

北京華科泰生物技術股份有限公司

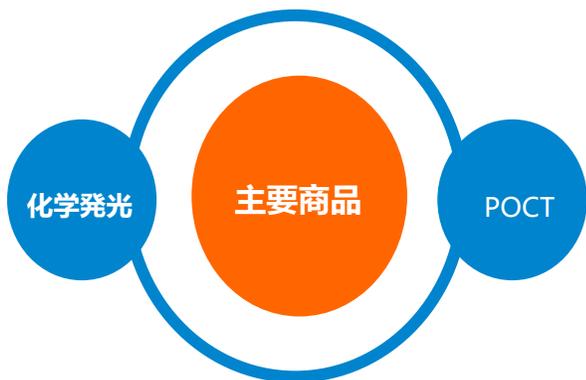
成都の医者

主要製品

- ・ POCT(臨床現場即時検査)
- ・ 化学発光

定量検出

従業員：350人以上
特許類：30以上



いち早く武漢入りし
共同開発

2020年2月には完成

- ・ CE認証
- ・ シンガポール医療許可
- ・ オーストラリア医療許可
- ・ アメリカFDAでの交差テスト
- ・ 中国緊急使用許可



天津工場 生産能力 200万セット/日

ウイルスに感染する



ウイルスが人体細胞に侵入した後、N蛋白質、S蛋白質、E蛋白質などの各種部品が生成される。

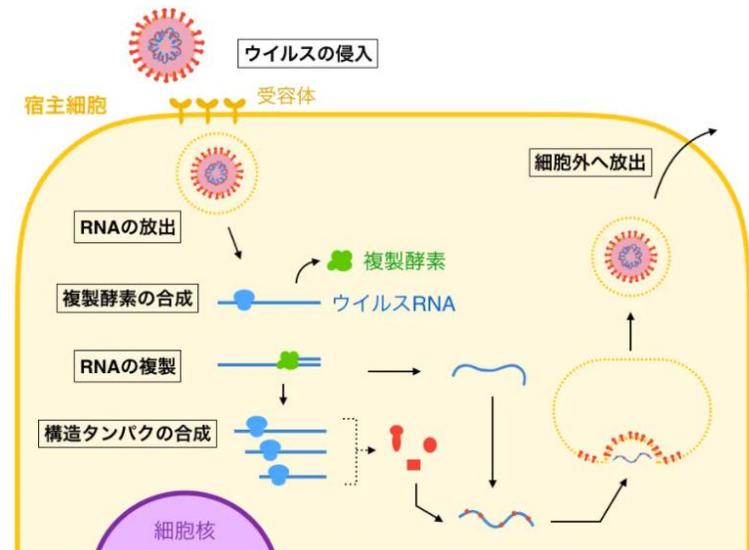
(まだ他人に感染させることができない)



各部品が一定の量に達しコロナウイルスが組成されます。

(他人に感染させることのできる状態)

約3時間



約6時間後から

抗原定量検査

約48~96時間

PCR検査

コロナウイルス
組成後

抗原定性検査とは

陽性であるか、陰性であるかを調べる

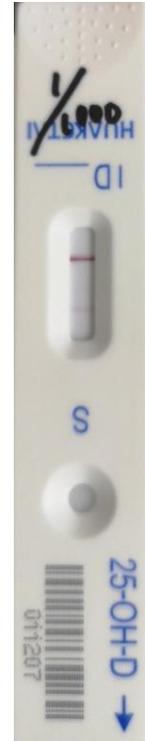
定性検査

- ・ 金コロイドを使用しているため、ラインが赤色で見やすい
- ・ 3分で結果がわかる

CT値30で感度90%、特異度99%

使用用途：

イベントなどで多人数を素早く検査する等



中国には、金コロイドによる定性検査キットの工場が300近くあります。
市場で売られているほぼ全ての製品はこれです。

抗原定量検査とは

N蛋白質の濃度を数値化する

定量検査

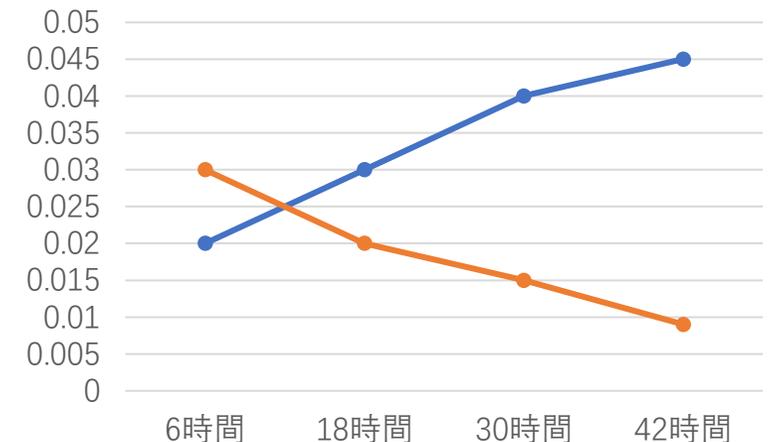
一定の時間を空けてから再度測定し、数値が増加しているのか減少しているのかを知ることでコロナ対策において予測と対策ができます。

使用用途

- ・感染者と濃厚接触した際にできるだけ早く感染の有無を知りたい
- ・発熱やのどの痛みなどがある場合、感染しているのかどうか知りたい

これからのコロナ対策の課題：**予測と対策**

PCR検査や定性検査では、今発症しているかどうかを調べることはできても、潜伏期での早期発見はできないため、対策が後手に回っています。



感度について

真陽性：陽性であり、検査結果も陽性であること

偽陰性：実は陽性なのに、検査結果は陰性であること

		実際の疾患の有無	
		あり	なし
分類(検査)結果	陽性	 真陽性	 偽陽性
	陰性	 偽陰性	 真陰性

全て陽性

陽性を「問題あり」と定義するなら

感度とは

「問題あり」を見逃さない割合



正確度 accuracy
全体の当たり/はずれ

$$\frac{\text{真陽性} + \text{真陰性}}{\text{全体(の数)}}$$

感度、再現率 recall
「問題あり」を見逃さない割合

$$\frac{\text{真陽性}}{\text{真陽性} + \text{偽陰性}}$$

「問題あり」の数

特異度 specificity
「問題なし」を過度に疑わない

$$\frac{\text{真陰性}}{\text{偽陽性} + \text{真陰性}}$$

「問題なし」の数

適合度、精度 precision
「陽性」の信頼度

$$\frac{\text{真陽性}}{\text{真陽性} + \text{偽陽性}}$$

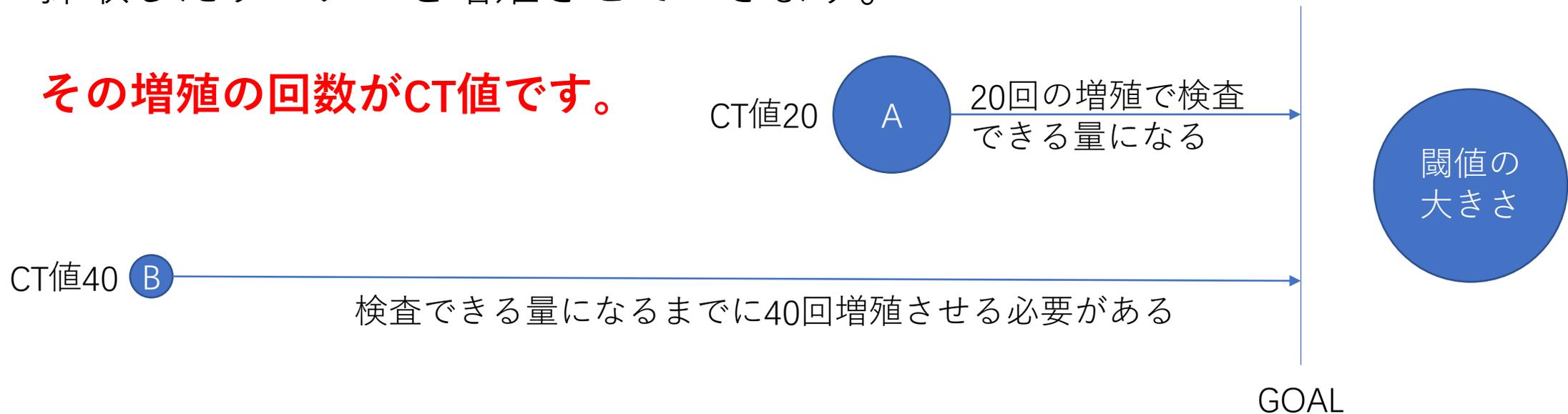
「陽性」の数

CT値とは

PCR検査は、陽性と判断される閾値(しきいち)に達するまで採取したサンプルを増殖させていきます。

CT値20は約100万倍
CT値25は約3300万倍
CT値30は約10億倍
CT値40は約1兆倍

その増殖の回数がCT値です。



抗原検査はPCR検査と違って増殖させないので、どれくらいの少ない量で高い感度が出せるのかが重要になってきます。その目安としてCT値を使います。

定量検査結果の見方

閾値 0.05

0.02以下 問題なし
 0.02-0.03 少し注意
 0.03-0.05 経過を見る必要あり

0.06-0.08	弱陽性 (PCRでは正確に検出できない可能性あり)	弱陽性
0.08-	陽性 (PCR検査での陽性)	陽性
0.10-	弊社定性検査で陽性 (定性検査の感度の限界)	
0.14-	他社定性検査で陽性	

東京では 0.015-0.030が多い
 大阪では 0.010-0.020が多い
 長野、山梨、富山では、0.01以下がほとんど



**その地域のN蛋白質濃度と
 感染者の増加数が比例**

その地域やコミュニティのN蛋白質濃度を
 知ること、感染者の増加を予測することが
 可能ではと考えられる

定量検査の最大の利点

潜伏期に感染者を早期発見することができる
 無自覚感染者を見つけることができる。

抗原定量の陽性ライン

PCRの陽性ライン

抗原定性の陽性ライン

新型の変異種では弱陽性 (0.06以上) から陽性 (0.1以上) に数時間で変化する場合があります。
 目安として12時間で倍になります。

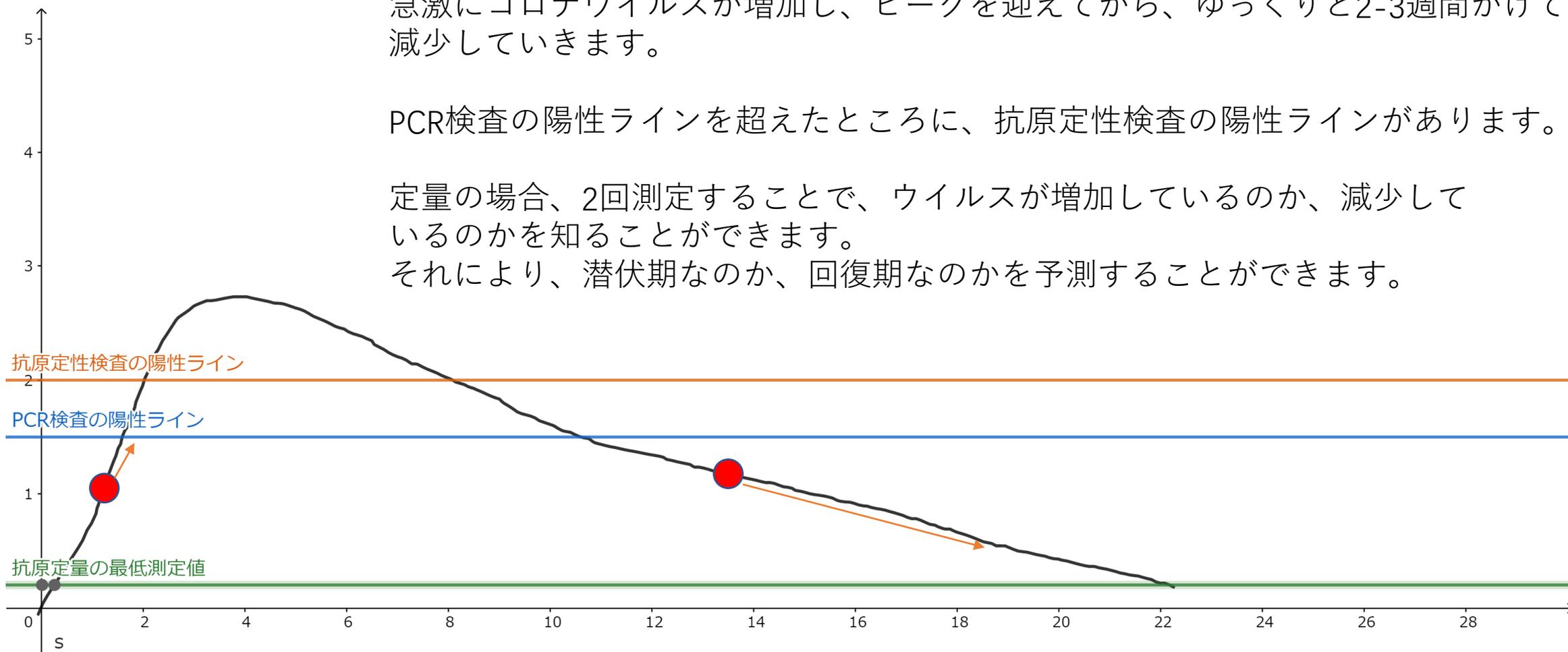
下図はコロナウイルスの量の増減をグラフにしたものです。

急激にコロナウイルスが増加し、ピークを迎えてから、ゆっくりと2-3週間かけて減少していきます。

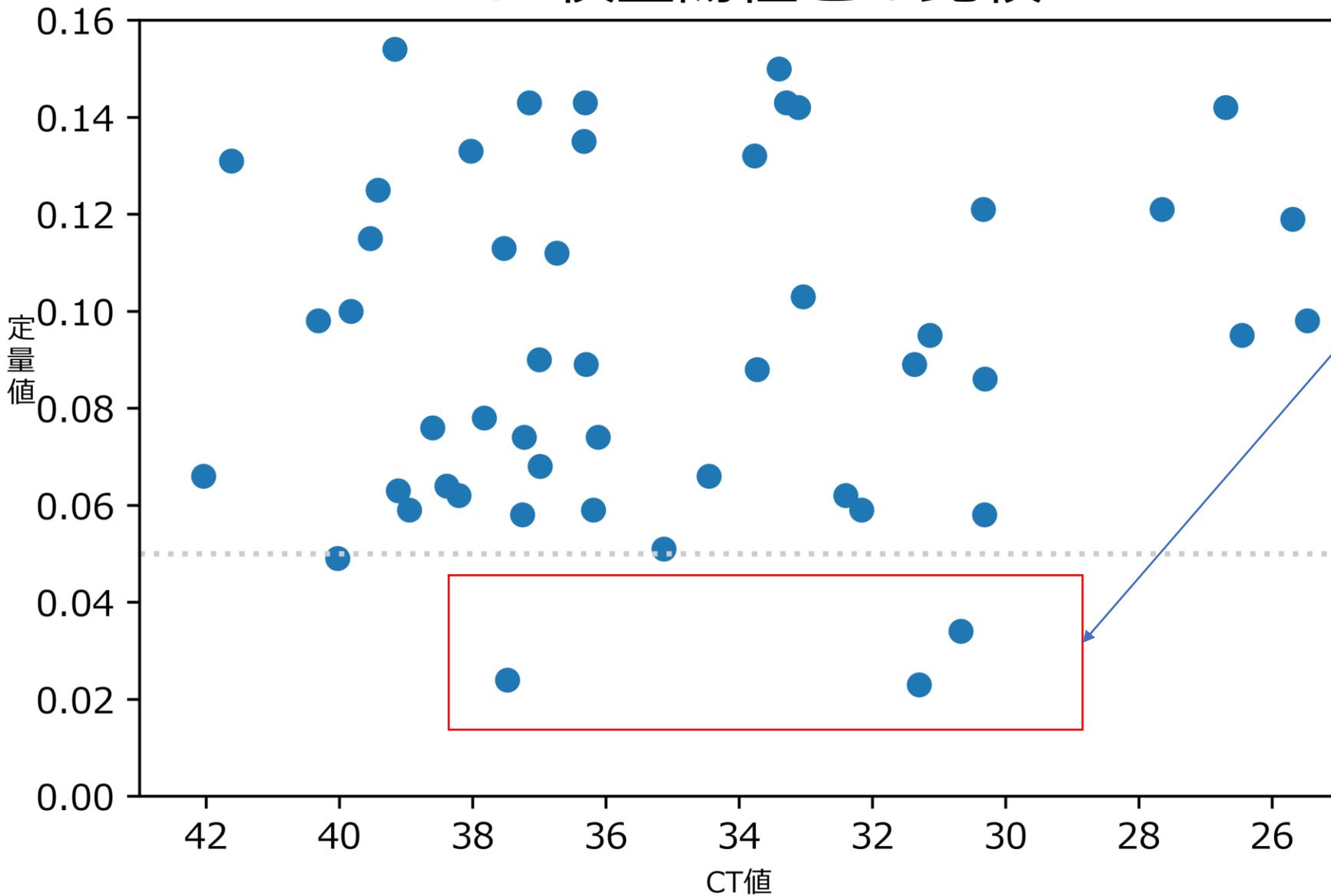
PCR検査の陽性ラインを超えたところに、抗原定性検査の陽性ラインがあります。

定量的場合、2回測定することで、ウイルスが増加しているのか、減少しているのかを知ることができます。

それにより、潜伏期なのか、回復期なのかを予測することができます。



PCR検査陽性との比較



定量検査での陽性ラインである0.05近くを拡大してみました。

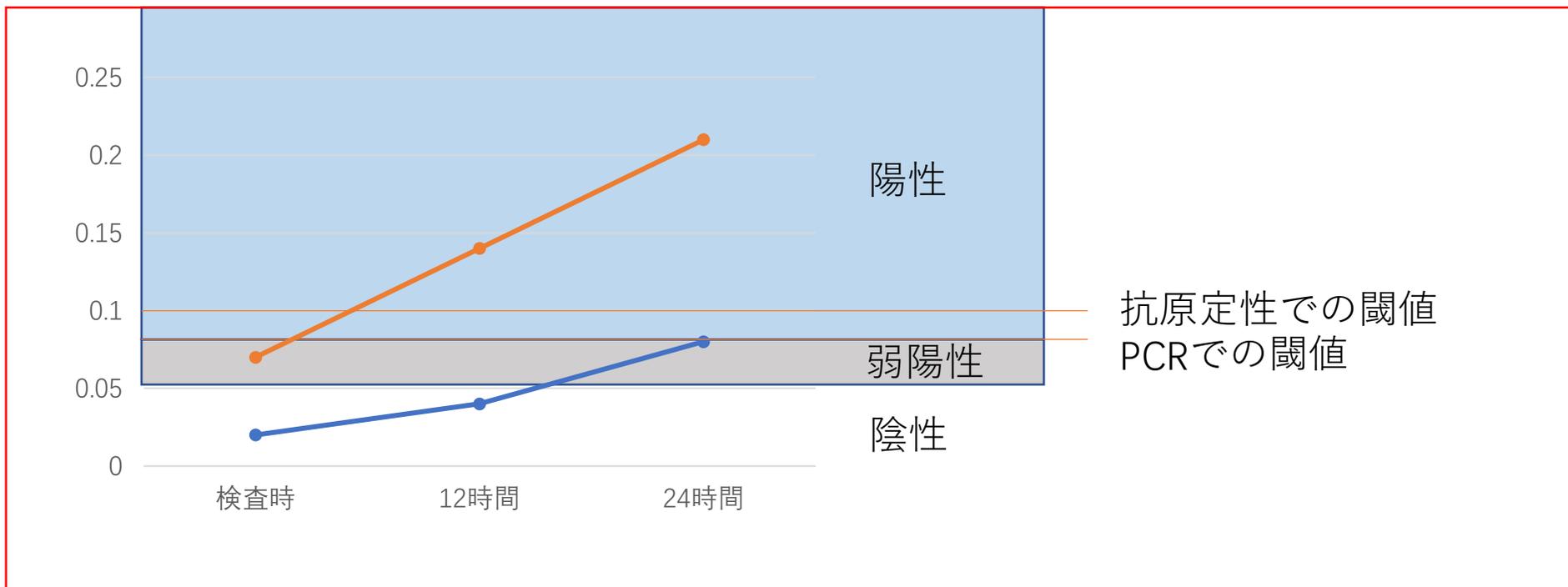
PCR検査で陽性反応がでてのに0.05を下回ったものが3点あります。

100近くの陽性サンプル中3症例で偽陰性があった為感度96%となっています。

抗原定性検査で24時間の陰性証明について

抗原定性検査

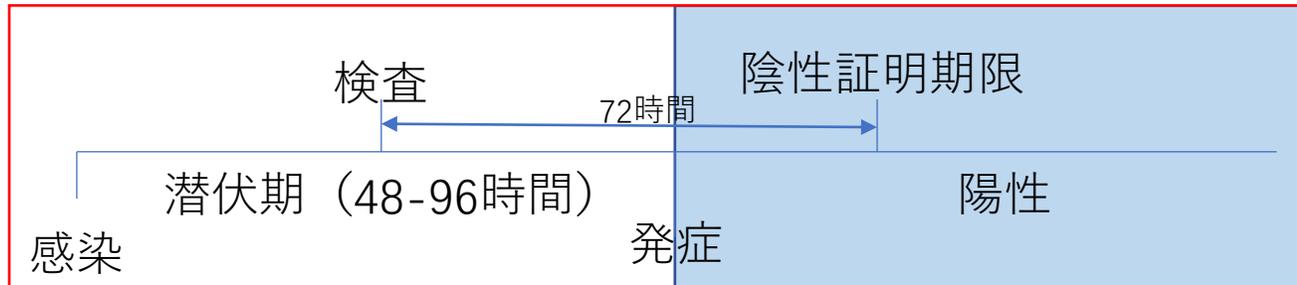
新種の変異株は増殖速度が速く、12時間で2倍の速度で増殖します。
 金コロイドによる定性検査では、どれだけ感度が良くても0.09以下を検出できる可能性は低いです。
 検査した時点で0.07だった場合、12時間後には、0.14という数値、つまり陽性に達します。
 抗原定性検査で出せる陰性証明は、長くて6時間以内かと思います。



PCR検査で72時間の陰性証明について

PCR検査

PCR検査で検出できるには、感染してから48時間以上必要です。
検査した時点が既に感染後だった場合、陰性証明を出してから陽性に達するという状況が起こります。
また、実際に各地で発生しています。



唾液採取について



唾液は耳下腺、顎下腺、舌下腺から分泌されますが、唾液を無理やり採取した場合、その分泌された唾液を採取することになります。

コロナウイルスに感染しているかどうかを判断するには喉の奥や鼻の奥の粘膜から採取する必要があります。

話したり、咳をしたりした場合、喉の奥にあるウイルスが飛散していることから、喉の奥にある検体を採取するようにしています。

ただでさえ感度の劣る定性検査にて、唾液検体を使用して検査した場合、陽性であっても陽性反応が出ないのは当然の結果でしょう。

粗悪品の見極め方

1. 唾液ではN蛋白質抗原は採取できないため、唾液での採取を謳ってる商品は論外です。
2. 中国で緊急使用許可（中国版EUA）を取得しているのは弊社含めて3社です。

緊急使用許可を取得するためには、臨床試験が必要です。

臨床試験をするためには、その資質が必要となります

1. **100以上の陽性サンプル、200以上の陰性サンプル、80%以上の感度が必要です。**
2. **2か所以上の正式な臨床試験機関を使用する必要があります。**
3. **臨床試験を行うには倫理審査承認及び中国ヒト遺伝子採集承認が必要です。**

倫理審査承認及び**中国ヒト遺伝子採集承認**の提出を求めてみてください。

提出できない場合は正規の臨床試験を経てないと断言できます。