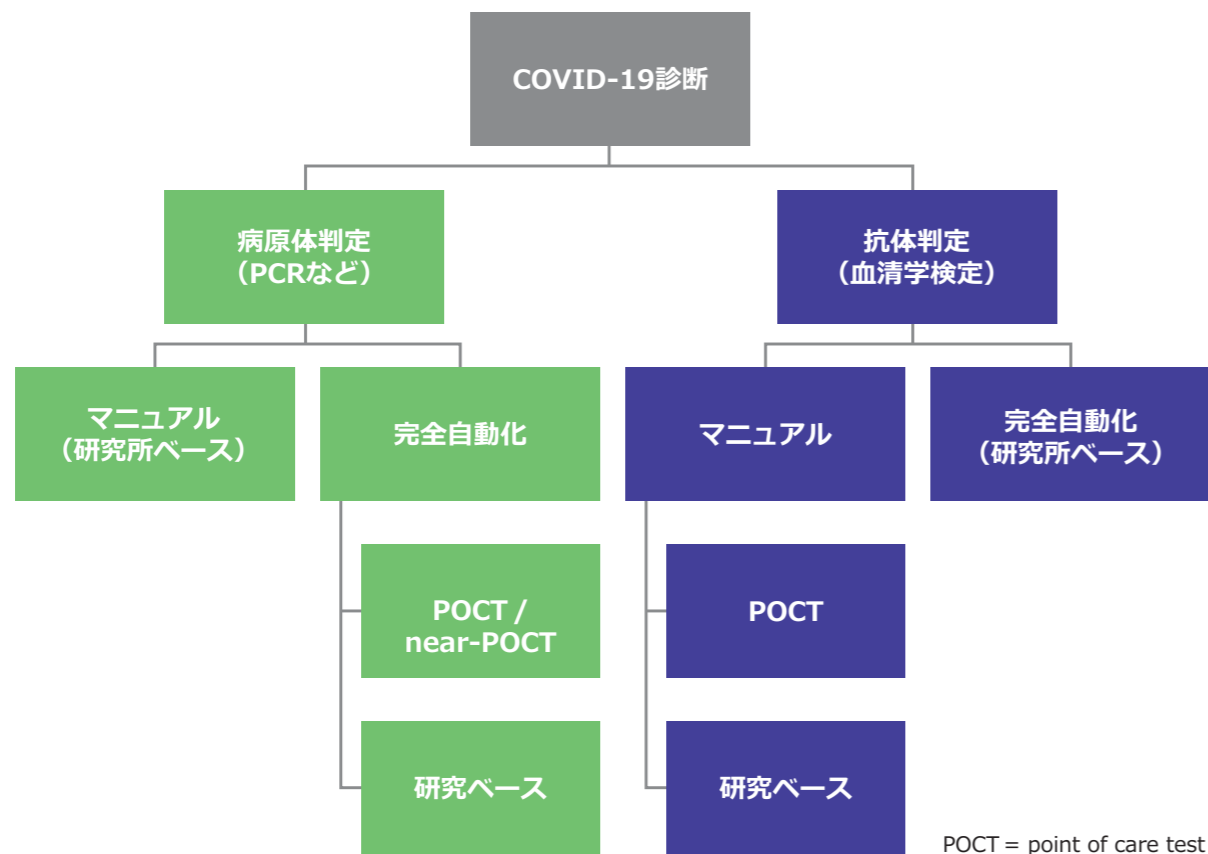
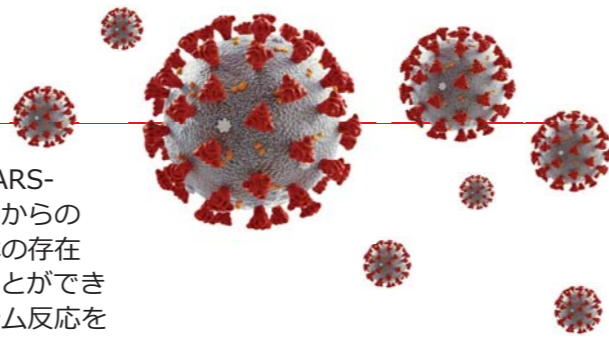


COVID-19 関連メソッド&製品



各種方法による判定

現在流行しているCOVID-19は、コロナウイルスの一種であるSARS-CoV-2に起因するものです。発症した感染者や治癒した患者さんからの検出には、様々な方法が取られています。ウイルスなどの病原体の存在は、PCRなど各種の分子生物学的メソッドにより直接判定することができます。また、間接的に病原体を検出することにより、免疫システム反応を使って検査することもできます。これは、SARS-CoV-2特異的な抗体を検出することによって行われます。



これらの各検査方法は、様々な感染の段階に応じて使用されます。早期の段階では直接的な病原体判定のみ可能です。これは、抗体は発症後期に入らないと産生されず、判定ができないためです（次頁グラフを参照）。病原体判定により、検査を受けた人がウイルスに感染しているかどうか、また他の人に移す可能性があるかどうかについての情報を確認できます。抗体判定はパンデミックにおいて進歩的なプロセスで

あると同時に、軽症～無症状感染者の推定数決定などにも重要となります。現時点ではまだ抗体判定が確実な免疫と同等とみなされるものであるのか、またその場合免疫はいつまで有効であるのかといった信頼できるデータは存在しません。しかしながら、抗体検査が今後増加することが想定されます。

分子生物学的方法によるSARS-CoV-2感染の直接判定（PCRなど）

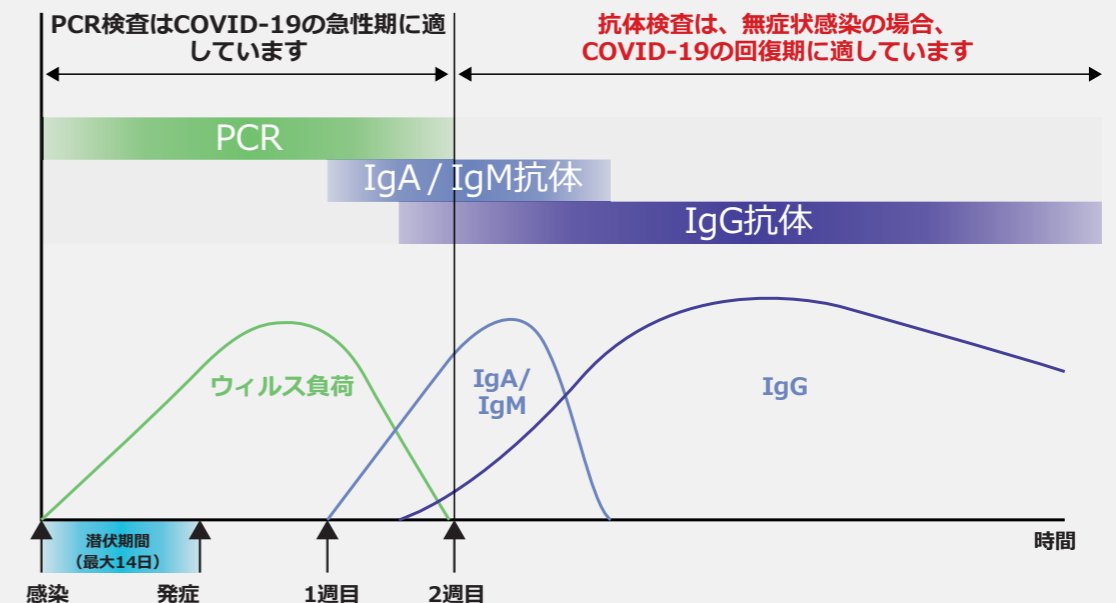
直接的な病原体判定では、分子生物学的検査により、ウイルスの遺伝情報を検知します。ほとんどのケースでは鼻咽頭腔からの検体採取にスワブを使用します。この場合、陽性判定は感染初期であることを示します。ウイルスが新型であることから、流行初期におい

ては関連研究所の個々のプロトコルに頼るしかありませんでした。パンデミックの進行に伴い、市販検査キットの提供が増加しているため、結果が出るまでの待ち時間がさらに短縮されています。

血清学的抗体検査(ELISA)によるSARS-CoV-2感染の間接判定

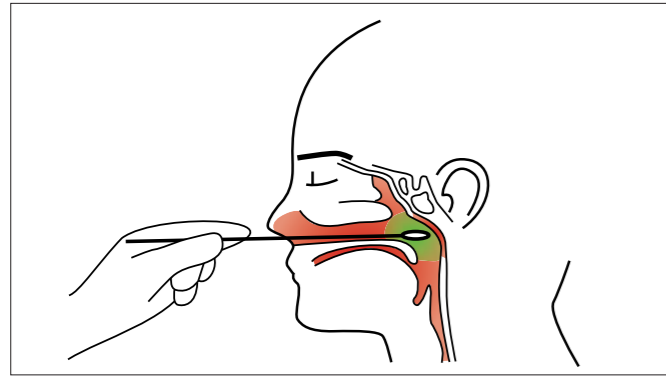
抗体の判定（血清学）により、検査を受けた人の症状が進行中なのか、あるいは回復済みであるかを把握することができます。ここでは抗体が時間の経過に応じて異なる構成をもつことが重要な役割を担います。急性期の抗体（IgA & IgM）は通常、発症後には血液中に発生しなくなりますが、発症後期また回復期の免疫

グロブリンG（IgG）抗体はまだ判定が可能です。その結果、感染者は隔離状態から（より）早く、（より）安全に出ることができます。

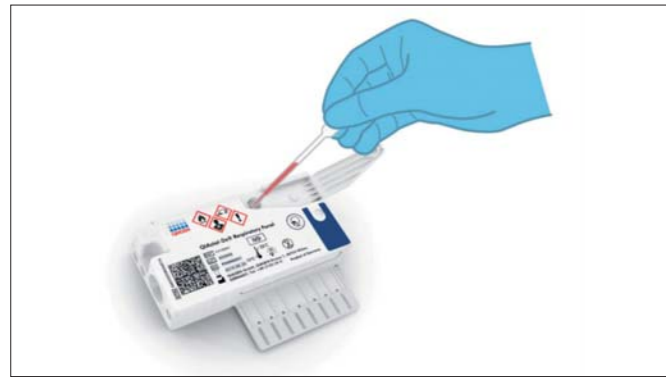


分子生物学的判定法による直接的病原体判定

直接的病原体判定では、ウィルスの遺伝情報（この場合はRNA）を検知します。ほとんどの場合、スワブによる鼻咽頭腔からの検体採取となりますが、液体検体を使用する場合があります（うがい液、唾液、肺洗浄液）。その他尿/排泄物検体も分析が可能です。検体は必要に応じてP650規定に従って包装、輸送します。分析は各種キットを使用してマニュアルで、または完全自動で行うことができます。



鼻咽頭腔検体採取



QIAstat-DX® Respiratory Panel/QIAGEN製

手作業での病原体判定

手作業での分析ではまず検体からRNAだけを分離し、PCRで検査を行います。どちらのステップも各種メーカーがキットを提供しています。QIAGEN、Macherey-Nagel、Thermo Fisher、PerkinElmerおよびSiemens Healthineersなどが例として挙げられます。

自動装置での病原体判定

自動化検査は各種スケールで行われます。BoschやQIAGENなどが提供するカートリッジベース検査は、ほとんどの場合POCTまたはnear-POCTですが、検体処理能力が低くなります（同時に一検体のみ可能）。これに対し、自動装置を導入した研究所での検査は、複数の検体を同時に分析できるため、高い処理能力を有します。これにはメーカーとしてRoche、HologicおよびBecton Dickinsonなどが挙げられます。

現在、関連市場の動向が非常に大きいことから、WHOでは日々成長を遂げる最新テストキットの一覧をリンクしています。

www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance



cobas® 8800/Roche製



Vivalytic/Bosch製



直接的病原体判定 – 検体採取

SARSTEDT製品	検体タイプ		
	スワブ	液体検体（鼻咽頭ぬぐい液、喀痰、肺洗浄液）	排泄物、尿
採取容器	乾燥スワブ、一次容器・未処置または生理食塩水入り	使い捨て容器、50 mlチューブ	採便容器、尿コップ、Urine-Monovette®
輸送容器	直接測定 (POCT) : 輸送なし 発送 (研究所検査) : 検体輸送および輸送方法 (陸路、空路) に合わせた二次容器、メーリングバッグ、輸送ボックス		

直接的病原体判定 – 分析

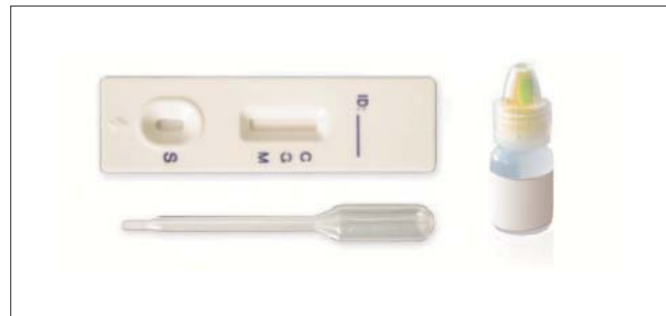
SARSTEDT製品

チューブ、スクリュキャップマイクロチューブ、サンプリングチューブ、PCRチューブ、フィルタ付ピペットチップ、トランスファーピペットなど

SARS-CoV-2のPOCT抗体判定

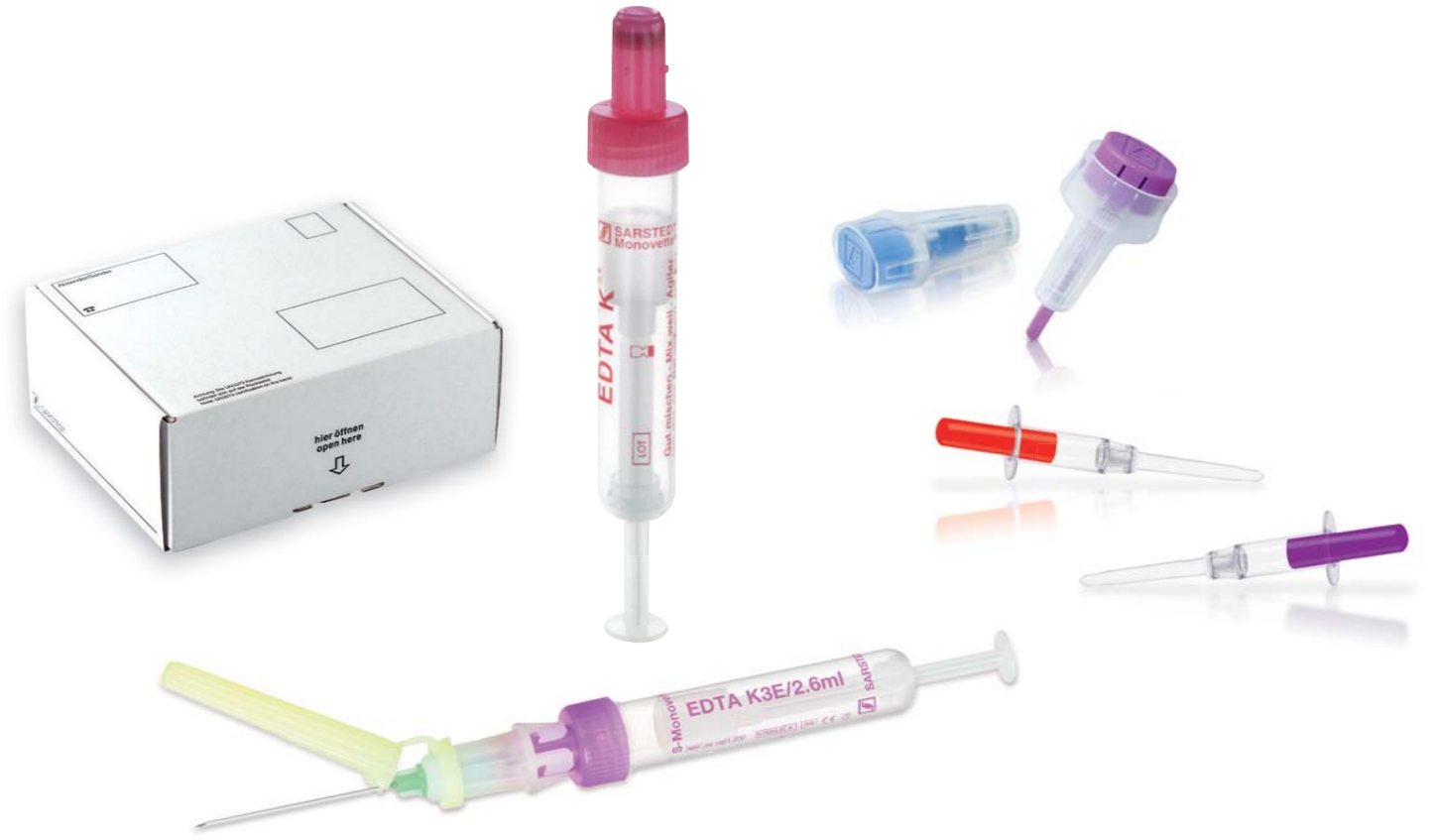
各メーカーから迅速診断キットが提供されています。WHOではこれに関して一覧をリンクしています www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance

迅速診断キットには静脈血清や、毛細血管血漿、または全血検体（ヘパリンリチウムおよびEDTA）を使用することができます。この迅速診断はわずか10分で定性的結果を得られます。



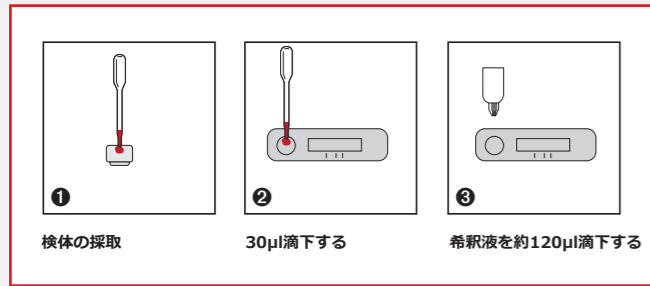
抗体のPOCTは既存の検査の補足として使用します。これはすぐその場で、短時間のうちに、対象者がすでに検知できる抗体を保有しているか、またCOVID-19を発症しているか否か、研究所における分析や手間のかかる検査を受ける必要なく把握することができます。もう一つのメリットは隔離規制に関連します。コロナ症状が治癒しても、鼻咽頭腔には引き続きウィルス断片が残存するため、標準的なPCR検査で陽性が出る場合があります。この場合、急性期の抗体 (IgM) は、通常、発症後には血液中に発生しなくなり、発症後期または病後段階のIgG抗体だけとなるため、迅速診断は基本的にメリットとなります。

臨床現場における迅速診断の精度は、COVID-19の集団スクリーニング使用に先立って評価される必要があります。欧州各国における最新レポートでは、個々の事例でのCOVID-19の現時点での迅速診断において、優れた分析能力は示されていないことが分かっています。その他すべての検査プロセス同様、このPOCT検査の選択と使用については、該当する医療従事者の判断にゆだねられます。

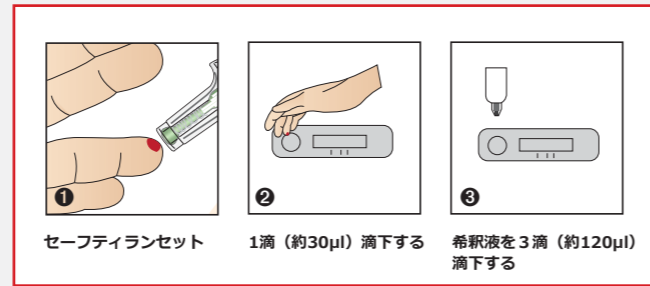


POCT抗体判定 – 検体採取

検体処理： POCT/迅速診断による分散手作業



臨床検査室で行う血清・血漿・全血サンプリングスキーム



末梢血のサンプリングスキーム

COVID-19検査のために検体を輸送する際の推奨条件*

検体素材	発送までの保管温度	おおよその発送日数	発送中の推奨温度	発送カテゴリ
血清/血漿	2~8 °C	≤ 5日	2~8 °C	国連規格のカテゴリ B : UN3373/P650で指定された感染物質
全血		> 5日	-70 °C (ドライアイス)	

* WHOが提携するCOVID-19ウィルスの試験機関に、検体を輸送する際のガイダンス

SARSTEDT製品	検体タイプ	
	静脈血 大容量 > 5 ml*	毛細血管
サンプルチューブ/ 添加剤入り	血清： S-Monovette® Serum / Serum-Gel 血漿： S-Monovette® Lithium Heparin, EDTA	全血ヘパリン/EDTA : Minivette® POCT Heparin / EDTA/キャピラリー採血管EDTA → 容量：検査キットメーカーの取扱 説明書参照
穿刺システム	S-Monovette® ニードル、 Safety-Multify® ニードル	セーフティランセット、切開ランセット
駆血帯	紙製使い捨て駆血帯、患者個人用駆血帯	-
輸送容器	検体素材および発送方法（陸路、空路） に合わせた二次容器、メーリングバッグ、 輸送ボックス	直接測定（輸送なし）
凍結*	Seraplas® フィルタ、トランスファーピペット、マイ クロチューブなど	-

* 余った検体（血清・血漿）はその後の分析のために冷凍保存されます。

SARS-CoV-2抗体の自動判定

完全自動装置によるSARS-CoV-2抗体判定には、最初のプロバイダである中国メーカーYHLO社の他、EUROIMMUN社のものがあります。両社ともそれぞれ自社独自の装置専用開発した検査キットを販売しています。YHLOはこれに化学発光免疫測定 (CLIA) を、ドイツのリューベックに本社を置くEUROIMMUN AGは、酵素結合免疫吸着検査法 (ELISA) を使用しています。どちらの検査でも、血清と血漿を検体として使用することができます。測定結果は半定量的 (EUROIMMUN) および定量的 (YHLO) に示されます。大規模な検査における完全自動装置でのSARS-CoV-2

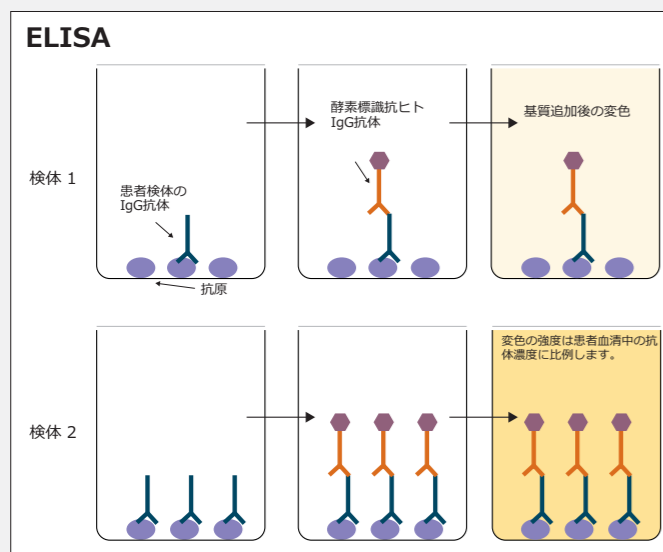
抗体判定は、特に疫学データ収集のために利用されます。その他SARS-CoV-2の濃厚接触者のスクリーニングなど、免疫の可能性が疑われる場合にもひとつの役割を果たします。装置/検査メーカー各社は、抗体判定の血清学的分析の開発を急ピッチで進めているほか、Abbott、Beckman Coulter、Diasorin、Ortho Clinical Diagnostics、Roche Diagnostics、Siemens Healthineersなどの大手メーカーはすでに発売を開始しています。



EUROLabWorkstation ELISA

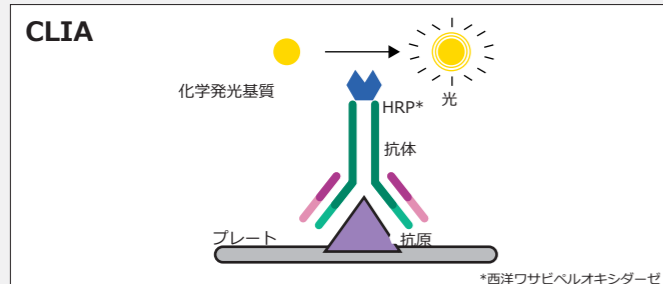


iFlash 1800 Chemiluminescence Immunoassay Analyzer



酵素結合免疫吸着検査法 (ELISA) と化学発光免疫測定 (CLIA) は、ともに免疫測定法。免疫測定は一連のメソッドの総称で、共通する基本原則は、抗原の抗体への結合による検体の検知およびそれにもとづく判定です。

酵素結合免疫吸着検査法 (ELISA)
これは抗体ベースの判定プロセス (検査) のひとつで、酵素による色反応にもとづきます。



化学発光免疫測定 (CLIA)
これは抗体ベースの判定プロセス (検査) のひとつで、化学発光技術に免疫化学反応を組み合わせたものです。化学発光 (CL) は、化学反応により光を「生成」する電磁放射線の放出を指します。



抗体判定 - 検体採取

検体処理： 中央研究所での自動処理

SARSTEDT製品	検体タイプ
サンプルチューブ/ 添加剤入り	血清： S-Monovette® Serum / Serum-Gel 血漿： S-Monovette® Lithium Heparin, EDTA
二次アクセサリ	トランスファーピペット、ピペットチップ
穿刺システム	S-Monovette® ニードル、Safety-Multifly®ニードル
駆血帯	紙製使い捨て駆血帯、患者個人用駆血帯
輸送容器	検体の種類および発送方法 (陸路、空路) に合わせた二次容器、メーリングバッグ、輸送ボックス
凍結*	Seraplas® フィルタ、トランスファーピペット、マイクロチューブ など

抗体判定 - 分析

SARSTEDT製品
ELISAプレート

* 余った検体 (血清、血漿) はその後の分析のために冷凍保存されます。
** キットメーカーの選定についてはお住いの地域で入手可能な製品をご確認ください。

COVID-19患者に集中治療が必要となる場合

COVID-19は、気管支感染であり、発熱および咳が主症状として現れます。患者の81%は軽症、14%が重症、5%が重篤となります。集中治療室への受け入れには、一般的には呼吸数の増加を伴う呼吸困難 (> 30 / min) で、動脈血内の酸素不足 (低酸素血症) が確認されることが決定打となります。多くの場合、肺組織の炎症がすでに診断画像に見受けられます。

考えられる経過形態としては、急性肺不全 (ARDS) のほかに敗血症性ショックを伴う細菌性重複感染を発症します。その他に見られる合併症には、不整脈、心筋障害、ならびに急性腎不全の発症が挙げられます。症状が現れてから集中治療室へ入るまでの期間はおよそ10日間です。

これらの患者の継続観察には、以下のSARSTEDT製品ラインナップの使用が可能です。

1. 適切な酸素供給を確保する血液ガスMonovette®
2. 重複感染疑いの場合の血液培養アダプタ



ROCHE Diagnostics cobas b 221



SIEMENS Healthineers RapidLab 1200



患者のモニタリング – 検体採取

集中治療

SARSTEDT製品	検体タイプ	
	静脈血 大容量の場合 > 5 ml*	毛細血管
主要サンプルチューブ	血液ガスMonovette®	血液ガスキャピラリー
血液培養抽出	血液培養アダプタ	-
サンプルチューブ/ 添加剤入り	血清: S-Monovette® Serum / Serum-Gel 血漿: S-Monovette® Lithium Heparin, EDTA	-
穿刺システム	穿刺器具へ接続: マルチアダプタ、マルチアダプタ・ルアーロックタイプ 直接穿刺: S-Monovette® ニードル、Safety-Multifly® ニードル、 メンブレンアダプタ	セーフティランセット
輸送	屋内輸送: メーリングバッグ、屋内用輸送ケース	直接測定 (輸送なし)
凍結*	Seraplas® フィルタ、トランスファーピペット、 マイクロチューブ	-

* 余った検体 (血清、血漿) はその後の分析のために冷凍保存されます。

COVID-19分析の前処理/後処理システム

分析装置（EUROLabWorkstation ELISAなど）は、基本的に専用ラックにセットしたサンプルチューブが検体処理に必要となります。

分析前のサンプルチューブの自動開封は、研究所職員の感染リスクを低減し、反復性ストレス障害（RSI - repetitive strain injury）の予防につながります。スワブ体型のサンプルチューブ（eSwab™ チューブ）は、特に適切な技術ソリューションが要求されます。SARSTEDTは、分析の前処理/後処理オートメーションシステム、DC RC 900 FlexおよびDC 1200を、これらのソリューションとして提供しています。

動画へのリンク：

<https://youtu.be/yiCdT8kFazs>

QRコード



DC 1200



DC RC 900 Flex



DC RC 900 Flex (eSwab™)

ザルスタット株式会社
〒101-0047
東京都千代田区内神田2-16-11
内神田渋谷ビル 8階
Tel: 03 3526 3530
Fax: 03 3526 0870
info.jp@sarstedt.com
www.sarstedt.com

記載している装置、製品およびメソッドは、すべて例として示されたものであり、これらが全てというわけではありません。