

## 新型コロナウイルスに対する中和抗体を迅速に検出する

### 自動測定装置用キットの発売開始

～患者さんの免疫状態把握やワクチン効果の研究促進に期待～

2021年9月1日

製品の詳細情報はこちら → <https://ruo.mbl.co.jp/bio/dtl/P/?pcd=2910>

ご注文・お問合せはこちら → <https://ruo.mbl.co.jp/bio/inq/>

株式会社医学生物学研究所（代表取締役社長 山田 公政）は、慶應義塾大学医学部との共同研究により開発した、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に対する中和抗体を自動測定装置で測定するキット（研究用試薬）を9月1日より発売開始します。

本キットは株式会社 LSI メディエンス社が製造する国産の全自動臨床検査システム STACIA<sup>®</sup>に搭載可能であり、少数検体から多数検体まで幅広く測定できるようになります。これにより、個々の患者さんの中和抗体の評価や、ワクチン接種後の抗体価の推移、最適なワクチン接種間隔を調べる研究等、幅広く有用性を発揮すると考えられます。

#### 本キットの特長

- ・ 国産： 株式会社 LSI メディエンス社製の全自動臨床検査システム STACIA<sup>®</sup>に搭載可能です
- ・ 自動： 1時間で最大270テストの測定が可能です
- ・ 安全： ウイルスを使わないので安全安心にご利用いただけます
- ・ 性能： 新型コロナウイルスを用いた感染中和試験の結果と高い相関があります



全自動臨床検査システム STACIA<sup>®</sup>



STACIA<sup>®</sup> SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Test

#### **本リリースに関するお問い合わせ：**

株式会社医学生物学研究所

本社所在地 〒105-0012 東京都港区芝大門2丁目11番8号 住友不動産芝大門二丁目ビル

電話 03-6854-3613

メール [kensa@mbi.co.jp](mailto:kensa@mbi.co.jp)

担当 学術部

**<製品情報>**

[研究用試薬]

製品名・製品コード： STACIA<sup>®</sup> SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Test (Code: 2910)

希望納入価格： 100,000 円（税抜価格）

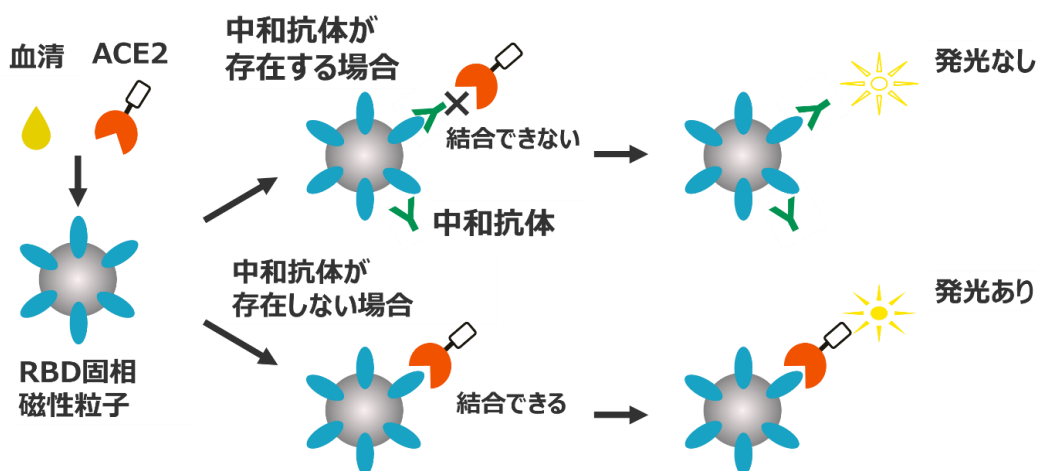
規格： 100 テスト

保管条件： 2～8℃（製品有効 6 カ月）

※本品は研究用試薬です。診断その他の医療上の目的で使用しないでください。

**<関連製品>（セット品）**
製品名・製品コード： STACIA<sup>®</sup> SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Test Calibrators (Code: 2910-201)製品名・製品コード： STACIA<sup>®</sup> SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Test Controls (Code: 2910-211)
**製品説明：**

本キットは CLEIA（Chemiluminescence Enzyme Immunoassay）を原理としています（図 1）。SARS-CoV-2 が細胞に侵入する際に用いる Spike タンパク質のうち、特に重要な受容体結合部位（RBD）を作製して磁性粒子に結合させ、それに対して患者の血清と酵素標識した ACE2 を順に反応させます。続いて発光基質を添加し、発光量を自動測定します。中和抗体が存在すると、その量に応じて RBD と ACE2 の結合が阻害され、発光量が少なくなります。そのため、本試薬によって患者の血清中に存在する中和抗体が RBD と ACE2 の結合をどの程度阻害するのか数値化することが可能となりました。このキットは株式会社 LSI メディエンス社製の国産全自動臨床検査システム STACIA<sup>®</sup>（図 2）に搭載可能であり、1 時間あたり最大 270 テストを実現し、サンプリングから結果が得られるまで 19 分以内と迅速に測定を実施することができます。この検査方法はウイルスを含まないため、BSL1 レベルの通常の実験室で使用可能あり、安全性が非常に高い方法です。



【図 1】CLEIA 法による中和抗体の測定原理

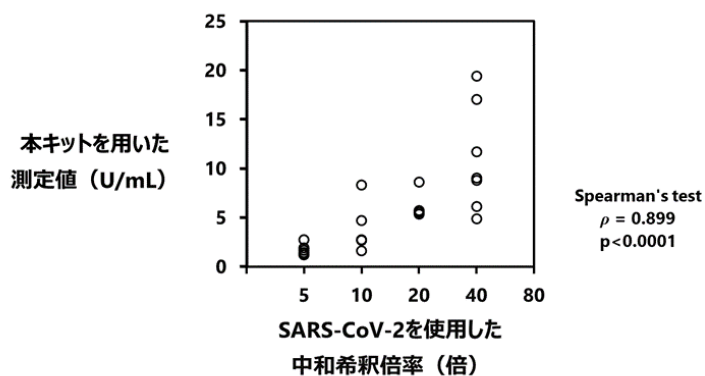


【図2】LSI メディエンス社製 STACIA®

**製品性能：**

国立感染症研究所で確立したプロトコールに従い、SARS-CoV-2 感染者の血清の中和抗体価を測定した試料を用いて、本キットとの結果を比較しました。その結果、実際のウイルスを用いた血清中の感染中和能と本キットにより得られた中和抗体価は高く相関していることが確認されました。従いまして、

本キットを使用することで簡便かつ迅速に血液中の中和抗体が測定可能になると考えられます（図3）。



【図3】本キットとウイルス感染中和試験との相関解析

**問い合わせ先：**

- ・ ご注文、お問合せにつきましては、以下ご参照ください。

<https://ruo.mbl.co.jp/bio/inq/>

株式会社医学生物学研究所の新型コロナ特設サイトはこちらをご参照ください。

<https://www.mbl.co.jp/novelcoronavirus/>

PCR 検査や抗体自動測定装置をご紹介

**【株式会社医学生物学研究所について】**

1969 年に日本で最初の抗体メーカーとして設立され、現在では、免疫学的領域のみならず、遺伝子診断の領域にも事業を拡大して、臨床検査薬及び基礎研究用試薬の研究・開発・製造・販売を行っています。

臨床検査薬事業では、自己免疫疾患、がん、感染症等の検査薬の開発・販売を行っています。自己抗体診断分野では日本国内トップメーカーとして製品ラインナップの充実を図り、難治性疾患の多い当該分野の医療に貢献しています。がん診断分野では医薬品の効果を予測するコンパニオン診断薬を開発し、個別化医療に貢献しています。

以上