

(1→3)-β-D-グルカン測定試薬「β-グルカン シングル M30 テストワコー」の性能評価

◎豊田 陽子¹⁾、金谷 淳史¹⁾、檜垣 幸佑¹⁾、赤田 麻希文¹⁾、中西 智宏¹⁾、久木 紀代美¹⁾、中川 尚久¹⁾
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院¹⁾

【はじめに】(1→3)-β-D-グルカン（以下 β-グルカン）は真菌類の主要な細胞壁構成成分であり、深在性真菌感染症の診断補助に利用されている。当院では従来プレートを用いた発色合成基質法にて測定を行っていたが、バッチ測定のため一日の測定回数に制限があった。今回1テスト1バイアル仕様の発色合成基質法による β-グルカン測定試薬の基礎的性能の評価を行ったので報告する。【方法】採血管はEGチューブ(p)（生化学工業株式会社）を用いた。検討試薬は β-グルカン シングル M30 テストワコーを用い、リムセイブ MT-7500（いずれも富士フィルム和光純薬株式会社）で測定した。比較対照試薬（従来法）はファンギテック G テスト MK II 「ニッスイ」（日水製薬株式会社）を用い、ウェルリーダー SK603（株式会社サイニクス）で測定した。【結果】1.精度：専用コントロールを用いた併行精度(n=10)は、XB=23.41 pg/mL の時、CV=1.4 %であった。10 日間の室内再現精度は XB=24.90pg/mL の時、CV=4.1 %であった。2.希釈直線性：メーカー直線性用試料を陰性血漿で 10 段階希釈し測定したところ、少なくとも

674.6pg/mL まで良好な直線性が得られた。3.定量限界：陰性コントロール及び定量限界に近い患者血漿を用いて、5 回反復測定したところ、CV10 %点は 1.07 pg/mL、CV20 %点は 0.59 pg/mL であった。4.従来法との相関：n=82、r=0.980、y=0.504x-6.555 (x:対照試薬、y:検討試薬)と従来測定値の約半分の値となった。陽性（カットオフ値以上）一致率は n=106、72.9 %、全体の一致率は 87.7 %であった。【まとめ】基礎的検討では試薬添付文書の性能を満たしていた。従来法との相関では、検討試薬値は約半分の値となったが、カットオフ値が従来の 0.55 倍に設定されており、両試薬の全体一致率は良好であった。本法は試薬調整が不要で、一日の測定回数制限がなく、再検時など少ない検体への対応が容易であり、日常検査に有用であると考えられる。

連絡先：086-422-0210 内線 2494

当院における新型コロナウイルス抗原検査の偽陽性に関する報告

◎小林 美孔¹⁾、田中 千晶¹⁾、木村 公重¹⁾、中島 静¹⁾、竹野 由美子¹⁾
地方独立行政法人 広島市立病院機構 広島市立広島市民病院¹⁾

【はじめに】当院では新型コロナウイルス感染症対策として入院時に抗原検査を実施し、陽性であった場合は確認試験としてPCRを行っていた。2021年5月に抗原検査をイムノクロマト法からHISCL-5000のCLEIA法に変更し、定量値の報告が可能となったが、PCRとの結果が一致せず抗原検査偽陽性を認める事例が散見した。今回、変更後から約2年間のデータを解析したので報告する。

【対象と方法】HISCLTMSARS-CoV-2Ag 試薬の運用を開始した2021年5月25日から2023年5月31日までに当院にて新型コロナウイルス抗原またはPCRの依頼があった19255件から、抗原検査陽性でかつその後にPCRを実施した239件を対象にデータの解析を行った。

【結果】239件のうち抗原検査とPCRの結果が陽性で一致した事例が133件(55.6%)、抗原検査は陽性だったがPCR陰性で不一致(抗原検査偽陽性)が106件(44.4%)であった。106件の偽陽性の抗原検査の結果は、1.0C.O.Iから22049.3 C.O.Iの間で見られ、2.0 C.O.I未満が78件、2.0 C.O.I以上5.0 C.O.I未満が19件、5.0 C.O.I以上10

C.O.I未満が2件、10 C.O.I以上100 C.O.I未満が6件、100 C.O.I以上が1件であった。年代別で見ると、小児以下(15歳未満)は抗原検査陽性でその後PCRを実施した事例が39件で、その内32件の結果が不一致であり、15歳以上は200件中74件が不一致であった。

【考察】2.0 C.O.I未満の結果が偽陽性の73.6%を占めることから、カットオフに近い値ほど偽陽性が発生しやすいと考えられる。100 C.O.I以上である事例も見られたが、患者背景から偽陽性の可能性は低いと考えられた。年代別では小児以下に多く、患者背景に気管支炎やウイルス性感染症が多い傾向にあったことから、検体の粘性や交差反応も考えられる。試薬添付文書より粘性がある場合や非特異反応を疑う場合は遠心処理後の上清で検査をすることが記載されているが、当院では運用上困難なため実施していない。

【まとめ】当院において偽陽性は2.0 C.O.I未満で、小児以下に多い傾向にあった。

連絡先 082-221-2291

当院における新型コロナウイルス感染症重症化予測マーカーの評価

◎渡部 加奈子¹⁾、畑山 祐輝¹⁾、逸見 静子¹⁾、市川 ひとみ¹⁾、河村 浩二¹⁾
国立大学法人 鳥取大学医学部附属病院¹⁾

【はじめに】

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、過剰な免疫応答により重症化することがわかっており、重症化の早期予測が重要である。重症化予測の手段として様々なバイオマーカーが検討されているが、今回当院において血液検査 5 項目と疾患の重症度および患者の予後予測との関連について検討したので報告する。

【対象と方法】

2022 年 1 月から 12 月までの期間で当院に入院した COVID-19 患者 223 人 (男性 n=114, 女性 n=109) を対象とした。アルブミン (ALB), インターロイキン-6 (IL-6), 乳酸デヒドロゲナーゼ (LD), 好中球/リンパ球比 (NLR), D-ダイマー (DD) の測定値を集計し, 重症度や予後との関連について解析した。すべての統計解析は EZR を使用した。

【結果】

対象となった患者の年齢中央値 (範囲) は 71 (10-97) 歳、重症度は無症状を含む軽症群が 178 例, 中等症群が 45 例であった。死亡例は 7 例であった。COVID-19 中等症群では

軽症群と比較して IL-6, LD, NLR, DD が有意に高値であり (IL-6, 1.49 vs 1.01 pg/mL, $P<0.001$, LD, 2.34 vs 2.30 U/L, $P=0.003$, NLR, 6.50 vs 2.86, $P<0.001$, DD, 2.4 vs 1.2 μ g/mL, $P=0.003$), ALB が有意に低値であった (ALB, 3.0 vs 3.3 g/dL, $P<0.001$)。中等症を目的変数とした ROC 解析では, ALB, IL-6, LD, NLR の AUC (95%信頼区間) はそれぞれ, 0.74 (0.66-0.83), 0.65 (0.55-0.74), 0.72 (0.65-0.80), 0.73 (0.65-0.81), 0.64 (0.55-0.73) であり, IL-6 が最も重症度と相関した。

【考察】

中等症群と軽症群で ALB, IL-6, LDH, NLR, DD が有意差を示したことから, 重症度の判定に有用であることが示唆された。一方で, いずれのマーカーも予後との関連は認めず, 本検討の対象における死亡例が少数であったことが要因と考えられる。特定の属性や基礎疾患などのリスク因子保有者において血液検査結果を入院時のトリアージとして補助的に活用することで, 重症化を予防することにつながる可能性があると考えられる。連絡先 0859-38-6826