

2016年6月7日
田中控股株式會社

田中貴金屬工業開發出茲卡病毒檢測試劑

領先全球成功利用免疫層析法直接檢測出血中的茲卡病毒
以實用化為目標，力求與國內外醫療廠商合作

田中控股株式會社（總公司：東京都千代田區、執行總裁：田苗 明）宣布田中貴金屬集團旗下經營製造事業的田中貴金屬工業株式會社（總公司：東京都千代田區、執行總裁：田苗 明）領先全球開發出可直接從血液中檢測出茲卡病毒（以下簡稱 ZIKV）^{(*)1} 的檢測試劑。本檢測試劑在 10~15 分鐘的短時間內便可迅速檢測出 ZIKV。田中貴金屬工業預計將與國內外醫療廠商合作，提供臨床評估用之試劑樣本。

■本檢測試劑的特點

本檢測試劑領先全球，利用免疫層析法^{(*)2} 從血液中直接檢測出 ZIKV。此檢測試劑和過去的檢測方法相比，操作上更為簡便、省時且低成本。

特點①：領先全球，以免疫層析法檢驗 ZIKV 之檢測試劑

感染 ZIKV 時，可檢測人體內所形成抗體的免疫層析法雖然已實用化，但本試劑是全球首度能夠直接檢測出存在於人體血液中 ZIKV 本身的檢測方式。田中貴金屬工業利用獨家的抗體篩選技術^{(*)3} 與奈米膠體金技術^{(*)4}，使用可辨識 ZIKV 中非結構蛋白（NS1）的抗體，發展出能夠檢測出 10^2 TCID₅₀/mL^{(*)5} 濃度 ZIKV 的性能。此檢測方式和同樣使用免疫層析法的流感等檢查套組具有同等的靈敏度。

特點②：較過去的檢驗方式更為簡便、省時且低成本

現行檢測血液中 ZIKV 的方式是利用基因擴增法^{(*)6}，必須使用特殊的設備，且需要花費半天至 1 天左右才能獲得檢測結果。然而本試劑只需要將檢體浸透於試劑中，便可完成 ZIKV 的檢測。此外，和已實用化的流感病毒檢測試劑一樣，只需 10~15 分鐘便可在短時間內輕鬆獲得檢測結果。不僅如此，此方法不像基因擴增法一樣需配置特殊設備，因此也有助降低使用者的成本。



用來作為試劑成分的奈米膠體金



檢測時的使用實例

（左為陰性反應，右為陽性反應。
檢測出病毒時，會出現兩條線）

■本檢測試劑的開發背景

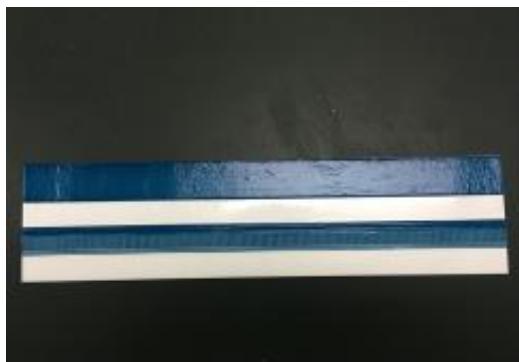
ZIKV 感染從 2015 年開始以巴西為中心持續蔓延，受到感染後會出現發燒、結膜充血等茲卡熱（茲卡病毒感染）症狀。此外，也有報告指出孕婦若感染 ZIKV，可能造成出生之胎兒罹患小頭症，且病毒不僅可藉由病媒蚊傳染，連輸血和性行為都可能造成感染，因此各界對於感染後能夠儘早以直接且具特異性的方式簡易而迅速檢測出病毒的需求越來越高。目前市場上販售的簡易 ZIKV 檢測試劑其實是檢測被感染人體內所產生的「對抗 ZIKV 的抗體（免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 M）」，故並不適合用來判定是否為感染初期的茲卡熱。因此，田中貴金屬工業為了實現 ZIKV 感染的早期發現，應用了本公司持續研發的各項技術、獨家的抗體篩選技術，以及累積多年的奈米膠體金製造技術，而成功開發出能夠直接檢測病毒本身的試劑。

本公司期盼藉由本試劑的開發，能夠有效遏止 ZIKV 感染的持續擴大。

■今後的展望

關於 ZIKV 引發的茲卡熱，從 2016 年 2 月 1 日世界衛生組織（WHO）宣布將其列為「全球緊急公共衛生事件」等情況來看，足見 ZIKV 流行已造成具世界規模的威脅性。目前已預估南北美大陸將會有 400 萬以上的感染病例出現，尤其今年夏天將在巴西舉行的里約奧運更可能造成感染進一步的擴大。

田中貴金屬工業為了對今後 ZIKV 流行的遏止貢獻一份心力，特別以預估感染範圍將更為擴大的中南美洲、東南亞地區為主要對象，提供臨床評估用的試劑樣本，並致力於國內外醫療廠商合作關係之建立。



由田中貴金屬工業出貨給顧客的檢測試紙片
(顧客自行裁切此試紙片後進行加工，便可使其產品化)



檢查套組等產品化實例

(※1) 茲卡病毒：茲卡病毒為引起茲卡病毒感染症的致病原。一般來說茲卡病毒是經由病媒蚊叮咬而感染，目前也確定有胎內感染的可能。此外，也有報告指出可能因輸血和性行為而感染。

(※2) 免疫層析法：檢體移動（展開）的過程中，可用肉眼觀察檢體中的抗原，以及由色素標記抗體及捕獲抗體所形成的標記色素的檢測法。本試劑使用奈米膠體金作為標記色素，會顯現出紅色。

(※3) 抗體篩選技術：從各種抗體中篩選出目標特異性抗體的技術。

(※4) 奈米膠體金：加工成奈米等級大小的金粒子呈穩定散布的膠體。

(※5) TCID₅₀/mL：全名為 Median tissue culture infectious dose 的病毒感染性滴度單位(TCID₅₀)。亦即對培養細胞接種病毒稀釋液，使 50% 的細胞感染病毒之感染濃度。

(※6) 基因擴增法：藉由多次複製目標基因序列加以擴增的技術。

■田中控股株式會社（統籌田中貴金屬集團之控股公司）

總公司：東京都千代田區丸之内2-7-3 東京大樓22F

代表：執行總裁 田苗 明

創業：1885年 設立：1918年 資本額：5億日圓

集團連結員工數：3,511名（2014年度） 集團連結營業額：8,564億日圓（2014年度）

集團之主要事業內容：作為田中貴金屬集團中心的持公司，從事戰略性且效率性的集團營運及集團各企業的經營指導

網址：<http://www.tanaka.co.jp>（集團）

<http://pro.tanaka.co.jp/tc>（產業製品）

■田中貴金屬工業株式會社

總公司：東京都千代田區丸之内 2-7-3 東京大樓 22F

代表：執行總裁 田苗 明

創業：1885 年 設立：1918 年 資本額：5 億日圓

員工人數：1,992 名（截至 2015 年 10 月 1 日為止） 營業額：8,726 億 7,700 萬日圓(2014 年度)

營業內容：製造、銷售、進口及出口貴金屬（白金、金、銀及其他）和多各種產業用貴金屬產品

網址：<http://pro.tanaka.co.jp/tc>

＜關於田中貴金屬集團＞

田中貴金屬集團自 1885 年（明治 18 年）創業以來，營業範圍向來以貴金屬為中心，並以此展開廣泛活動。於 2010 年 4 月 1 日，以田中控股株式會社做為控股公司（集團母公司）的形式，完成集團組織重組。同時加強內部控制制度，藉由有效進行迅速經營及機動性業務，以提供顧客更佳的服務為目標。並且，以身為貴金屬相關的專家集團，連結底下各公司攜手合作提供多樣化的產品及服務。

在日本國內，以最高水準的貴金屬交易量為傲的田中貴金屬集團，從產業用貴金屬材料的開發到穩定供應，裝飾品及活用貴金屬的儲蓄商品的提供等方面長年來不遺餘力。田中貴金屬集團今後也更將以專業的團隊形態，為寬裕豐富的生活貢獻一己之力。

田中貴金屬集團核心 5 家公司如下所示：

- 田中控股株式會社，純粹控股公司
- 田中貴金屬工業株式會社
- 日本電鍍工程株式會社
- 田中電子工業株式會社
- 田中貴金屬珠寶株式會社