPEETQGNFGDQDLRQSTDYKHWQIAPAFSSSAF	302
HuCoV NL63 FRA-EPI-20_2015N protein	233	KPRQKRTPKKA---YNVQDFGRRGPEETQGNFGDQDLRQSTDYKHWQIAPAFSSSAF	287
HuCoVOC43 SC622_2016 N protein	324	FFGSKLELAKVQNLGSPDPEQKDVVEIRNNGATRFSTLSGFEETIMKVLSENLMAY--	380
HuCoVHKU1-12 USA_2010 N protein	322	FFGSKLELVKRES---EADSPVKDVFELRMSGRFRFSTLEGFEETIMKVLKENLDAYVNS	378
MERS-coV UAE_008_2013 N protein	307	MGMSTQFLTHQNN---DDHGNPVYFLMNSGAIKLEPKNENYKWLLELEQNIIDAY--	358
SARS-CoV-2 Wuhan-1 N protein	315	FGMSRIGMEVTPS-----GTWLTYSAGIKLDDKDFKDKQVILLNKHIDAY--	360
SARS-CoV-2 TKYE6182 N protein	315	FGMSRIGMEVTPS-----GTWLTYSAGIKLDDKDFKDKQVILLNKHIDAY--	360
SARS-CoV-1 Urbani N protein	316	FGMSRIGMEVTPS-----GTWLTYSAGIKLDDKDFKDKQVILLNKHIDAY--	361
HuCoV229E 8373_2009 N protein	303	LFDSHIVSKESGN-----TVVLTFTTRVTVPKDHEHLGKFLLEEN--	342
HuCoV NL63 FRA-EPI-20_2015N protein	288	FFDSHIVSTDEVGD-----NVQITFTYKMLVAKDNKLNPKFIEQIS---NF--	329
HuCoVOC43 SC622_2016 N protein	381	QQQDGMNMSKPKPQRQRGHEHNGQGENNISVAVPKSRVQNKSIELTAEDISLLKMDPE	440
HuCoVHKU1-12 USA_2010 N protein	379	NQNTVSGSLSEKPKPQRKRGVQSPLELISLNLSDTQHISNDF---PEDHSLLATLDDP	434
MERS-coV UAE_008_2013 N protein	359	---KTFPKKPKKQKAPKEES---TQMSSEPKKQKRVGSIH---QRTTRRPSVQGP	406
SARS-CoV-2 Wuhan-1 N protein	361	---KTFPKKPKKQKAPKEES---TQMSSEPKKQKRVGSIH---QRTTRRPSVQGP	410
SARS-CoV-2 TKYE6182 N protein	361	---KTFPKKPKKQKAPKEES---TQMSSEPKKQKRVGSIH---QRTTRRPSVQGP	410
SARS-CoV-1 Urbani N protein	362	---KTFPKKPKKQKAPKEES---TQMSSEPKKQKRVGSIH---QRTTRRPSVQGP	411
HuCoV229E 8373_2009 N protein	343	---KTFPKKPKKQKAPKEES---TQMSSEPKKQKRVGSIH---QRTTRRPSVQGP	389
HuCoV NL63 FRA-EPI-20_2015N protein	330	---KTFPKKPKKQKAPKEES---TQMSSEPKKQKRVGSIH---QRTTRRPSVQGP	375
HuCoVOC43 SC622_2016 N protein	441	FTEDTSEI---	448
HuCoVHKU1-12 USA_2010 N protein	435	YVEDSVA---	441
MERS-coV UAE_008_2013 N protein	407	MIDVNTD---	413
SARS-CoV-2 Wuhan-1 N protein	411	MSSADSTQA--	419
SARS-CoV-2 TKYE6182 N protein	411	MSSADSTQA--	419
SARS-CoV-1 Urbani N protein	412	MSGASDSTQA	422
HuCoV229E 8373_2009 N protein	389	---	389
HuCoV NL63 FRA-EPI-20_2015N protein	376	LH-----	377

参考資料

各種コロナウィルスの配列比較

現在までの予備検討では、今回の化学発光での新型コロナウイルス抗体検査法は、既存報告の4種（風邪コロナ）とは交差反応ない。SARS患者血清は反応する。