

# インフォメーション

登録衛生検査所 臨床 宮崎

TEL0985-52-6688

FAX0985-52-8093

## 新規受託項目のお知らせ

### (当日報告可能)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記項目に付きまして、検査の受託を開始させて頂く事となりましたので、ご案内申し上げます。

ご利用ご用命の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹 白

## 記

### ● 新規受託項目:

#### ■ **新型コロナ抗体IgG定量** (IgG抗体を定量的に測定する検査)

この度、弊社では、**当日中に結果報告が可能な**、血液にて測定する「SARS-CoV-2COVID-19」抗体検査の受託を開始致します。

こちらは、新型コロナウイルスワクチン接種前後の効果判定に有用な検査です

### ◆ 受託開始期日： 令和3年6月1日(火)受付分より

※ 詳細に付きましては裏面をご参照下さい

## ■ 新型コロナウイルスIgG抗体定量

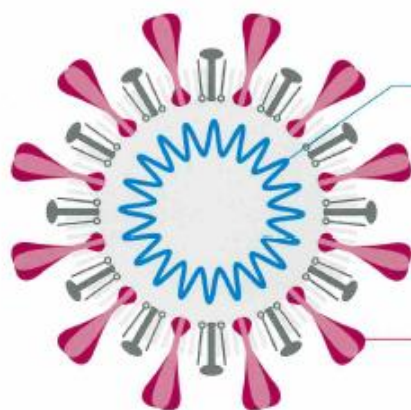
### ◆ 検査内容:

項目コード/項目名	2705: 新型コロナ抗体IgG定量 9443: 定量値 9444: 判定
検査方法	CLIA法
測的機器 / 試薬	測定機器: ARCHITECT i2000SR(アボット社) 測定試薬: SARS-CoV-2 IgG II Quant(アボット社/研究用試薬)
容器/検体必要量	分離剤入り採血管 血清 0.5ml
保存方法	冷蔵
所要日数	1~2日(当日報告可能)
参考基準値/単位	定量値: 50未満 AU/ml 判定: (-)
実施料 / 判断料	なし
依頼方法	総合検査依頼書「追加項目覧」へ項目名を記載下さい

### ◆ 試薬メーカー参考資料:

抗体検査では特定のタンパク質に対する抗体をどれくらい持っているのかを調べる事ができますが「新型コロナウイルスIgG抗体定量」はウイルスの【スパイクタンパク質(S)】と結合しているIgG抗体の抗体量を特異的に測定しております

#### 新型コロナウイルスの構造



#### ヌクレオカプシドタンパク質 (N)

ヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体 (IgG 抗体 (N)) の保有は、新型コロナウイルスに感染したことがある可能性を示唆します。



**IgG 抗体 (N)**  
過去の自然感染を示唆

#### スパイクタンパク質 (S)

スパイクタンパク質に対する抗体 (IgG 抗体 (S)) は新型コロナウイルスに感染あるいはワクチン接種により中和抗体が産生された可能性を示唆します。



**IgG 抗体 (S)**  
中和抗体が産生された可能性を示唆

## 海外試験結果 IgG

**感度** 陽性一致率 (positive percent agreement: PPA) :  
PCR陽性およびCOVID-19症状を呈した人の血清および血漿検体:  
31人の被験者から異なる発症後の日数に収集(n=122)。発症後日数を4群に分けてPPAと95%信頼区間 (CI) を算出。

Positive Agreement by Days Post-Symptom Onset				
Days Post-Symptom Onset	n	Positive	Negative	PPA (95% CI)
< 3	4	0	4	0.00% (0.00, 60.24)
3 - 7	8	2	6	25.00% (3.19, 65.09)
8 - 13	22	19	3	86.36% (65.09, 97.09)
≥ 14	88 <sup>a</sup>	88	0	100.00% (95.89, 100.00)

a: 免疫不全患者(n=1, 5samples) 除外。当該検体を含む発症後14日以上陽性一致率は96.77% (95%CI : 90.86、99.33)。

1. Abbott SARS-CoV-2 IgG Instructions for Use, H07891R02

**特異度** 陰性一致率 (negative percent agreement : NPA) :  
陰性とみなされる被験者からの血清または血漿検体 (n=1070)

- 997検体 : 2019年9月より前に収集 (COVID-19大流行の前)
- 73検体 : 2020年に被験者から収集 (呼吸器疾患の兆候を示していたが SARS-CoV-2 のPCR陰性)

Negative Agreement by Category				
Category	n	Positive	Negative	NPA (95% CI)
Pre-COVID-19 Outbreak	997	4	993	99.60% (98.98, 99.89)
Other Respiratory Illness	73	0	73	100.00% (95.07, 100.00)
Total	1070	4	1066	99.63% (99.05, 99.90)

1. Abbott SARS-CoV-2 IgG Instructions for Use, H07891R02

## SARS-CoV-2 IgG II Quant 性能

### 【感度】

PCRとの陽性一致率 (positive percent agreement: PPA) :  
PCR陽性かつCOVID-19症状を呈した患者135名から、発症後複数日に渡り採取した血清および血漿検体 (n=439): 発症後の日数でのPPAと95%信頼区間 (CI) を算出  
\* 免疫不全患者7名を除く

### 【特異度】

陰性一致率 (negative percent agreement : NPA) :  
2019年9月より前 (COVID-19大流行前) に採取されたウイルス陰性とみなされる患者の血清または血漿検体 (n=2008)

Assay Name / LN	ARCHITECT				
	ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG II Quant / LN 6S60				
陽性一致率 (発症後)*	Days Post-Symptom Onset	n	Positive	Negative	PPA (95% CI)
	≤ 7	118 <sup>a</sup>	51	57	51.69% (42.77, 60.51)
	8 - 14	163 <sup>a</sup>	142	21	87.12% (81.11, 91.42)
	≥ 15	158 <sup>a</sup>	157	1	99.37% (96.50, 99.97)
陽性一致率 (PCR陽性後)*	Days Post-Positive PCR	n	Positive	Negative	PPA (95% CI)
	≤ 7	220 <sup>a</sup>	146	74	66.36% (59.89, 72.28)
	8 - 14	135 <sup>a</sup>	131	4	97.04% (92.63, 98.84)
	≥ 15	84 <sup>a</sup>	83	1	98.81% (93.56, 99.94)
陰性一致率	SARS-CoV-2 IgG II Quant Results				
	n	Positive	Negative	NPA (95% CI)	
	2008	9	1999	99.55% (99.15, 99.76)	

出典 : ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG II Quant Instructions for Use, H18566R01



## 日本でのワクチンの種類

コロナワクチンには強みと弱みがある			
	mRNA ワクチン	ウイルス ベクターワクチン	通常のワクチン (不活化ワクチン)
主な 開発企業	米ファイザー、米モデルナ	英アストラゼネカ、米J&J	インフルエンザワクチンなどで使用
仕組み	新型コロナのたんぱく質を人の細胞内に作成。免疫反応を促す	別のウイルスに新型コロナの遺伝子を搭載して投与。免疫反応を促す	ウイルスの病原性を消して投与。免疫反応を促す
強み	ウイルスを使わないので安全	素早く設計、製造できる	投与実績があり、安全性が高い
	素早く設計、製造できる	既存の生産設備、物流システムを活用できる	既存の生産設備、物流システムを活用できる
	何度も投与できる	一部の感染症で使用実績がある	安価
弱み	人での使用実績がない	複数回投与が難しい (定期接種に向かない)	ウイルス培養が必要で量産に時間
	低温での輸送・保管設備が必要	安全性への懸念	効果が弱く、免疫増強剤が必要
	製造コストが高い	安全性への懸念	安全性への懸念

現在日本で早期使用が予定されているのがmRNAワクチン (ファイザー社、モデルナ社) とウイルスベクターワクチン (アストラゼネカ社) です。

### ① mRNAワクチン

mRNA ワクチンは筋肉内注射で投与されますが、筋肉細胞や樹状細胞という免疫担当細胞の中で mRNA をもとにタンパク質が作られ、生成されたタンパク質の一部がリンパ球に提示され、免疫応答が起こります。また、mRNA 自体が自然免疫を刺激する働きもあり、免疫誘導を促進します。新型コロナウィルスがヒトの細胞に侵入するには、ウイルス粒子表面にあるスパイクタンパク質がヒト細胞上のアンジオテンシン転換酵素 2 (ACE2) と結合することが必要ですが、ファイザーとモデルナのワクチンはいずれもこのスパイクタンパク質の遺伝子全体を用いています。mRNA ワクチンの臨床試験はすでに HIV 感染症や各種のがんワクチンなどでも行われてきましたが、ヒトに実用化されるのは今回が初めてです。

### ② ウイルスベクターワクチン

ウイルスベクターワクチンとは、アデノウイルスなど感染力のあるウイルスに特定の遺伝子を組み込み人体に投与するものです。すでに先天性の代謝疾患や癌の治療に応用されており、感染症の領域でもエボラ出血熱のワクチンとして海外で実用化されています。mRNA ワクチンと同様に、ヒトの細胞内で遺伝子からタンパク質が合成され、免疫応答が起こります。ベクター (運び屋) としてのウイルス自体には病原性はありませんが、人体内で複製されて増殖するものと、複製されず人体内で増殖できないものがあります。アストラゼネカのウイルスベクターワクチンはチンパンジーアデノウイルスを用いたもので、人体内で複製できません。ベクターに SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質の遺伝子を組み込んであり、スパイクタンパク質に対する免疫が誘導されます。

## ワクチン接種後の抗体増加について

抗核タンパク質(N:ヌクレオカプシド)IgGは、ワクチン接種前に、元COVID-19被験者のみに存在し、SARS-CoV-2(p<0.001)への以前の暴露を確認した。

予想通り、抗N IgGのレベルは、元COVID-19被験者の研究期間中安定しており、ナイーブな個体では上昇しなかった(図1A)。

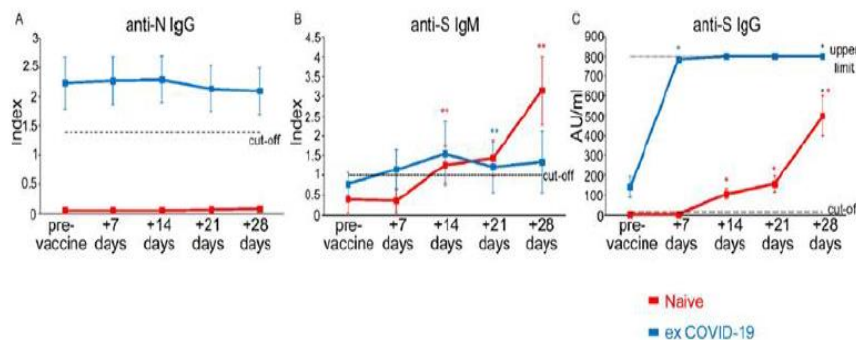
その代わりに、元COVID-19個体に大きな変化を示さない一方で、抗S (スパイク) IgMは時間の経過とともに増加した(図1B)。

抗S IgGのワクチン接種前レベルは、元COVID-19被験者のみに存在していた(p<0.01)。

ナイーブな個体では、抗S IgGは最初の注射の後14日から21日に徐々に増加し、2番目のジャブの1週間後の28日目にさらに上昇した。

逆に、元COVID-19被験者では、抗S IgGは最初の注射の後7日目にすでに大幅に増加し、検出限界に達し、時間の経過とともに安定したままでした(図1C)。

引用「medRxiv」：[https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2102\\_covid\\_vaccine\\_2.pdf](https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2102_covid_vaccine_2.pdf)



### 要約

IgG定性 (ヌクレオカプシド)  
→3種類のワクチン接種後に増加せず

IgM定性 (スパイク)  
→3種類のワクチン接種後、7日から増加

IgG定量 (スパイク)  
→3種類のワクチン接種後、7日から増加

3種類のワクチンを打つことでヌクレオカプシド抗体は増加しないが、スパイクたんぱく抗体は増加すると考えられる。