

イムノクロマト法を原理とした抗体検査キットの検討

JA とりで総合医療センター 臨床検査部

川上 翔 菊池 充

緒 言

2019 年 12 月以降、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が世界中に広がり影響を及ぼしている。COVID-19 の診断には PCR 検査が用いられているが、検査を実施できる施設は限られている。対して、イムノクロマト (ICT) を原理とした抗体検査キットは迅速かつ簡便で全ての施設で検査可能である¹⁾。診断の補助で ICT を使用することは、COVID-19 の実態把握をするために有用であると思われる²⁾。今回 ICT キットを使用し COVID-19 診断における臨床的意義の検証を行った。

方 法

今回の検討では、COVID-19 IgM/IgG Antibody Test (Artron, Canada) を用いた。検体には PCR 検査により COVID-19 の診断が確定した患者 4 名と PCR 検査は陰性であったが、発熱と呼吸器症状が有り COVID-19 が疑わしい患者 1 名の残血清を用いた。

添付文書に従って検査を実施し、結果は目視で判定した。5 名の患者の診療録を確認し発熱症状の初発日を Day1 とした。

結 果

5 症例の検討結果を Table1 に示した。Case1-3,5 は COVID-19 の診断が確定した症例で、Case4 は発熱の持続があり画像検査等で COVID-19 の疑似症例である。5 症例で IgM 抗体は Day5 から Day16 で検出された。IgG については 4 症例 (Case1-4) で Day13 から Day22 で検出されたが、Case5 については IgG を検出できなかった。Case2-3 では IgG 抗体が検出された後も PCR 陽性となった。また、現時点の検討では IgM は一度陽性になると陰性化することはなかった。Case3 は Day18 で PCR が陰性化した。Day21 で再び陽性化した。この間も IgM 抗体、IgG 抗体はともに検出された。Case4 は Day10 で IgM 抗体、Day15 で IgG 抗体が検出されたが、Day1 から Day18 の期間で 5 回連続 PCR 陰性であった。

| Case No. | 年齢 | 性別 | 基礎疾患 | Day | PCR | IgM | IgG | | | | |
|----------|----|----|---------------------|-----|-----|-----|------------|---|---|---|---|
| 1 | 78 | M | ネフローゼ症候群 糖尿病 | 3 | | - | - | | | | |
| | | | | 4 | | - | - | | | | |
| | | | | 5 | | - | - | | | | |
| | | | | 7 | + | - | - | | | | |
| | | | | 8 | | - | - | | | | |
| | | | | 10 | | - | - | | | | |
| | | | | 11 | | + | - | | | | |
| | | | | 12 | | + | - | | | | |
| | | | | 13 | | + | - | | | | |
| | | | | 15 | | + | - | | | | |
| | | | | 17 | | + | + | | | | |
| | | | | 18 | | + | + | | | | |
| | | | | 20 | | + | + | | | | |
| | | | | 22 | | + | + | | | | |
| 2 | 65 | M | 顕微鏡的多発血管炎 細菌性胸膜炎 | 3 | | - | - | | | | |
| | | | | 5 | | - | - | | | | |
| | | | | 6 | + | - | - | | | | |
| | | | | 7 | | - | - | | | | |
| | | | | 9 | | - | - | | | | |
| | | | | 10 | | - | - | | | | |
| | | | | 14 | | - | - | | | | |
| | | | | 16 | | + | - | | | | |
| | | | | 18 | + | + | - | | | | |
| | | | | 21 | + | + | - | | | | |
| | | | | 22 | | + | + | | | | |
| | | | | 24 | + | + | + | | | | |
| | | | | 3 | 53 | M | 腎不全 高血圧 | 1 | + | - | - |
| | | | | | | | | 4 | | - | - |
| 6 | | - | - | | | | | | | | |
| 8 | | + | - | | | | | | | | |
| 11 | | + | - | | | | | | | | |
| 13 | | + | + | | | | | | | | |
| 14 | + | + | + | | | | | | | | |
| 15 | | + | + | | | | | | | | |
| 18 | - | + | + | | | | | | | | |
| 21 | + | + | + | | | | | | | | |
| 4 | 75 | M | 腎不全 糖尿病 | | | | | 1 | - | - | - |
| | | | | 5 | - | - | - | | | | |
| | | | | 8 | - | - | - | | | | |
| | | | | 10 | - | + | - | | | | |
| | | | | 12 | | + | - | | | | |
| | | | | 15 | | + | + | | | | |
| 5 | 85 | F | 脳梗塞 大動脈弁狭窄症 | 5 | + | + | - | | | | |
| | | | | 7 | | + | - | | | | |
| | | | | 11 | | + | - | | | | |
| | | | | 14 | | + | - | | | | |
| | | | | 17 | | + | - | | | | |

考 察

Case1-2 はステロイドを使用していた。Case1 は IgM 抗体が Day11、IgG 抗体が Day17 で検出され、使用していない症例と抗体検出日数に大きな差はなかった。しかし、Case2 では IgM 抗体が Day16、IgG 抗体が Day22 と検出されるまでに時間がかかった。このことより、ステロイド使用症例では検出日数に差がでることが示唆された。

Case3-5 では IgM 抗体が Day5 から Day10 で検出され、IgG 抗体は Day13 から Day15 で検出された。特に Case4 では PCR が 5 回連続で陰性であったが抗体は検出された。このことから発熱から 10 日程度経過している症例においては、ICT が PCR 検査の補助的役割を担うことができると思われた。

他の文献によると、IgG 抗体検出後は PCR 検査で陰性化が確認されたため、感染者の隔離解除に有用であるとの報告があった。しかし、当院の症例 (Case2-3) では IgG 抗体検出後も PCR 検査陽性となったため、IgG 抗体の検出をもって隔離解除とするには検討を重ねる必要性を感じた。また、Case3 で Day18 に PCR 陰性が確認されたが Day21 で再び陽性となった。このことから、PCR 検査は採取部位や手技によってウイルス量に差が出やすく陰性が確認されても感染性の否定には注意が必要であると思われた。

現時点では、COVID-19 診断には PCR 検査で陽性であることが 1 つの条件となっているが感度、特異度も確立されたデータに乏しいことから抗体検査も必要に応じて併用していくことが感染拡大防止につながるのではないかと考える。

今後は IgM 抗体の消失による感染性の有無や IgG 抗体がどの程度の期間維持されていくのか、など検討を継続していきたい。

文 献

- 1) 迅速簡易検出法 (イムノクロマト法) による血中抗 SARS-CoV-2 抗体の評価. 国立感染症研究所.
- 2) 新型コロナウイルス感染症に対する臨床対応の考え方. 日本感染症学会, 日本環境感染学会