

N 蛋白抗原検査についてのまとめ

目次

第一章：抗原検査、PCR 検査、抗体検査の使い分けについて

1. ウィルスの構成
2. N 蛋白検査の原理
3. N 蛋白抗原検査の陰性と陽性の定義
4. 検出可能期間について
5. 陰性になった場合の可能性
6. それぞれの検査の使い分け
7. それぞれの検査方法の違い
8. それぞれの検査に適した時期

第二章：金コロイド法と蛍光法の違い

1. 大きさの違い
2. 原理の違い
3. 感度の違い
4. 特異度の違い
5. 我々の製品の利用方法
6. 利用可能性の違い

第三章：後遺症について

第四章：検査カードについて

第五章：病院での臨床試験について

第六章：唾液での検査について

第一章：抗原定量検査、PCR 検査、抗体検査の使い分けについて

1. ウィルスの構成
RNA + 蛋白

2. N 蛋白検査の原理
感染可能なウィルスを合成するには多くの蛋白質が必要です。ウィルスを合成するのに (N 蛋白、S1 蛋白、S2 蛋白、E 蛋白、B 蛋白等) の部品が1つでも足りなければウィルスは合成されません。N 蛋白は部品の中で一番多いので、N 蛋白を使ってウィルスを検出します。

3. N 蛋白抗原検査の陰性と陽性の定義

陰性とは、ウィルスを構成する N 蛋白（合成ウィルスの必須部品）が検出されないこと。
陽性とは、ウィルスを構成する N 蛋白（合成ウィルスの必須部品）が検出されること。

4. 検出可能期間について

N 蛋白抗原検査では、**感染してから早くて 3 時間後にウィルスを構成している部品が検出できるようになります。**

この時点では、PCR 検査ではまだ陰性となります。ウィルスは合成を始めていません。PCR 検査で検出されるのは約 48 時間後となります。

5. 陰性になった場合の可能性

- ① ウィルスを構成する N 蛋白（合成ウィルスの必須部品）が検出されなかった。
- ② サンプルを採取する方法が間違っていた。
- ③ N 蛋白の含有量が少なかった。
- ④ **サンプル採取後 48 時間経ってから検査した場合**

6. それぞれの検査の使い分け

- ① 抗原検査（**感染後約 6 時間～ウィルスが消滅するまで**）
- ② PCR 検査（**感染後 2 日～ウィルスが消滅するまで**）
- ③ IgM 抗体検査（**感染してから約 10 日後、血液中を検査、まだ感染中の可能性はある**）
- ④ IgG 抗体検査（**感染してから約 30 日後、血液中を検査**）

7. それぞれの検査方法の違い

- ① 抗原検査：**合成される前の部品（N 蛋白）を検出します。**
- ② PCR 検査：**完全に合成されたウィルスになってからでないと検出されません。**
- ③ 抗体検査：**陰性：抗体がないことだけが判明します。**
陽性：感染したことがあるということが判明します。

8. それぞれの検査に適した時期

- ① 蛋白の発生（N 蛋白、S1 蛋白、S2 蛋白、E 蛋白、B 蛋白等）
この時期には他人に感染しません。
検査方法：**N 蛋白抗原検査**
- ② ウィルスが合成される
他人に感染させるようになります。
検査方法：**N 蛋白抗原検査、PCR 検査**
- ③ 免疫細胞がウィルスを殺し始める
感染後約 10 日 宿主の体内では IgA、IgE が生成される。
検査方法：**N 蛋白抗原検査、PCR 検査**
- ④ IgM 抗体が生成される、まだ感染中の可能性がある
検査方法：**N 蛋白抗原検査、PCR 検査、IgM 抗体検査**
- ⑤ PRO-B 細胞
- ⑥ IgG 抗体が生成される
検査方法：**IgG 抗体検査**

第二章：金コロイド法と蛍光法の違い

蛍光法（我々）と金コロイド法（韓国・富士レビオなど他社製品）の違いについて

1. 大きさの違い

金コロイドの球体の直径は通常約 10nm~100nm、常用で大小 25nm~40nm、蛍光法の球体の直径は通常約 200nm~500nm です。直径の大きさに比例して吸着するための表面積が大きくなります。また、直径が大きいほど、より多くの蛍光物質を含むことができる為、検出信号を改善して感度を高めることができます。

2. 原理の違い

金コロイドは、電荷による物理現象(金コロイドの負電荷とコロナウィルスの正電荷が反応します。)を利用しています。そのため、金コロイドでは多くの唾液や別のウィルスなども吸着してしまいます。

一方で、蛍光法はコロナウィルスの蛋白に対して化学反応を起こして吸着するという化学現象を利用しています。

蛍光法ではコロナウィルスの蛋白にしか化学反応が起こらないようになっているので、ほかの不純物が吸着しません。

3. 感度の違い

金コロイドは可視色信号、蛍光法は光透過性であるため蛍光法の感度は金コロイドよりも少なくとも一桁高いです。

また、金コロイドは感度の調整技術には限界があります。不安定要素も多く、**定性的な検出（感染か感染していないか）**にしか使えません。

蛍光法は**定量もしくは半定量の検出に適している**、検出器と組み合わせることにより、**定量もしくは半定量の検査（ウィルス量はどれくらいか）**も実現できます。

4. 特異度の違い

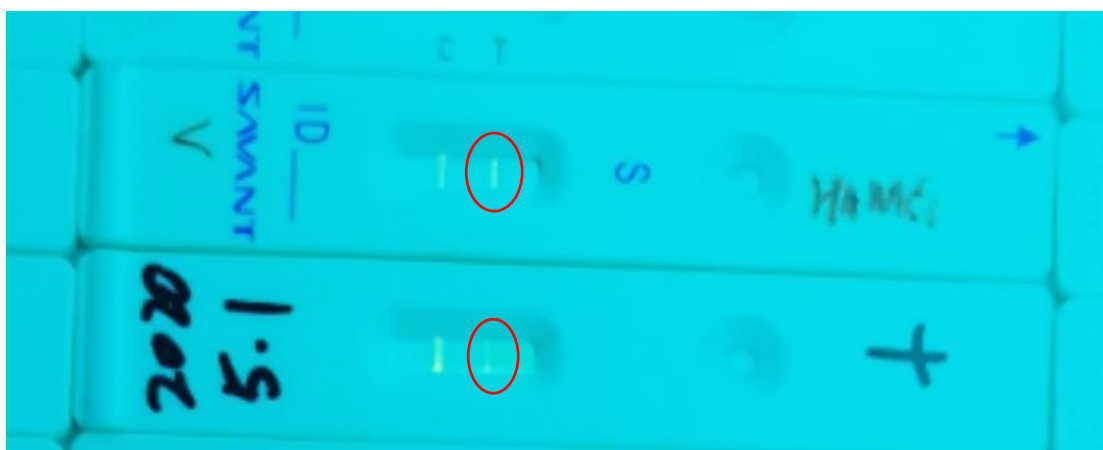
金コロイドとコロナウィルスの蛋白が電荷によって吸着する過程で、容易に検査カード基盤の過酸・過アルカリ・過塩のいずれもの影響を受けます。

蛍光法では、**コロナウィルスの蛋白との化学的反応による結合であるため、検査カード基盤の影響に対して大きく抵抗する**ので、特異度に関しても蛍光法の方がかなり良いと考えられます。

5. 我々の製品の利用方法

① 感染してるかの判断に使用(フェイズ1)

感度・特異度共に優れています。大規模検査の際は紫外線ライトを使うことで感染の有無が見やすくなります。複数の検査カードを同時に照らすことで、現れる蛍光色の濃淡により感染の度合いを相対的に知ることができます。(フェイズ2では機器を使用することで具体的な数値を読み取れるようになります。)



② 臨床試験での使用(フェイズ2)

臨床試験において、我々の機器を使用する事でウイルス量を測ることができます。ウイルス量を測ることで、治療開始時には**感染の度合い**がわかります。治療中にはウイルス量の変化により**治療の効果を知る**ことができるようになります。治療終了時には**ウイルスが存在してるのかを判断する**ことができます。

機器が日本語に対応していないので、フェイズ2にて日本側で需要があれば開発します。

6. 利用可能性の違い

蛍光法では、異なるバンドの発光が可能であり、異なる色を示すことで、同時に複数の指標を検出することが可能です。

第三章：後遺症について

コロナウイルスのIgM抗体は通常40日以内で消えます。大部分の人はIgGが生成されません。その後、再感染するようになります。感染する度に後遺症が重くなることもわかってきました。特に記憶力や聴力や味覚など、脳や神経に関する部分が大きく後遺症を受けるようです。

これは**アジア型や欧米型など関係なく全てのコロナウイルス共通の特徴**だそうです。

既にテンセント新聞や微博、今日头条などの大型ニュースサイトで一般公開されている情報です。

ソース元

http://m.39.net/news/a_7816712.html

<https://www.zhihu.com/question/391735112/answer/1321106793>

<https://m.toutiao.com/i6808893704749711879/>

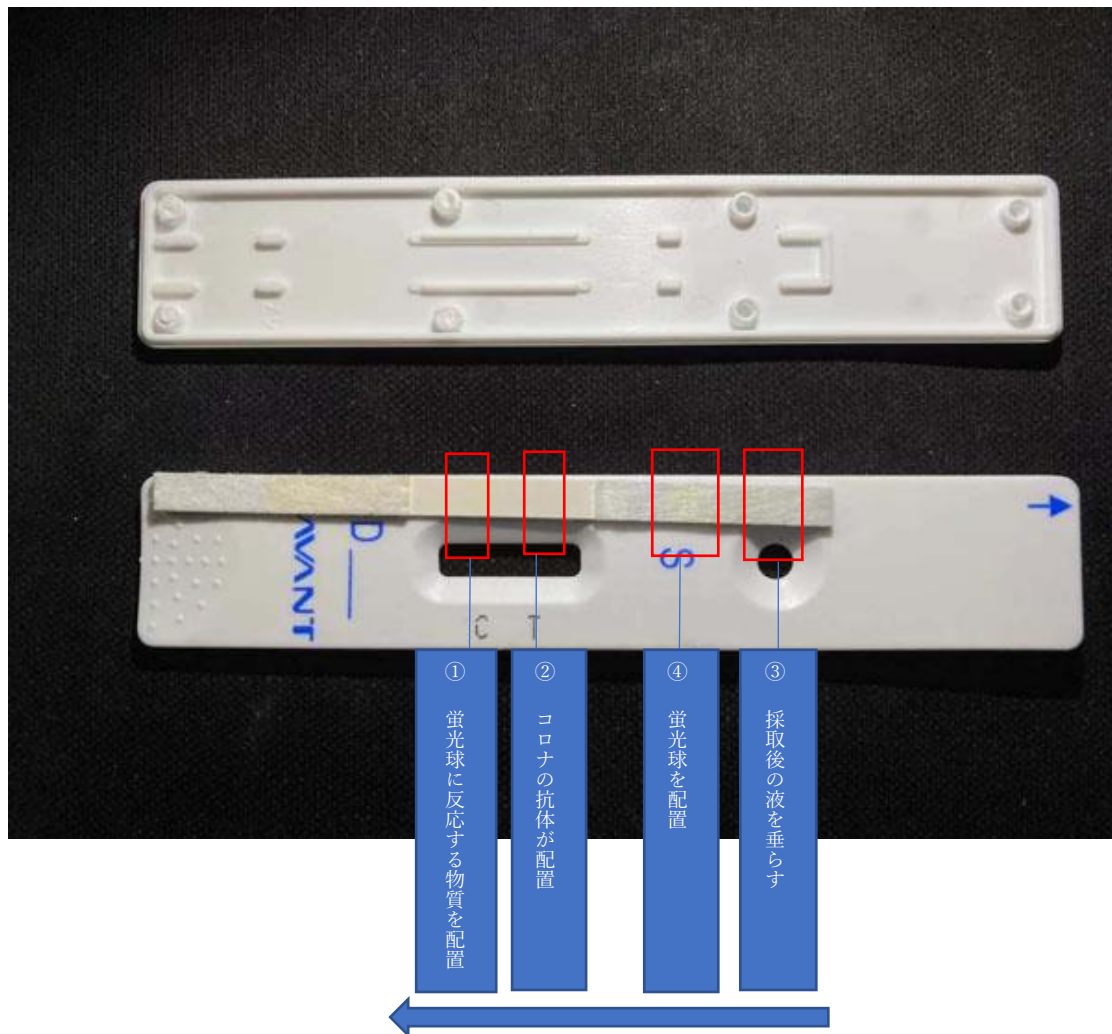
<https://m.toutiao.com/i6883919666369004046/>

<https://xw.qq.com/cmsid/20200805A0K6D800>

<https://mp.weixin.qq.com/s/9PRBKbjqNg5KaX3YPcU2Ww>

https://m.sm.cn/api/rest?method=video.index&format=html&alink=uu&vinline=on&uc_param_str=dnntnwepffrgibijbprsvdsdichei&dn=35446043329-e116adb9&nt=1&nw=4G&ve=13.1.7.1097&pf=145&fr=android&gi=bTkwBBuj07qNbEs10h900GnRfDjYSUj94%2FZ8zYMsm3dje48%3D&bi=36744&jb=0&pr=UCMobile&sv=ucrelease&ds=bTkwBB8R1D69LRWaeFR1HgmP1FCqRn3Kon0e5q4pSp%2FhCw%3D%3D&di=5b780a36358b4f72&ch=yzoffline%40&ei=bTkwBNjaq6GmciY%2F8Fcs%2FuZkwuJquXubg%3D%3D&from=wh10512&safe=1&q=%E7%A1%AE%E8%AF%8A%E6%96%B0%E5%86%A0%E5%90%8E%E5%91%B3%E8%A7%89%E5%A4%B1%E7%81%B5&sc_frm=video&sc_stype_frm=video_strong&rom=video_list&url=https%3A%2F%2Fvideo.weixin.qq.com%2Fshow%3Ffid%3D1034%3A4574010965426199

第四章：検査カードについて



第五章：病院での臨床試験について

臨床試験の過程において、我々は患者を2組に分けた。

第一グループ：抗原検査と PCR 検査を併用

抗原検査 2 回の陰性と PCR 検査 2 回の陰性になって退院

第二グループ：PCR 検査のみ

PCR 検査 2 回の陰性により退院

2 か月後、退院した患者を追跡した結果

第一グループ：退院後も健康状態を維持、死亡者無し

第二グループ：10%が陽性（PCR 検査の偽陰性）だったことが判明、その内の数人が退院後数日で死亡、コロナウィルスでの死亡の特徴と合致。

第六章：唾液での検査について

唾液内には、喉の奥と比べて 50 分の 1~5 分の 1 程度のウイルスしか存在しません。そのため、喉の奥からサンプルを採取するのに比べて精度は落ちます。しかし、最新版では従来の感度の 4 倍の感度に高めているため、唾液サンプルでも 86%の感度、100%の特異度を実現しています。

方法は簡単で、口をきれいな水ですすいだから、舌先の下をスワブで拭うだけです。

あとは喉の奥からと同じ流れです。