

POCT JOURNAL

抗原定性検査が、SARS-CoV-2の院内伝播を防ぐ一助に。

独立型の救命救急センターである 大阪府立中河内救命救急センター



大阪府立中河内救命救急センターは、大阪府東部の東大阪市にある独立型の救命救急センターで、中河内医療圏(東大阪市・八尾市・柏原市:約90万人)の三次救急医療を担っており、現場からの救急搬送や他院からの転院例を中心に受け入れています。病床は30床(ICU8床、HCU8床、一般病棟14床)で、年間の受け入れ患者数は1,246名(令和2年度)。2020年4月からは、重症新型コロナウイルス感染症患者の受け入れも行っており、2021年

5月末までに175名の人工呼吸器を必要とする新型コロナウイルス患者の治療にあたっています。大阪府の感染者状況にあわせて、ICU8床を重症新型コロナウイルス患者の病床とし、またHCUを三次救急ICUに転用し運用しています。

【監修】 大阪府立中河内救命救急センター
所長 山村 仁 先生

【執筆】 大阪府立中河内救命救急センター
検査部 吉田 元治 先生

新型コロナウイルス検査実施体制と現状

検査室は常勤3名と非常勤技師で運用しています。救命医療検査に特化しており、グラム染色を含む検体検査から脳死判定等の生理検査まで幅広く実施。SARS-CoV-2に対する検査としてPCR検査をはじめとし、抗原定量検査・抗原定性検査・cobas 6000によるヌcleoカプシド蛋白やスパイク蛋白に対する抗体検査・D-ダイマー、CRP、IL-6などの各種血液検査を行っています。

表1は、2020年3月からのSARS-CoV-2に関する検査数です。第一波と第二波などコロナ患者数に同期して検査数は増減していることがわかります。また当初の厚生労働省の通知*1では、転退院時におけるPCRの陰性化も求められており、陰性確認のための検査も実施

していたため、PCR検査実施件数が多い時期もありましたが、指針の変更に伴いその検査数は減少傾向にあります。当センターが担う三次救急医療による搬送患者の重症度は高く、また意識レベルが低下した症例も多いため、問診から新型コロナウイルス感染症を疑

うことができないことから、救急症例にコロナ症例が混じる危険性がありました。それを回避する目的で、操作が簡易であり判定までの時間も短い抗原定性検査の導入が決定しA社のキットを使用することとなりました。

*1 令和2年2月6日健感発 0206 第1号厚生労働省健康局
結核感染症課長通知

| | | 2020年 | | | | | | | | | | 2021年 | | | | | |
|------------|-----|-------|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-------|----|----|----|----|----|
| | | 3月 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | 4月 | 5月 | |
| PCR 検査 | 外部 | (+) | 0 | 48 | 39 | 0 | 0 | 14 | 13 | 3 | 15 | 9 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | (-) | 8 | 29 | 34 | 1 | 23 | 10 | 19 | 1 | 5 | 8 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 院内 | (+) | - | - | - | 0 | 0 | 5 | 0 | 1 | 3 | 7 | 8 | 2 | 0 | 3 | 3 |
| | | (-) | - | - | - | 1 | 14 | 28 | 18 | 19 | 10 | 22 | 21 | 17 | 8 | 16 | 15 |
| 抗原定量 検査 | (+) | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 3 | 9 | 5 | 0 | 32 | 20 | |
| | (-) | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 0 | 10 | 14 | 5 | 17 | 20 | |
| 抗原定性 検査 | (+) | - | - | - | - | - | - | 2 | 0 | 2 | 5 | 2 | 1 | 0 | 1 | 3 | |
| | (-) | - | - | - | - | - | - | 38 | 92 | 89 | 103 | 85 | 81 | 90 | 54 | 54 | |

表1 SARS-CoV-2に対する当センターの検査数

※新型コロナウイルス罹患患者の陰性確認検査数も含む

新型コロナウイルス感染症検査の使い分け

図1は現在、当センターで実施している新型コロナウイルス感染症の診断に関する検査フローです。

当センターで治療する重症新型コロナウイルス感染症患者は、主として中等症等で治療している施設から転院されるケースが多く、診断に関する検査を実施することはありま

せんが、通常の救急患者においては、この検査フローに則り検査が行われます。搬入時から比較的感度の高い抗原定量検査やPCR検査を実施できることが理想ですが、感度よりも簡便さや迅速さが救命救急の初期診療検査においては優先されます。

Michael JらによるとSARS-CoV-2検査は

「①検査感度よりも頻度が重要であり、結果の遅延は感染制御の効果を減少させる。②スクリーニング検査は頻度に加え、簡便さ・結果判定までの時間を重要視するべきである」と述べられています。

(Rethinking Covid-19 Test Sensitivity-A Strategy for Containment: N Eng J Med. November 26, 2020)

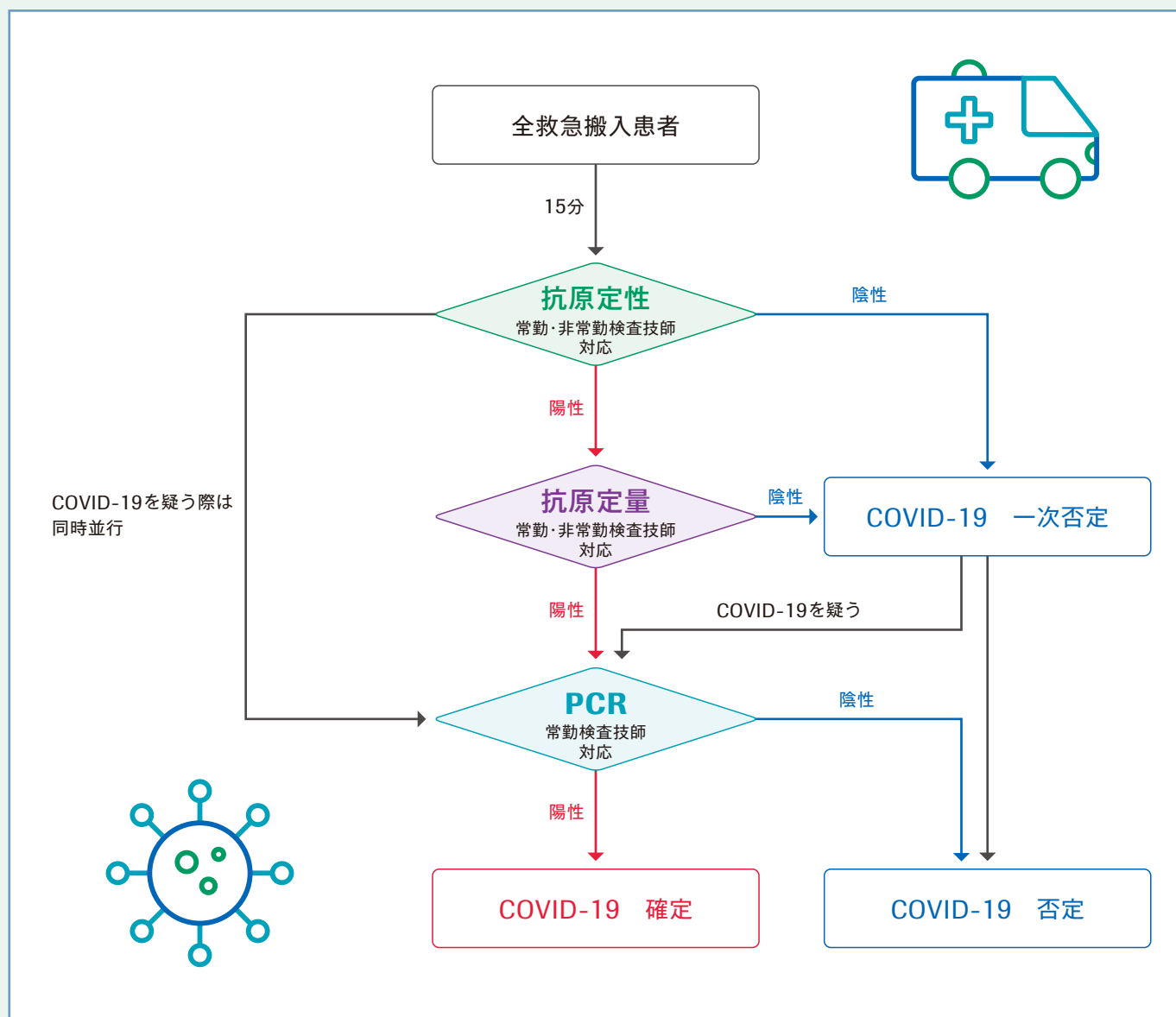


図1 当センターにおける新型コロナウイルス感染症診断検査フロー

当センターでも、簡便性および迅速性を重要視し抗原定性検査を全搬入例で実施しています。その結果が陰性であればCOVID-19罹患一次否定としています。もし、発熱等の症

状や画像診断での所見があればPCR検査を行い確定診断につなげます。また、抗原定性が陽性の場合でも、改めてPCR検査で確認を行います。このように抗原

定性検査・抗原定量検査・PCR検査を使い分け、初期のコロナ診断を行っています。

POCTによる迅速抗原定性検査のメリット

当センターでは抗原定性検査キットの選択にあたり、以下の点を重視しています。

1 反応時間が短く、結果判定までの時間が迅速であること

救命救急の初期診療検査では簡便性・迅速性が優先されるため、Therapeutic Turn Around Time (TTAT) が短いものを使用する。

2 PCR検査等で使用するウイルス輸送培地 (VTM) が使用できること

抗原定性検査陽性例では抗原定性検査の偽陽性を否定するために、PCR検査をもって新型コロナウイルスと確定している。

PCR検査と共用できる検体であれば、患者さんの負担となる検体採取が1回で済み、また検体採取時における職員のウイルス曝露機会や感染防護具の使用頻度を減少させることができる。

3 定性検査キットとして十分な性能であること

発症初日から9日目のウイルスを検出できる性能を有しているキットであること。

下表は当センターにおいて2種類の抗原定性検査キットを検証した例です。抗原定量検査で、1000pg/mLを超えるような検体では、両定性キットともに陽性の結果が得られましたが、500pg/mLを下回る検体においては、A社キットは陰性でしたがSARS-CoV-2ラピッド抗原テストでは陽性の結果が得られました。さらに、その半量程度の250pg/mLを下回る検体においても、SARS-CoV-2ラピッド抗原テストでは陽性の結果が得られました。

当センターでの
検証例

| 抗原定量検査結果 | SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト | A社キット |
|-------------|-------------------------|-------|
| >1000pg/mL | 陽性 | 陽性 |
| 422.80pg/mL | 陽性 | 陰性 |
| 213.46pg/mL | 陽性 | データなし |

4 安価であること

頻回に抗原定性検査を実施するため、価格が導入に大きな影響を占める。また病院経営においてもコロナ関連検査は安価に実施できることが望ましい。

上記のような抗原定性検査キットの選択基準に基づき、当センターでは、「早くて、うまくて(感度がよくて)、安い」の三拍子が揃っている「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト」を新たに採用することにしました。

救急隊から直送され新型コロナウイルス感染症と診断した症例

症例報告 1

80代女性、自宅ベッドでおむけに倒れているところを発見し救急要請

救急隊到着時: JCSⅢ-300

体温 38.2℃、血圧 80/43mmHg、心拍数 83/min、
SpO₂ 70%台 (RoomAir)、呼吸数 30/min、
O₂10Lリザーバーマスク投与でSpO₂ 92%

現況から医師が新型コロナウイルス感染症を疑い、初療室に即入室させずに防護服等のPPEを装着し、救急車内で検体採取。
挿管処置の間に抗原定性検査結果陽性が判明しコロナ病床へ入室となりました。

症例報告 2

60代男性、乗用車で右折時に曲がり切れず植え込みに激突し救急要請

救急隊到着時: JCSⅡ-20

体温 39.1℃、血圧 171/110mmHg、心拍数 110/min、
SpO₂ 60% (RoomAir)、呼吸数 48/min、
O₂10Lリザーバーマスク投与でSpO₂ 90%

初療室に搬入後、検体採取を実施。
5分で抗原定性検査結果陽性が判明しコロナ病床へ入室となりました。

この2症例は、事前情報として新型コロナウイルス感染症ではなく意識障害や交通外傷等、通常の救急搬入によるものでした。患者搬入から5分足らずで結果が判明したことにより、院内での伝播を防ぐことができました。

“新型コロナウイルスを院内へ持ち込まないために。 抗原定性検査は、重要な検査になります。”

新型コロナウイルスが感染拡大局面を迎えている本邦(2021年5月現在)において、三次救急医療のみならず一般の外来や救急においてもウイルスは少なからず紛れ込んできます。

症状の有無に関わらず、感染からの日数によっては感染力を持つウイルスであり、病院に入院、救急搬送される患者さんを通して院内への持ち込みを防ぐために、抗原定性検査は重要な検査と考えられます。“早くて、うまくて(感度がよくて)、安い”抗原定性検査は、安全安心な医療を提供する一助になると考えます。

新型コロナウイルス感染症は、その病期を知ることが重要です。初期にはウイルス感染が

あるか否かの判断と、ウイルスによる感染力に関する検査が大事です。次に病期が進行すれば炎症による影響(Inflammatory response phase)が加わります。これにより肺への障害から酸素化の低下をきたし、呼吸不全を呈するようになります。この炎症反応期へ進む例は重症化するため、それらを早期に発見することが大切です。

ウイルス感染有無の判断は、前述のPCR検査や抗原検査が、ウイルス感染力の評価には、抗体検査や抗原定量検査が有用です。抗体が陽性となり、ある一定の値以上になれば、体内のウイルス量は減少するため感染力は低下すると判断しています。

炎症反応期の検査としては、炎症の指標とさ

れるCRP、IL-6、LDH、D-ダイマーなどが重要であり、その値が上昇すれば炎症反応期に移行し肺障害が進む可能性があり注意が必要です。



大阪府立中河内救命救急センター
(左上) 吉田 元治 先生 (右) 山村 仁 先生
(左下) 黒田 舞子 先生

SARS-CoV-2 迅速定性検査シリーズ



| 製品名 | 統一商品コード | 包装 | 貯法 |
|-----------------------------|------------|--------------------------------|-------|
| SARS-CoV-2 ラビッド抗原テスト* | 518-508487 | 25テスト | 2~30℃ |
| SARS-CoV-2 ラビッド抗原テスト用コントロール | 518-508470 | 陽性コントロール 10回用 陰性コントロール 10回用 | 2~30℃ |

*体外診断用医薬品 製造販売承認番号:30300EZK00011000

| 製品名 | 統一商品コード | 包装 | 貯法 |
|---|------------|---|-------|
| SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO** | 518-508456 | 40テスト | 2~30℃ |
| SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO用コントロール** | 518-508463 | IgG positive control 10回用 IgM positive control 10回用 Negative control 10回用 | 2~30℃ |

**研究用試薬

製品の詳細はウェブサイトでご確認ください。
<https://www.rocheacademy.jp/poct/>

