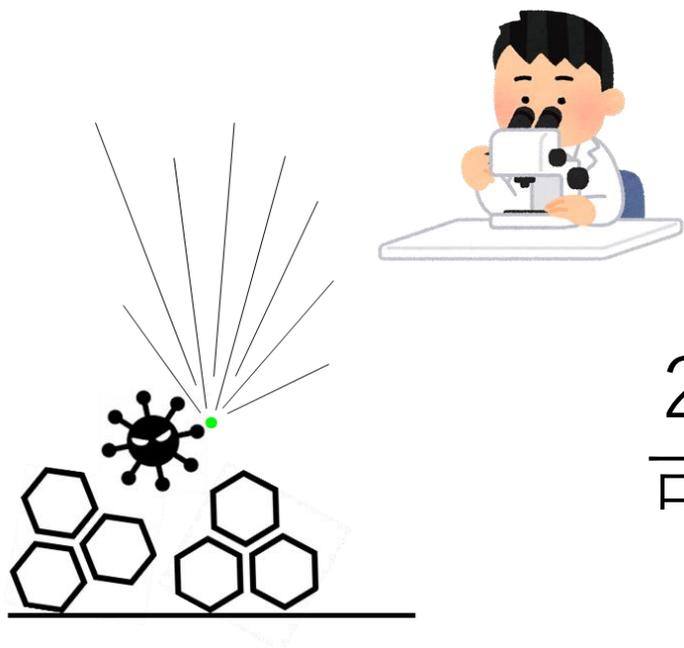


**MYTECH**



【記者発表】  
琉球大学50周年記念館  
2021年3月15日

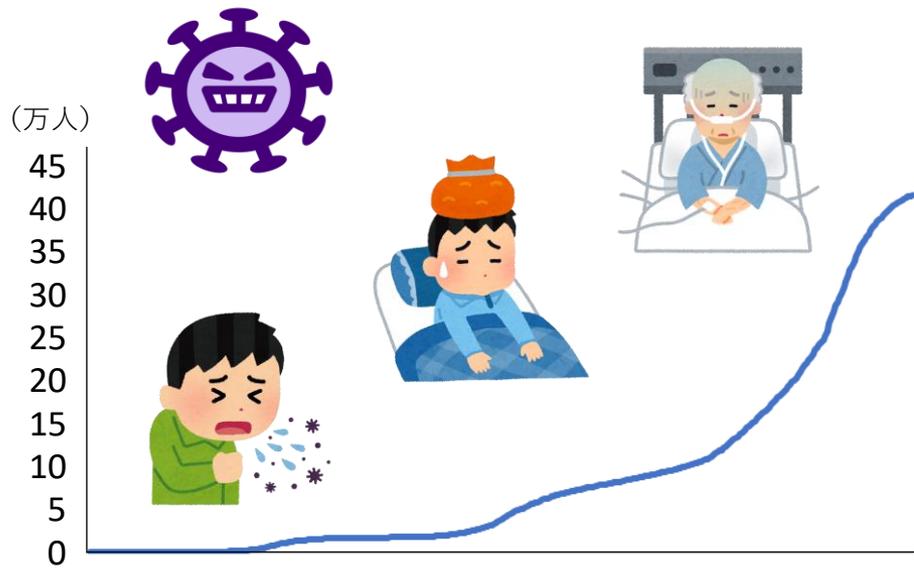


## 2分で新型コロナウイルスを 可視化する新規検査法を開発

有限会社マイテック  
神戸研究所

琉球大学大学院医学研究科  
感染症・呼吸器・消化器内科学

# 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）



2021年3月8日の間、国内では44万人を超える新規発症があり、8000人以上の方がすでに命を落としている（世界：260万人）

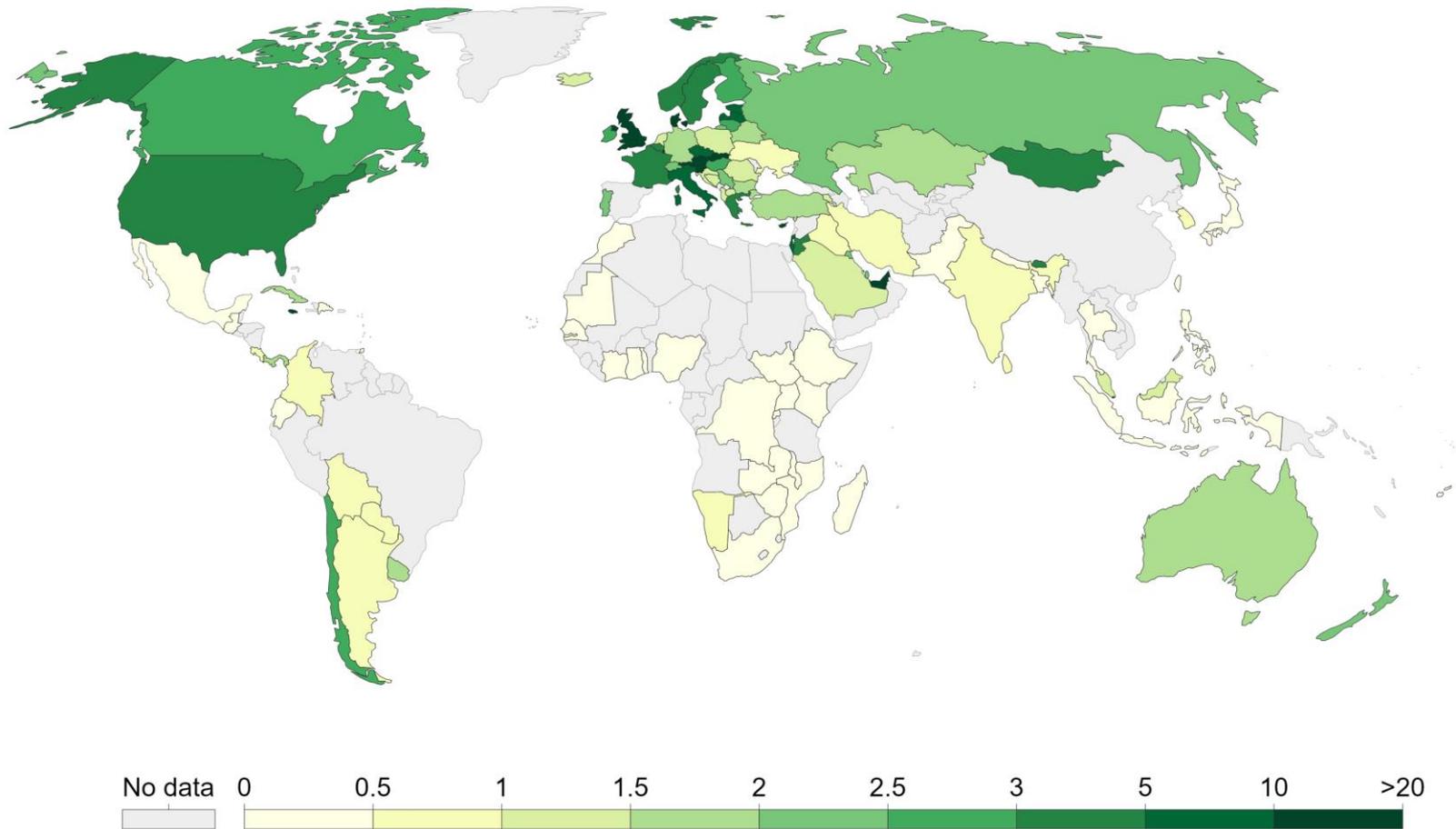
感染拡大を抑制するためには三密対策、マスク着用、ワクチン接種による感染予防、そして感染者には速やかに検査を行い、COVID-19かどうかの診断することが重要である。

# COVID-19検査数の国際比較

## Daily COVID-19 tests per thousand people, Mar 8, 2021

The figures are given as a rolling 7-day average.

Our World  
in Data



Source: Official data collated by Our World in Data – Last updated 8 March, 14:40 (London time)

[OurWorldInData.org/coronavirus](https://OurWorldInData.org/coronavirus) • CC BY

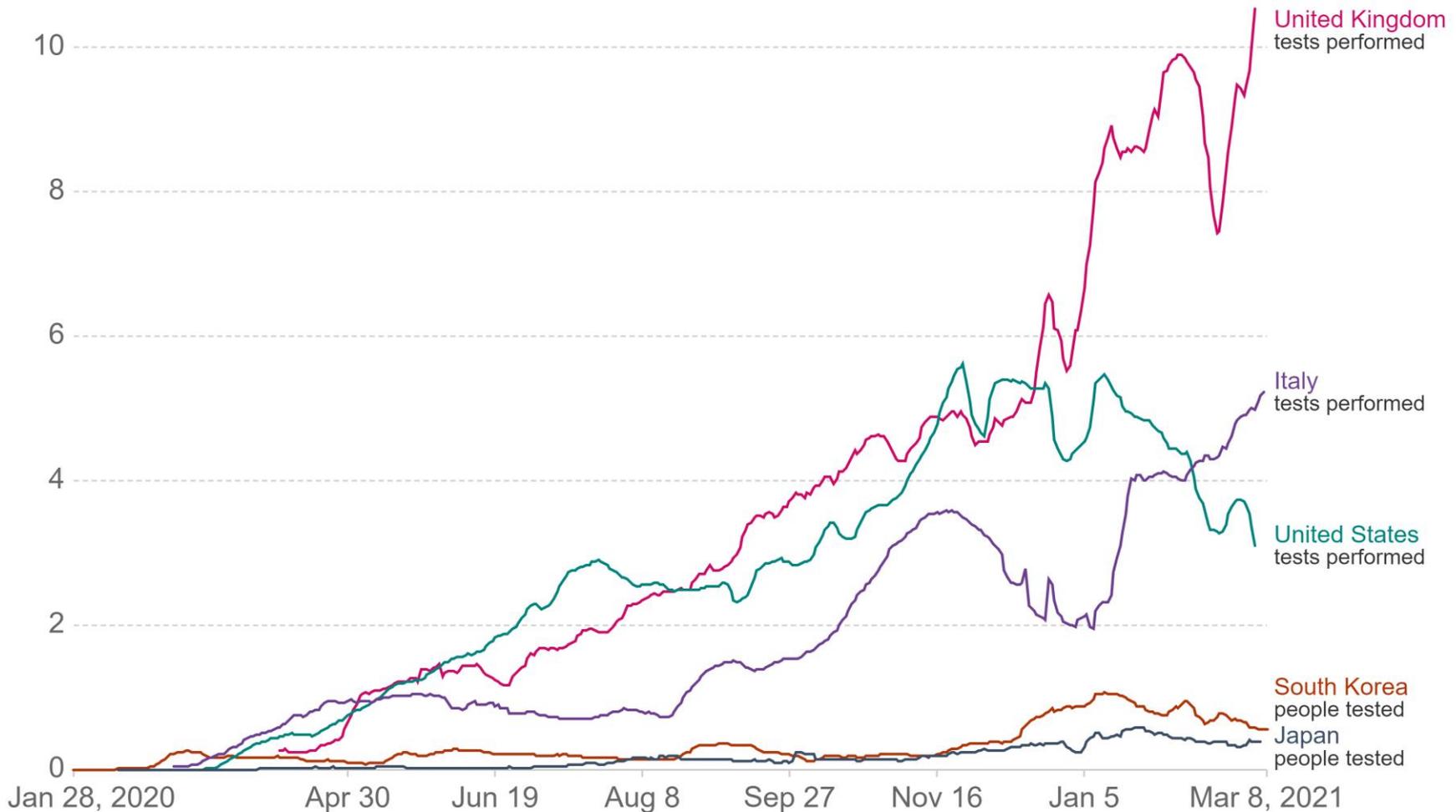
Note: Comparisons of testing data across countries are affected by differences in the way the data are reported. Daily data is interpolated for countries not reporting testing data on a daily basis. Details can be found at our [Testing Dataset page](#).

# COVID-19検査数の国際比較

## Daily COVID-19 tests per thousand people

The figures are given as a rolling 7-day average.

Our World  
in Data



Source: Official data collated by Our World in Data – Last updated 8 March, 14:40 (London time)

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

Note: Comparisons of testing data across countries are affected by differences in the way the data are reported. Daily data is interpolated for countries not reporting testing data on a daily basis. Details can be found at our Testing Dataset page.

# COVID-19検査数と死亡者数は逆相関する

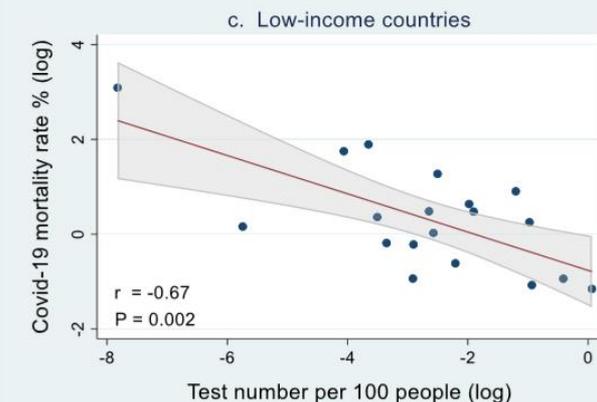
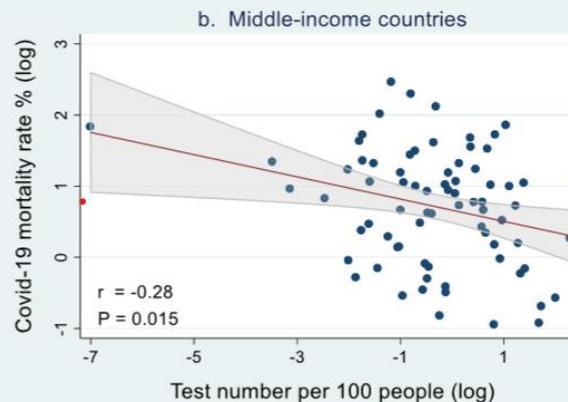
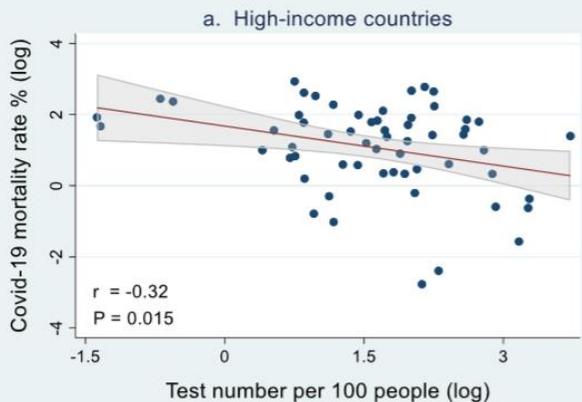


[www.nature.com/scientificreports](http://www.nature.com/scientificreports)

## OPEN Covid-19 mortality is negatively associated with test number and government effectiveness

Li-Lin Liang<sup>1,7</sup>, Ching-Hung Tseng<sup>2</sup>, Hsiu J. Ho<sup>3</sup> & Chun-Ying Wu<sup>4,5,6,7</sup>✉

**SCIENTIFIC  
REPORTS**  
nature research

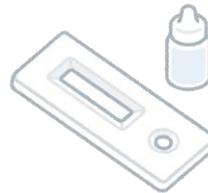


COVID-19の検査数が多い国ほど死亡率は低い傾向にある  
→ 誰でも検査を受けられるような検査体制の構築が重要

# COVID-19検査の現状と課題



## 遺伝子検査



## 迅速抗原検査



## 抗体検査

### 原理

ウイルス遺伝子を専用機器・試薬で増幅して検出

ウイルスの構成成分である蛋白質を検出

ウイルスに対して体が産生する血液中の抗体を検出

### 長所

- ・ 検出感度がよい
- ・ 新型コロナウイルス診断の標準法

- ・ 15～30分で判定
- ・ 専用機器や煩雑な作業は不要

- ・ 過去の感染歴調査に適している

### 短所

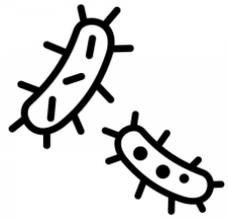
- ・ 時間がかかる  
(1～4時間)
- ・ 熟練技師が必要

- ・ 遺伝子増幅法と比べ感度が低い
- ・ 唾液は検査不可

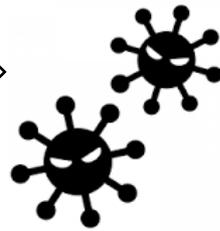
- ・ 感染急性期の診断には向かない
- ・ 採血が必要

標準法である遺伝子検査は一般的に手技が煩雑で時間を要し十分普及しているとは言えない。迅速抗原検査はウイルス量が少ない(100コピー以下)と感度が悪く、一度に大量の検査はできない。感染を早期収束させるため、検査の普及が喫緊の課題であるが現状法のみでは限界がある。迅速・簡便で大量検査が可能な、新しい検査手法の開発が必要である。

# ウイルスの可視化検査



10分の1以下



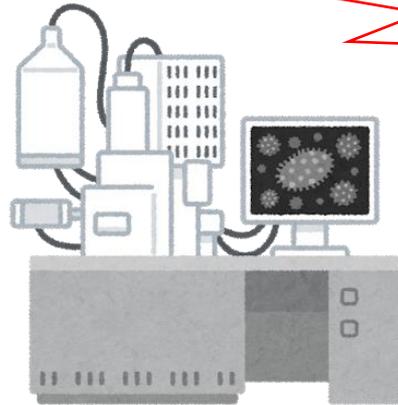
細菌：数  $\mu\text{m}$

インフルエンザや新型コロナウイルスの大きさ：100 nm前後

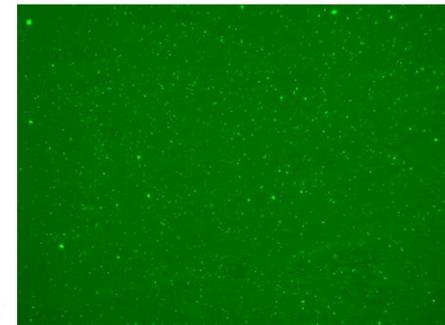
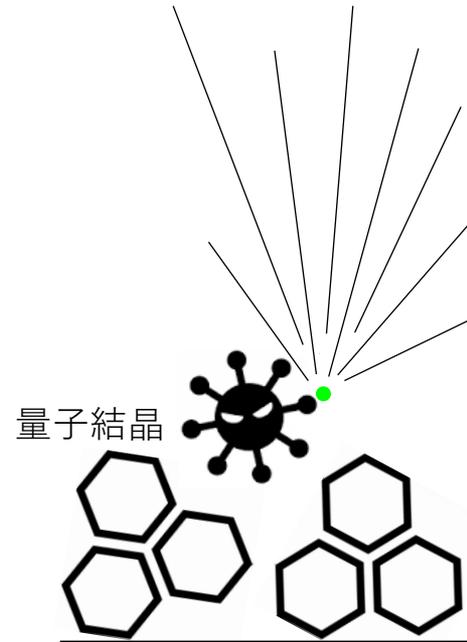
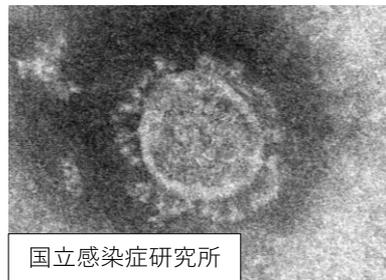
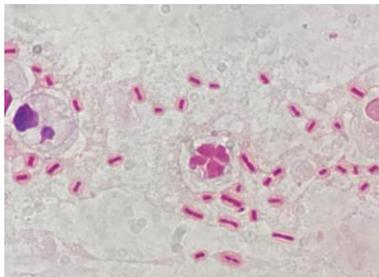
プラズモン増強効果で  
光が $10^8 \sim 10^{14}$ 倍に



光学顕微鏡



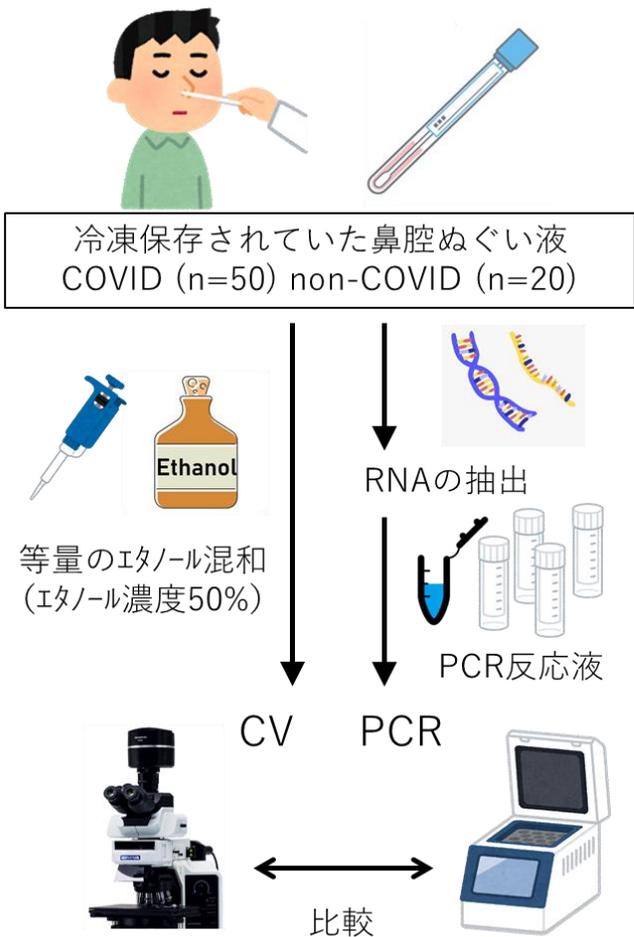
電子顕微鏡



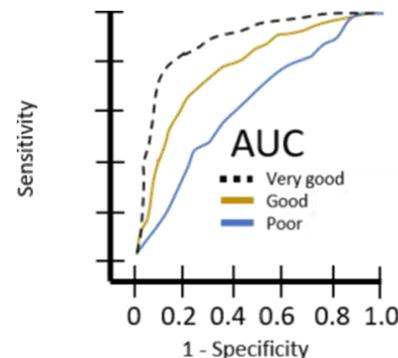
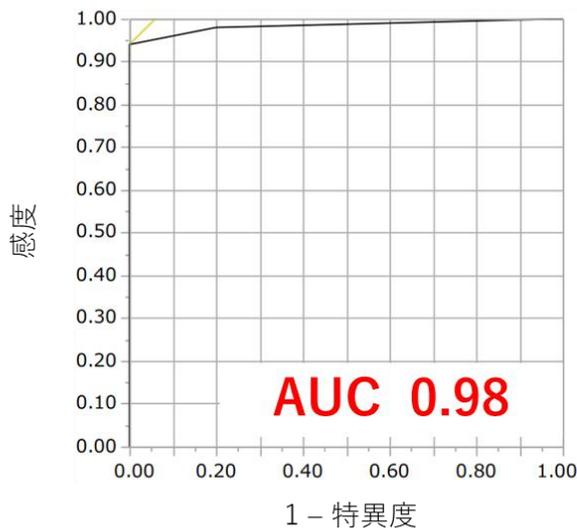
インフルエンザウイルス

ウイルスは小さく通常の顕微鏡では確認できないが量子結晶で光を増強してウイルスを可視化しカウントすることに成功した

# 臨床性能評価①：保存検体を用いた検討



## ROC曲線



<https://raybiotech.com/learning-center/roc-curve-analysis/>

## AUCの解釈

AUC 0.7-0.8 : 許容できる  
AUC 0.8-0.9 : 良好  
AUC 0.9- : 極めて良好

## 2×2表

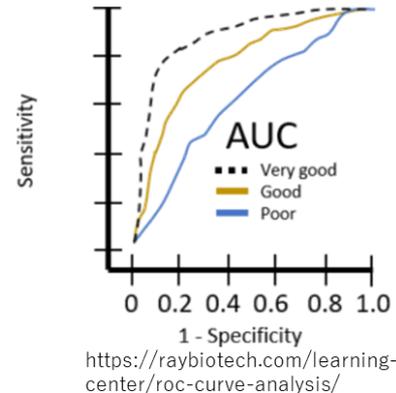
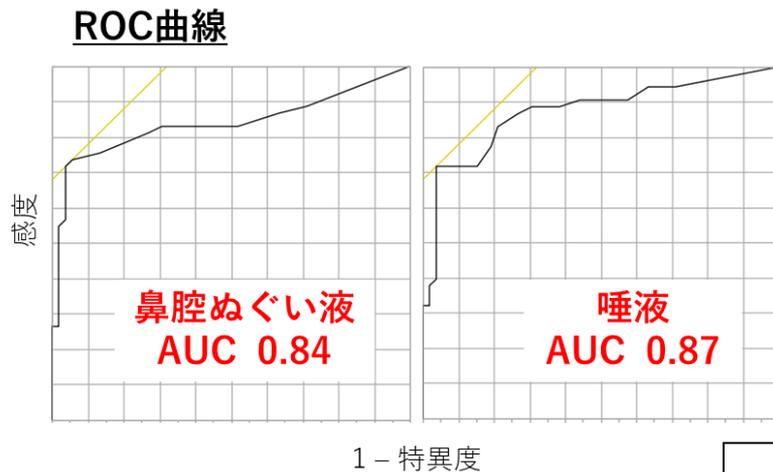
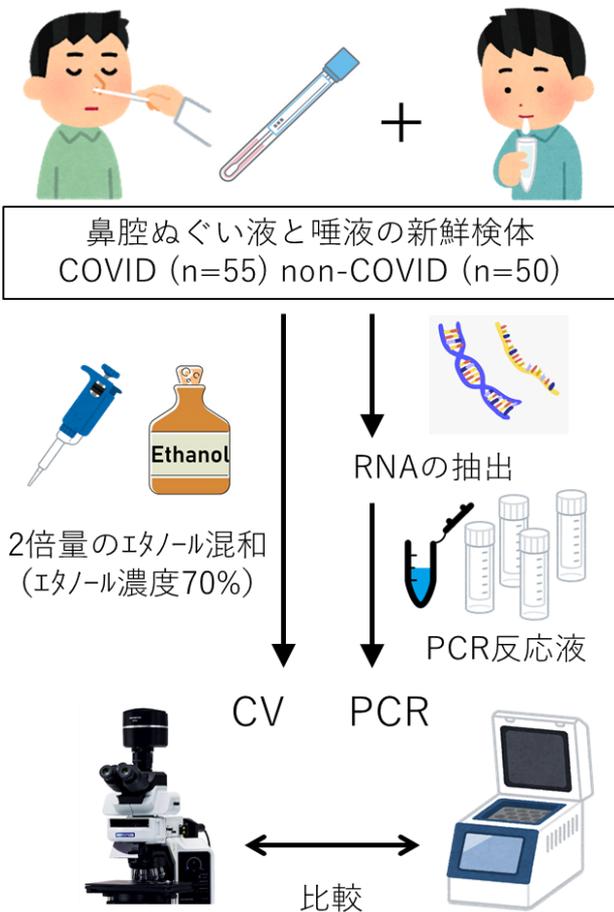
		PCR		
		POS	NEG	TOTAL
CV	POS	47	0	47
	NEG	3	20	23
	TOTAL	50	20	70

陽性一致率 : 94%

陰性一致率 : 100%

新型コロナウイルス可視化 (Coronavirus Visualization: CV)  
検査がウイルスを捕捉し、検出できることがわかった

# 臨床性能評価②：新鮮検体を用いた検討



## 2×2表

		PCR		
		POS	NEG	TOTAL
CV	POS	38	2	40
	NEG	15	50	65
	TOTAL	53	52	105

陽性一致率：72%  
陰性一致率：96%

### AUCの解釈

AUC 0.7-0.8 : 許容できる  
AUC 0.8-0.9 : 良好  
AUC 0.9- : 極めて良好

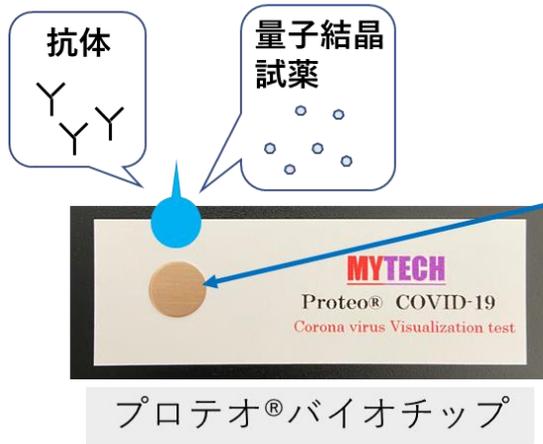
CV検査はウイルスコピー数が少ないサンプル (4.2~98 コピー/サンプル) でも高い確率(79%:11/14)で陽性判定

CV検査が実際の臨床現場でも有用であることが示された。実用化に向け、更なる検証と最適化を行う予定である。

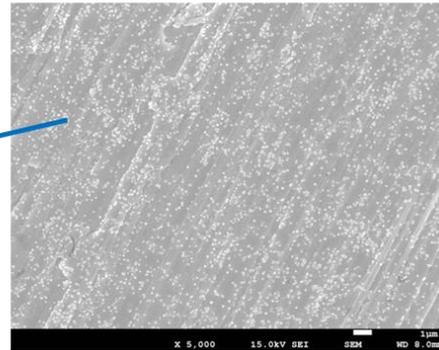
# CV検査を可能とする最新技術の紹介

# CV検査を可能とする最新技術

抗体と試薬を混ぜて滴下すると、  
1分間で3次元自己組織化結晶が完成。



新規物質『量子結晶』



電子顕微鏡画像

他のウイルス

各抗体

- エボラウイルス
- MERS SARS
- 新型インフルエンザ等

量子結晶  
世界各国で物質特許の権利化済み  
CV検査  
米国早期権利化制度  
Prioritized Examination (Track One)  
特許出願中

- 1分間で抗体を固相化
- 抗体の均一分散による高い定量性
- 蛍光を増強させ1粒子を可視化

あらゆるウイルスを  
可視化

# CV検査のプロトコル

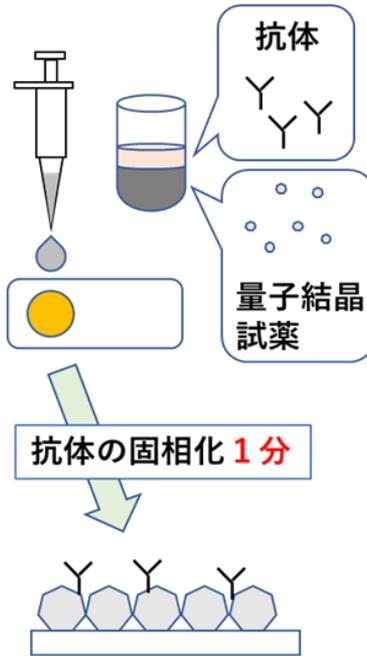
## 検体採取

唾液を不活化液  
(エタノール) と  
混ぜて検体を採取  
する



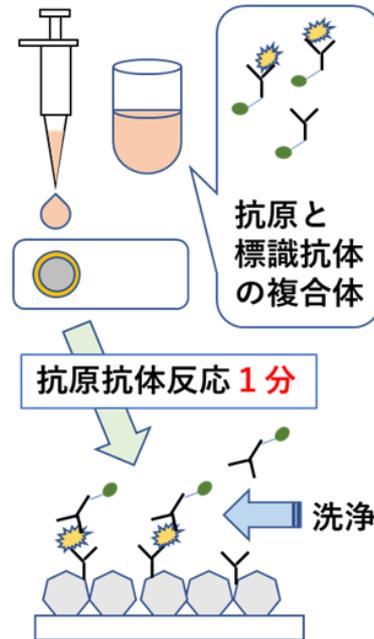
## 手順 1

プロテオ®Covid-19  
に抗体を固相化



## 手順 2

固相化した抗体に抗  
原と標識抗体を滴下



## 検出

光っているウイルス粒子  
をカウントし、定量的に  
抗原を検出



本技術はマイテックの「プロテオ®」技術を活用しています。  
本技術の基本となる量子結晶はマイテックが開発した新規物質で、  
抗体を取り込んで基板上に1分間で固相化できる世界初の技術を用いてウイルスを検出します。

# 今回の研究成果のまとめ

## ❖ 可視化技術

現在主流の核酸増幅検査は遺伝子を増幅して検出するため、煩雑な操作と時間が必要です。我々はウイルスを蛍光標識し、量子結晶による光の増強作用（プラズモン増強効果）を利用することで、新型コロナウイルスを簡便操作で可視化し検出する方法を開発しました。PCR法は唾液の検査精度が劣ることが知られていますが、CV検査は鼻腔ぬぐい液も唾液も同等に診断できる可能性が示唆されました。

## ❖ 安全・迅速な検査

CV検査は患者検体をエタノール処理して検査するため、検体採取後安全、かつ迅速に検査することが可能です。

## ❖ 他の感染症に応用可能

検査したい病原体の特異抗体と組み合わせれば、理論的にはすべてのウイルス感染症に応用できる技術です。

# 今後の展開

- ❖ 更なる診断精度向上のための最適化を行います
- ❖ より大規模な臨床性能評価を行い、診断精度の検証を行います
- ❖ 大量検査システムを開発し国内外への技術導出と普及を進めます

オリンパス社製



検査装置（1分間に4枚測定）

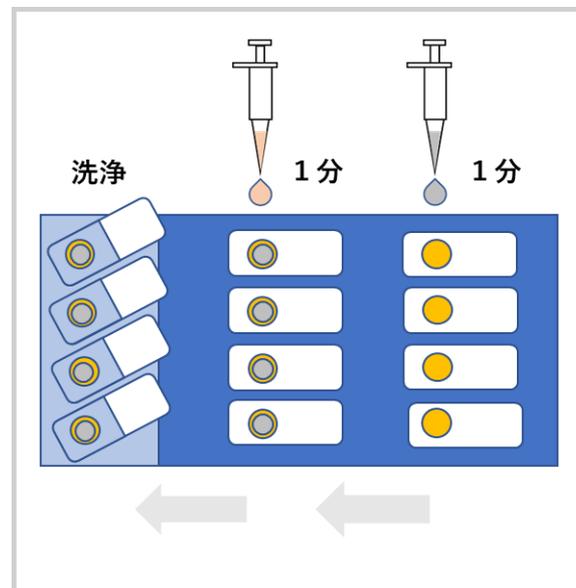
処理能力（最大）

1分に4検体測定が可能  
1時間240検体×8時間＝1日1920検体



CV検査システムの効果

- 空港の防疫体制構築
- 医療施設の院内感染防止
- 企業の定期検査



全自動前処理装置（1分ごとに4枚排出）

ご清聴、ありがとうございました