

SARS-CoV2 抗原定量検査の有用性の検討

◎村田 竜也¹⁾、小原 健吾¹⁾、鹿嶋 聖¹⁾、関 未来¹⁾、丸山 恭平¹⁾、大西 真子¹⁾、池田 光泰¹⁾、福岡 達仁¹⁾
広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院¹⁾

【背景】現在、SARS-CoV-2 検出においてリアルタイム PCR (RT-PCR) 検査がゴールドスタンダードとして用いられており、最も検出感度に優れていると言われている。一方で、SARS-CoV-2 抗原定量検査試薬は、各試薬会社から次々と発売されているが、日常臨床で利用されている報告は少ない。今回、当院で実施した抗原定量検査と RT-PCR 検査の結果から抗原定量検査の有用性を検討したため報告する。

【対象と方法】2020年10月1日から2022年3月31日までに当院で RT-PCR 検査を行った COVID-19 患者の残余検体 130 件と RT-PCR 検査で陰性となった患者の残余検体 84 件を用いて、抗原定量検査を実施した。RT-PCR 検査は SARS-CoV-2 Detection Kit-Multi (TOYOBO) 試薬を使用し、判定結果と共に Cycle Threshold (Ct 値) の算出を行った。さらに、TaKaRa Primer/Probe N501Y, L452R, G339D (タカラバイオ) 試薬を用いて、変異株の同定を行った。抗原定量検査はエクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag (ロシュ・ダイアグノスティックス) を使用し測定を行った。

【結果】RT-PCR 検査と抗原定量検査の陽性一致率は 85.4%、陰性一致率は 100%であった。RT-PCR 陽性検体 130 件において、Ct 値と対数変換した抗原定量値は逆相関を示したが ($R=0.947$)、19 件は抗原定量検査が陰性となった。抗原定量検査陰性となった 19 件は、発症日から平均 12.2 日経過しており、平均 Ct 値が 37.4 と高値であった。

【考察】SARS-CoV-2 抗原定量値は、ウイルス量の指標として用いられる Ct 値と概ね良好な相関を示した。Ct 値高値や発症日から経過している検体では陰性と判定される検体もあった。RT-PCR 検査が陽性であっても Ct 値高値の場合は、感染性が低いと言われているため、抗原定量検査は感染リスクを簡便に知る指標として有用と考えられた。

【まとめ】SARS-CoV-2 抗原定量検査は、RT-PCR 検査と比べ、測定時間が短く、多量検体測定も可能なため、ウイルスの感染リスクを簡便に確認する指標として、病床管理やスクリーニング検査に有用と考えられる。

連絡先：0829-36-3111(内線 2245)

蛍光イムノクロマト法を用いた「Exdia EK テスト COVID-19 Ag」の性能評価

◎池田 光泰¹⁾、関 未来¹⁾、村田 竜也¹⁾、池部 晃司¹⁾、福岡 達仁¹⁾
広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院¹⁾

【目的】新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症診断における抗原定性検査は、リアルタイム PCR（RT-PCR）よりも感度は劣るが、簡便かつ迅速に判定できるため、RT-PCR を導入していない施設においては有用な検査法である。2022 年 3 月、免疫蛍光分析装置『Exdia TRF プラス』および SARS-CoV-2 抗原定性試薬『Exdia EK テスト COVID-19 Ag』（栄研化学、以下 Exdia）が発売された。そこで、現行の富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19 AG（富士フィルム和光純薬、以下 IMMUNO AG）と比較し、Exdia の性能評価を実施した。

【対象・方法】2020 年 10 月から 2022 年 3 月までに当院で SARS-CoV-2 の RT-PCR 陽性となった UTM 凍結保存臨床検体 120 件（従来株：40 件、デルタ株：40 件、オミクロン株：40 件（BA.1：37 件、BA.2：3 件））を対象とした。

①8 検体（各系統 2 株ずつ）を用い、各抽出液で 2 段階希釈系列を作製し、添付文書に従い測定した。また、RT-PCR により最小検出感度を算出した。②120 件を Exdia で測定し、Ct 値および抗原定量値から Exdia の検出限界を探

索した。RT-PCR は SARS-CoV-2 Detection Kit-Multi（東洋紡）を使用し、抗原定量検査はエクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag（ロシュ）を使用した。

【結果・考察】①Exdia は IMMUNO AG と比較して、等倍から 4 倍程度高い検出感度で、ウイルス抗原の検出が可能であった。また、Exdia の最小検出感度は 9.1~296.7 copies/uL であった。②120 件中 95 件が Exdia 陽性であった。その内訳は、株の系統によらず、Ct 値<30 では感度 100%、 $30 \leq \text{Ct 値} < 35$ で感度 44.4%、 $35 \leq \text{Ct 値}$ で感度 31.8%であり、従来のイムノクロマト法よりも高感度である可能性が示唆された。抗原定量値（COI）は 5.21 以上では感度 100%、1.0 以下では全て陰性であった。Exdia で陰性となった 25 件は発症日から平均 7.8 日経過していた。

【まとめ】Exdia は抗原定性検査の中で高感度と言われる IMMUNO AG と比較して、検出感度が同等あるいは高いことが判明した。また、Ct 値や抗原定量値ともに良好な相関を示し、Exdia の非常に高い有用性が示された。

連絡先：0829-36-3111（内線 2247）

COVID-19 ワクチンに対する IgG 抗体価の中長期的推移に関する検討

◎野津 泰子¹⁾、松田 親史¹⁾、竹谷 健²⁾、野畑 亜希子¹⁾、佐藤 恵美¹⁾、渡部 遥¹⁾、荒木 剛¹⁾、矢野 彰三¹⁾
島根大学医学部附属病院¹⁾、島根大学医学部小児科²⁾

【はじめに】近年、世界的に猛威を振るっている新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の重症化予防および感染予防を目的として、世界各国で COVID-19 のワクチンが製造され接種が行われている。我が国においてもファイザー社をはじめ、数社より開発された mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンの薬事承認がなされ接種が行われている。ワクチンの有効性の評価法の一つは、免疫原性を確認することである。この方法は、被接種者の血清中に存在するワクチンに対する IgG 抗体価を測定し、その抗体価が、感染や発症を防ぐレベルにあるかどうかを評価する方法である。今回、我々は免疫原性を確認するために、ワクチン被接種者に対する IgG 抗体価の中長期的な経時的推移を検討したので報告する。

【対象】ファイザー社製ワクチンを2回接種した当院職員の健診受診者 82 名のワクチン接種後から約 2 か月（春季健診査採取分）経過した時点および約 6 か月（秋季健診査採取分）経過した時点で採取した職員健診残余血清を用いた。

【方法】IgG 抗体価測定を行った試薬は、アボット社の研

究用試薬である SARS-Cov-2IgG II Quant Reagent Kit、分析装置は同社の ARCHITECT i4000SR を用いた。その測定結果に基づき研究対象の二季節の健診残余血清から IgG 抗体価の平均値を求め、全母集団の IgG 抗体価の平均値を比較した。さらに性別および年齢により IgG 抗体価の推移について変化の仕方が異なるか否かを検討した。

【結果】全母集団を対象とした二季の IgG 抗体価の平均値比較においては、有意差を有する結果であった。秋季健診分の抗体価が春季に対してどれくらいの割合減ったか（1-秋季 IgG 抗体価/春季 IgG 抗体価）を見た結果、性別差には有意差を認めなかった（男性：0.87，女性：0.84）が、年代別の値において一定の傾向は認められなかったものの有意差を認めた（20 歳代：0.86，30 歳代：0.84，40 歳代：0.88，50 歳代：0.83）。

【まとめ】中長期間（約 4 か月）における COVID-19 ワクチンに対する IgG 抗体価を検討した。ワクチン接種後に産生された IgG 抗体価は、約 4 か月後には激減していることが示される結果であった。連絡先（0853）20-2418