

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）IgM/IgG 抗体検査説明書

（2020年6月18日版）

【はじめに】

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は世界中でいまだ収束の目処が立っておらず、多くの感染者と犠牲者を出しております。

一般的な急性ウイルス感染症の場合、血中の抗体は、発症後数日ほどでIgM抗体が出現しその後中和抗体であるIgGが出現すると言われております。これまでの検討ではPCR法で確定診断されたCOVID-19患者において発症後1週間ほどでIgM抗体が出現し、その後2週間ほど経過した後にIgG抗体が出現することが確認されております^{1) 2) 3)}。

このため新型コロナウイルスに対するIgM抗体を測定することにより、感染が現在生じているのかどうか明らかとなり、IgG抗体が陽性であればすでに感染を克服している可能性が高いと推測されております。

一方でPCRにて確定診断された患者の中にはIgM/IgG陰性の症例も認めており、いまだIgM/IgG抗体の臨床的意義については議論の多いところとなっております⁴⁾。

当院が使用する新型コロナウイルス抗体迅速検査キットは感度・特異度とも95%以上とされておりますが、臨床診断用とは認められておらず、あくまでも研究目的の使用に限られております。

また、6月よりロシュ・ダイアグノスティックス社（スイス）のSARS-CoV-2抗体検査（精密検査）を開始いたしました。SARS-CoV-2抗体検査（精密検査）とはロシュ・ダイアグノスティックス社の研究用試薬「Elecsys Anti-SARS-CoV-2」を用い、検体中のSARS-CoV-2のヌクレオカプシド蛋白質に対する抗体（IgGを含む）を検出する定性検査です。抗体検査にはいくつかありますが、この検査キットに関しては精度（感度、特異度）が世界で最も高いと言われております。

ただし精密検査は、結果が出るまで2-4日ほどのお時間を頂いておりますのでご了承ください。

【目的】

・現在感染症状のない方に対して、新型コロナウイルス感染症の抗体検査を行い、症状と感染者の割合について検討いたします。

・得られたデータについては、個人が特定されない手段で発表、コメントする場合がございます。

【対象者】

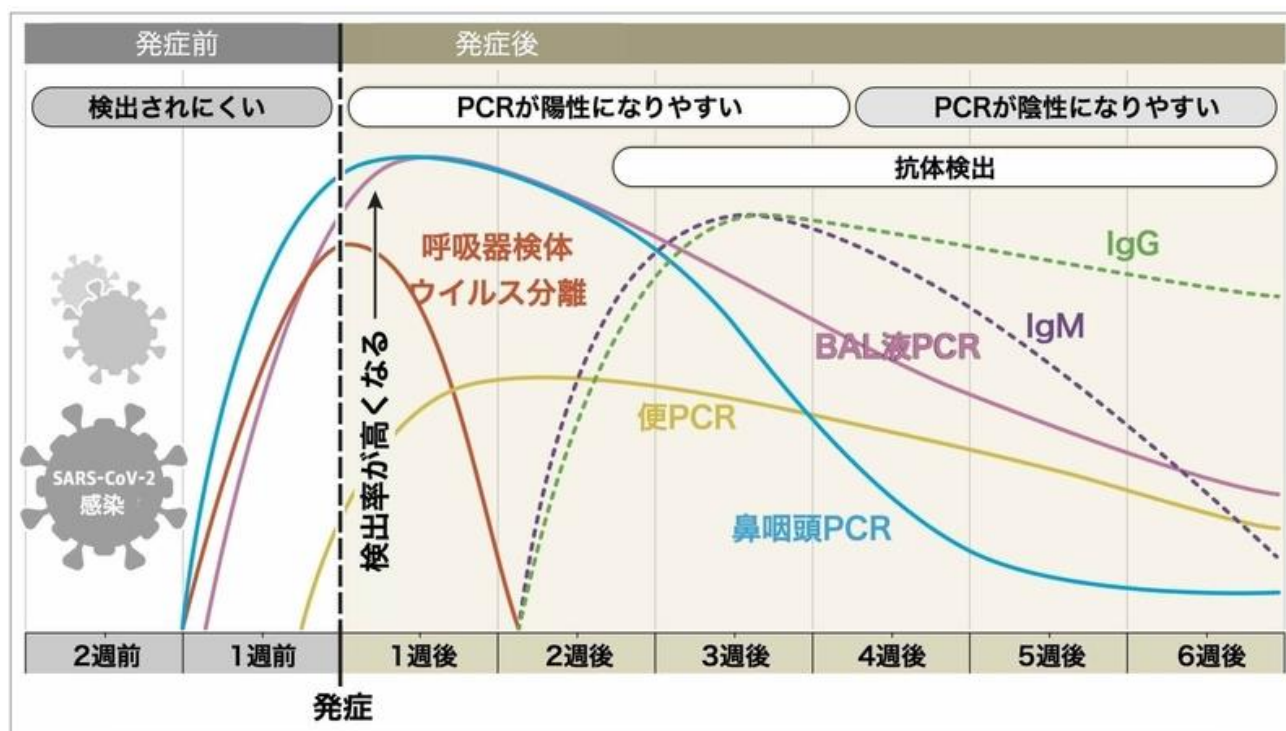
1. 上記の目的に承諾され、同意書を頂いた方
2. 小学生以上の方
3. 未成年者の場合は保護者の同意を頂いた方
4. 現在、発熱や風邪症状のない方

【結果の解釈について】

1. 「迅速検査」の結果の解釈は下図をご参考にしてください

検出キット		結果の解釈
IgM	IgG	
陰性 (-)	陰性 (-)	感染初期 (1~3 日)
陽性 (+)	陰性 (-)	感染初期 (3~8 日)
陽性 (+)	陽性 (+)	陽性 (8~15 日)
陰性 (-)	陽性 (+)	既往感染または再感染

2. 「精密検査」の結果については、陽性か陰性かの判断しかできません。IgM/IgG の判断はできませんのでご了承ください。



参考文献

- 1) <https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/9520-covid19-16.html>
- 2) http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_casereport_200428.pdf
- 3) http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_casereport_200424_3.pdf
- 4) <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.30.20047365v2.full.pdf>