

SARS-CoV-2 抗体 の有用性に関する検討 その6

SARS-CoV-2 PCR 陽性検体における各社抗体試薬の陽性率に関する比較評価

◎佐々木 芳恵¹⁾、山崎 真一¹⁾、西原 晴菜¹⁾、森本 隆行¹⁾、中村 友紀子¹⁾、横崎 典哉²⁾
広島大学病院 診療支援部 検査部¹⁾、広島大学病院 検査部²⁾

【はじめに】COVID-19(Coronavirus disease 2019)に対する SARS-CoV-2 抗体は、自動分析装置を用いた抗体測定試薬が各社から販売されている。現在、IVD の承認試薬はなく RUO 試薬のみが販売されており、各々の試薬はスパイク (SP)とヌクレオカプシド(NP) に対する各免疫グロブリンクラスで構成され、その組み合わせは様々である。しかし SARS-CoV-2 抗体の測定については、疫学的調査や診断の補助、またワクチン接種後の抗体価など測定対象により適した組み合わせの測定の選択が求められる。今回我々は、各社抗体試薬の陽性率の比較評価を行い若干の知見を得たので報告する。なお本研究は広島大学疫学倫理審査(第 E-2122-1、F2026)の承認を得ている。

【対象および方法】対象は COVID-19 と診断された患者の残余血清、本学の疫学的調査で使用された残余血清 400 例とし、CLEIA 法を原理とする HISCL SARS-CoV-2 N-IgG 試薬:HI-N(IgG)と N-IgM 試薬:HI-N(IgM)、および S-IgG 試薬:HI-S(IgG)と S-IgM 試薬:HI-S(IgM)(共に Sysmex Corporation)、ECLIA 法を原理とする Elecsys Anti-SARS-CoV-2RUO:El-

N(T)(Roche Diagnostics KK)を用いた。また PCR 検査にて確定し COVID-19 と診断された患者 63 例について CLEIA 法の 4 抗体試薬のパターン別抗体価を解析した。

【結果】各社の比較では EI-N(T)と HI-N(IgG)・HI-N(IgM)・HI-S(IgG)・HI-S(IgM)の陽性一致率は 67%・38%・77%・5%、陰性一致率は 98%・99%・99%・100%であった。4 抗体試薬の比較では HI-S(IgM)の後に HI-S(IgG)が出現し、HI-N(IgG)の後 HI-N(IgM)が出現した。抗体価は HI-N(IgG)より HI-N(IgM)が低値を示した。(p<0.05)

【まとめ】各々の試薬の陰性一致率は 98%以上と高かったが、陽性一致率には差があり、免疫グロブリンクラスと試薬の特異性により様々な場面に合わせた適切な評価が抗体検査で可能となる可能性が示唆された。ただし一般的な感染症の抗体は、IgM 後に IgG が産生されるが、患者検体解析では HI-N(IgG)に対して有意差を認めず、HI-N(IgM)は HI-N(IgG)より遅れて出現しており、今回の評価では HI-N(IgM)測定の有用性は低いと考えられる。
(検査室 082-257-5550)