

CoV-2 AgJ (アドテック株式会社)

**【使用目的】**

鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

**【有用性】**

特別な検査機器を必要とせず、鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液中の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 抗原の有無を約 15 分で判定できる。

**【測定方法】**

免疫クロマト法 (定性)

**【検体】**

鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液

**【測定原理】**

本品は免疫クロマト法の原理に基づいて、SARS-CoV-2 抗原を定性的に検出する試薬である。鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液から調製した検体液中の SARS-CoV-2 抗原 (抗原) は、標識部に含まれる金コロイド標識抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体 (金コロイド標識抗体) と反応し、抗原-金コロイド標識抗体複合体を形成する。抗原-金コロイド標識抗体複合体は、テストカードの判定部 [T] に固相化された抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体 (固相化抗体) と反応し、固相化抗体-抗原-金コロイド標識抗体複合体を形成し、金コロイドにより赤色～紫色のラインを形成する。このラインにより、検体液中の SARS-CoV-2 抗原の存在の有無を判定する。一方、検体液中の抗原の存在の有無に拘らず、標識部に含まれる金コロイド標識抗体は判定部 [C] に固相化された抗コントロール蛋白と反応し、判定部 [C] に赤色～紫色のラインを形成する。これはテストカード上で反応が正常に進んだことを示す。

**【説明】**

**(1) 新型コロナウイルスの患者数**

国立感染症研究所によると、新型コロナウイルスは 2019 年 12 月、中華人民共和国湖北省武漢市において確認され、2020 年 1 月 30 日に世界保健機関 (WHO) により「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態 (PHEIC)」を宣言された。このウイルス感染症は 2 月 11 日に COVID-19 と命名され、3 月 11 日にはパンデミック (世界的な大流行) の状態であると表明された。2021 年 1 月 29 日 15 時現在、COVID-19 の感染者数 (死亡者数) は、世界で 101,452,470 例 (2,191,027 例)、194 カ国・地域 (集計方法変更: 海外領土を本国分に計上) に広がっている<sup>1)</sup>。

**(2) 新型コロナウイルスの検査の現状**

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 (第 3 版) では、抗原定性検査の適応を「発症 2 日目から」を「発症当日から」に拡大、また、医療・介護施設においてスクリーニングに使用する際の考え方が追記された。インフルエンザ等他の疾患との鑑別

令和 3 年 1 月 29 日より保険適用

**D012 感染症免疫学的検査 区分 E1 (既存)  
SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 抗原検出**

**【保険適用】**

600 点

**【製品名 (製造販売元)】**

「アドテスト SARS-CoV-2 およびプロラスト SARS-

を要する場合の考え方を追記した<sup>2)</sup>。

### (3) SARS-CoV-2 抗原検出免疫クロマト試薬の開発

当社では、核酸増幅法より検査費用が安く、短時間で結果が得られ、特別な検査装置が不要な免疫クロマト法を用いた簡易に結果が得られる診断薬の開発に着手した。

独自に SARS-CoV-2 に対するモノクローナル抗体を取得し、その感度および特異度の検討を実施した結果、感度および特異度ともに十分に高い抗体を取得することができた。この抗体を用いて、鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液から直接 SARS-CoV-2 抗原を検出する免疫クロマト試薬を開発した。

### (4) 臨床診断上の意義

SARS-CoV-2 感染症と一般的なウイルス性上気道感染症を、発症早期に区別することは難しい。そのため、確定診断のためにリアルタイム RT-PCR 法(以下、RT-PCR 法)<sup>3)</sup>や LAMP 法などの核酸検出検査によって、その存在を証明することが必要となる<sup>4)</sup>。しかしながら、核酸検出検査は結果が判明するまでに時間を要し、特別な装置を必要とする。一方、インフルエンザウイルスキットなどと同様に、簡易で迅速に検査できる免疫クロマト法に基づく抗原定性検査は、PCR 検査とともに有症状者の確定診断として用いることができ、また、症状発症から 2～9 日目の症例では陰性の確定診断として用いることができる。抗原定性検査は簡易・迅速なポイントオブケア・デバイスであり、外来やベッドサイドにおける有症状者のスクリーニングに有効である<sup>2)</sup>ことから、本感染症の発症早期の検査の強化、医療従事者への負担軽減に貢献できる。それゆえ、本品による早期診断を行うことで、早期治療の実施、さらに健常者への感染拡大防止に繋がると考えられる。

#### 【測定感度】

国内臨床検体を用いて本品と RT-PCR 法との相関性試験を実施した結果、陽性一致率 73.8%、陰性一致率 100.0%、および全体一致率 83.8%となり、高い相関性が確認された。

#### 【留意事項】

本品付属の検体抽出液で処理した鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液は、アドテスト® Flu およびプロラスト® Flu One にも使用可能。

本品を用いて検査を行う場合には、その時点で最新の公的ガイドライン等を参照すること。本稿執筆時点では、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第3版)」が厚生労働省より公表されている。同指針の関連部分の概要は以下の通り。

・鼻咽頭ぬぐい液：SARS-CoV-2 は上気道から感染するため、感染初期には鼻咽頭ぬぐい液は最も標準的で信頼性の高い検体と考えてよい。反面、医療者が採取するため飛沫に曝露するリスクが高いため、感

染予防策を徹底した上での実施が前提となり、また適切な部位から採取する必要がある。

- ・鼻腔ぬぐい液：検体採取時には、鼻孔の方向で鼻腔に沿って 2 cm 程度スワブを挿入し、挿入後スワブを 5 回程度回転させ、5 秒程度静置し湿らせる。医療従事者の管理下であれば、被検者自身が検体を採取でき、医療者が採取する鼻咽頭ぬぐい液と同様に有用との報告がある。一方、検出感度は鼻咽頭ぬぐい液と比較するとやや低いとの報告があり、引き続き検討が必要であるものの、実用性と医療者の感染予防の面から有用な検体である。
- ・抗原定性検査は、有症状者においてウイルスの抗原を検出し、診断に導く検査であり、症状発症から 9 日目以内の症例では確定診断として用いることができる。イムノクロマトグラフィー法による定性検査は簡便・迅速なポイントオブケア・デバイスであり、外来やベッドサイドにおける有症状者のスクリーニング等に有用である。使用上の留意点としてライノウイルス感染症などで偽陽性となる可能性が指摘され検討されている。
- ・無症状者に対する抗原定性検査は、リアルタイム RT-PCR 法等と比較し感度が低下する可能性があるため、確定診断として用いることは推奨されない。しかし、感染拡大地域等の医療・介護施設における職員や入院患者、入所者に対して幅広く検査を実施する必要があると判断した場合に、リアルタイム RT-PCR 法等の実施が困難な場合は、抗原定性検査によって実施することを考慮する。ただし、その場合は、検査結果が陰性であった場合も標準予防策を継続する必要があること等に留意する。
- ・抗原定性検査はウイルス量が少ない(遺伝子が 100 コピー以下程度)検体での検出感度が低いと考えられている。
- ・抗原定性検査は、検体の粘性が高い場合や小児などに偽陽性が生じることが報告されている。
- ・抗原定性検査は、鼻咽頭・鼻腔検体では、発症初日から用いることができるが、10 日目以降で陰性の場合、臨床像から感染を疑う際には必要に応じて核酸検出検査や抗原定量検査を行うことが推奨される。
- ・粘度の高い検体では判定が正しくできないことがあるので注意する必要がある(スクイズチューブ内で綿球のもみほぐしが足りない場合など、抽出操作が不十分な場合などが原因として想定される)。
- ・目視による判定で、その場で簡便かつ迅速に検査結果が判明する。
- ・現状では対象者は発症初日から 9 日目の有症状者の確定診断に用いられるため、インフルエンザ流行期等における発熱患者等への検査に有効。
- ・抗原定性検査を無症状者に対する確定診断のために使用することは推奨されないが、感染拡大地域にお

いて、重症化リスクの高い者が多い医療機関や高齢者施設等で、核酸検出検査等による実施が困難な場合に、幅広く抗原定性検査を実施することは感染拡大の防止の観点から有効であると考えられる。こうした無症状者に対する抗原定性検査については、以下の条件のもとで実施する必要がある。

1. 医療機関または高齢者施設等の職員または入院・入所者に対して幅広く実施されるものであること。
2. 特に検体中のウイルス量が少ない場合には、感染していても結果が陰性となる場合があるため、陰性であったとしても引き続き感染予防策を講じること。
3. 結果が陽性で、医師が必要と認めれば、核酸検出検査等を実施すること。

**【参考資料】**

- 1)直近の新型コロナウイルス感染症およびインフルエンザの状況(2021年1月29日現在),国立感染症研究所 IDWR 2021年第3号(オンライン),入手先 <<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2487-idsc/idwr-topic/10161-idwrc-2103.html>>
- 2)「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第3版)」及び抗原定性検査の実施方法等について(オンライン),入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000725964.pdf>>
- 3)国立感染症研究所. 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1(オンライン),入手先 <<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf>>
- 4)COVID-19の抗原検査についての基本的な考え方,日本臨床検査医学会,2020年5月26日(第1版)(オンライン),入手先 <<https://www.jslm.org/committees/COVID-19/20200526.pdf>>

**【製品ホームページ】**

<http://www.adtec-inc.co.jp>

<https://www.medience.co.jp/topics/release210203-1.pdf>

(文責:アドテック株式会社、

監修:日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)