

緊急検査 【血清検査】



高崎総合医療センター

田中 暁人

緊急検査について

免疫学的検査の緊急検査とは…

- 保険診療（検体検査管理加算（Ⅳ）施設基準より）では…

ABO血液型

Rh（D）血液型

Coombs試験（直接、間接）

輸血検査

- 夜間・日当直時の免疫学的検査項目では…

感染症検査（HBsAg, HCVAb, TPAb, HIVAb/Ag 等）

心筋マーカー

血中薬物

腫瘍マーカー？ 甲状腺？ ⇒ 迅速検査として、即時報告が必要

【緊急検査】 感染症検査について

医師が緊急検査で感染症を実施する理由

1. 身体所見から明らかな感染症が疑われる

- 感冒用症状、黄疸、褐色尿等・・・B型及びC型肝炎等
- 日和見感染（ニューモシスチス肺炎、CMV肺炎）・・・HIV
- 軟性下疳、バラ疹・・・梅毒

2. 医療スタッフの感染予防

- 体液に暴露される可能性がある
 - 緊急手術、内視鏡、カテーテル等
- 病院毎に決められている感染予防
 - 緊急入院時

【重要】現在、感染性があるかないか！

院内検査：感染症項目

- ◆ B型肝炎ウイルス：HBs抗原/HBs抗体
- ◆ C型肝炎ウイルス：HCV抗体
- ◆ 梅毒：TP抗体/RPR
- ◆ HIVウイルス：HIV抗原/抗体

測定方法

- ◆ 精密測定：CLIA、CLEIA、ECLEIA、LIA・・・
- ◆ 簡易測定：ICA

緊急検査時の測定方法の組み合わせ

- ◆ 精密測定のみ
- ◆ 簡易測定のみ
- ◆ 精密測定を実施し、陽性の場合は簡易測定で確認

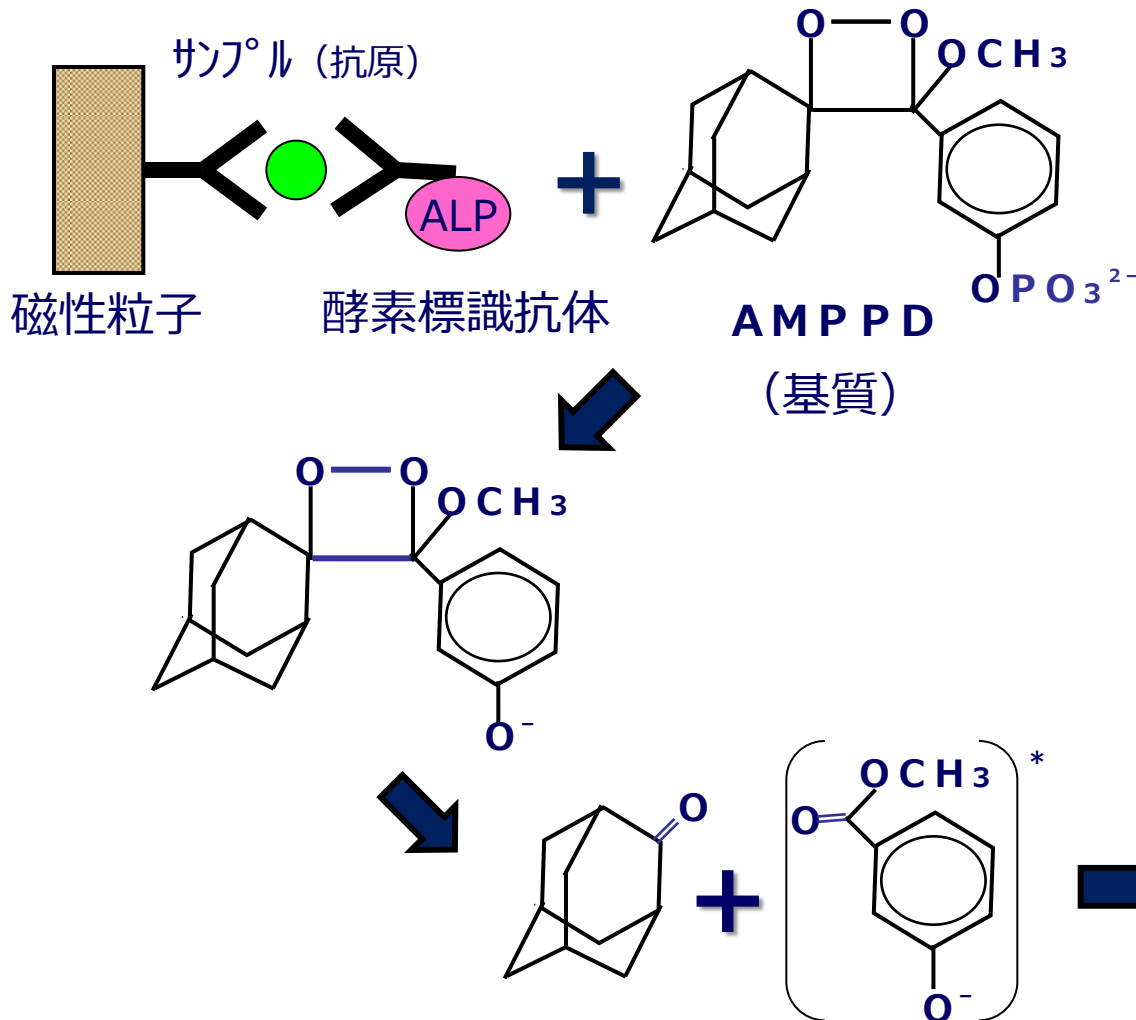
【精密測定】化学発光法

CLEIA : chemiluminescent enzyme immunoassay

化学発光

酵素

免疫測定法



化学発光法メリット

- ・自動分析装置にて測定
- ・高い感度 (10^{-15} fg/mL)
- ・ワイドレンジの実現
- ・光源を必要としない
- ・基本的に洗浄動作あり
- ・加工しやすい

【簡易測定】イムノクロマト法（ICA）

イムノクロマト法試薬

操作方法について（エスプラインHBsAg）

1 検体を25 μ L滴下



2 凸部押し込み



イムノクロマト法メリット

・機器不要 ・簡便（いつでも・どこでも・だれでも）

HBs抗原

HBs抗原

精密測定が陽性時の対応

高速遠心して再測定する

HBs抗原（ARCHITECT：カットオフ値 0.05IU/ml）

カットオフを少し超えて陽性となっている場合、高速遠心（13000rpm10分）後に再検すると陰性になる場合がある。

偽陽性



フィブリンや赤血球等が影響??

非特異反応は・・・

- ・ 確認試薬（HBs抗体で中和させる）で確認する
- ・ 別の方法（ICA法）で確認する



陽性であればそのまま報告

HBs抗原

精密測定：陽性 簡易測定：陰性

緊急検査時の対応

- スクリーニング陽性として報告
- 確認試験を実施して報告
- 判定保留として報告

⇒ イムノクロマト法と自動分析装置での感度差に注意が必要

感度差

原理名	製品名	感度	比較
凝集法	セロディア-HBs	60～80 ng/mL	 凝集法
凝集法	セロディア-HBs・PA	30～40 ng/mL	
免疫クロマト法	イスライン HBsAg	2.4～2.5 ng/mL	
CLEIA法	ルミパルス HBsAg	0.2～0.4 ng/mL	

※ 感度不足が指摘された、凝集法試薬（セロディア-HBs 及び セロディアHBs・PA）は、終売となりました。

HBs抗原：陽性

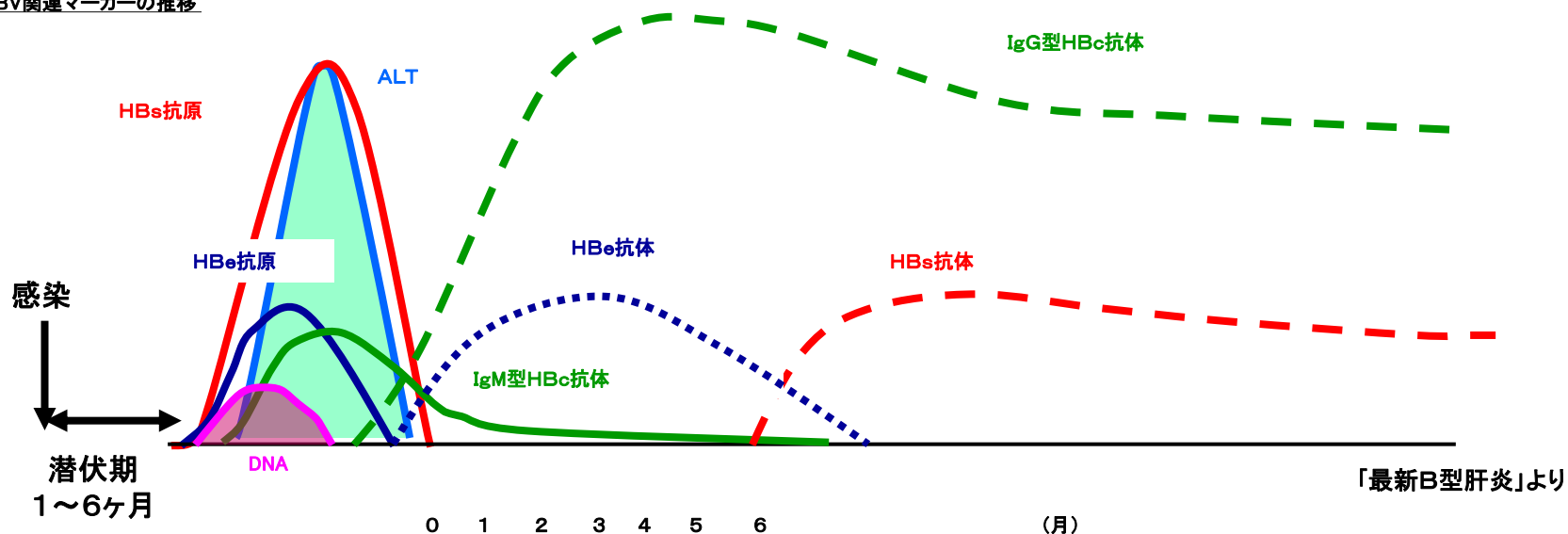
次に実施すべき検査は・・・

- HBs抗体
- HBc抗体
- HBV-DNA PCR

関信支部



HBV関連マーカーの推移



HCV抗体

精密測定：陽性 簡易測定：陰性

緊急検査時の対応

- スクリーニング陽性として報告
- 判定保留として報告

次に実施すべき検査は・・・

- HCV-RNA PCR
- HCV抗原（コア蛋白）

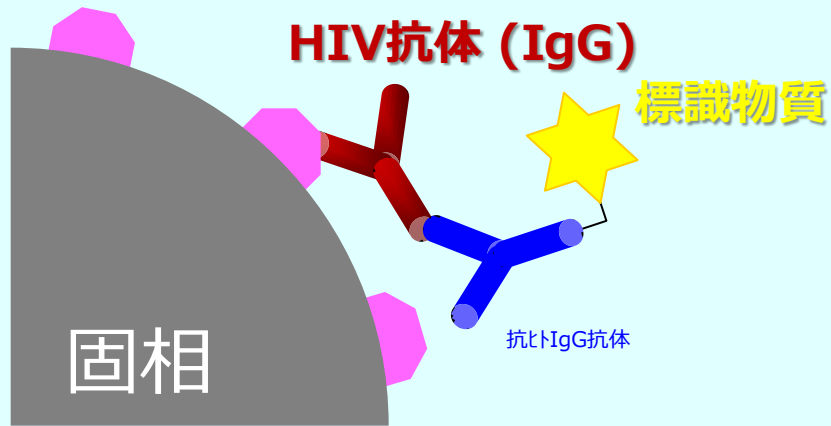
HIV検査

H I Vスクリーニング試薬の移り変わり

第1世代試薬	固相	Native抗原（不活化ウイルス）
	標識体	抗ヒトIgG抗体
	特徴①	HIVウイルスそのものを不活化し、固相につけた製品
	特徴②	特異性が高い試薬として、評価された試薬です
第2世代試薬	固相	リコンビナント抗原※
	標 体	抗ヒトIgG抗体
	特徴①	固相に、リコンビナント抗原を使用した製品
	特徴②	感度が高く、品質が一定である事が評価されました
第3世代試薬	固相	リコンビナント抗原
	標識体	リコンビナント抗原（抗原サンドイッチ試薬）
	特徴①	標識体に、リコンビナント抗原を使用した製品
	特徴②	IgG抗体だけでなく、IgM抗体も捉える試薬となりました
第4世代試薬	固相	リコンビナント抗原 + 抗HIV-1 p24抗体
	標識体	リコンビナント抗原 + 抗HIV-1 p24抗体
	特徴①	HIV抗原 及び HIV抗体を同時に測定可能な製品
	特徴②	ウィンドピリオドの短縮が可能となった試薬です

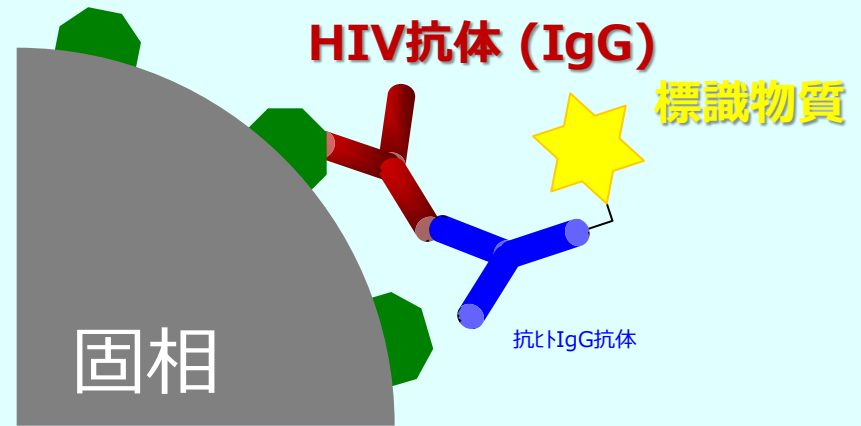
※ リコンビナント抗原 ： 遺伝子組み換え技術によって人工的に作製された抗原
HIV試薬では、HIVウイルスを構成する物質（タンパク質等）において、HIVウイルスに特異的な物質（よく用いられる抗原 P24 , gp36, gp41 等）を使用しております

HIV不活化ウイルス



第1世代試薬

リソファント抗原



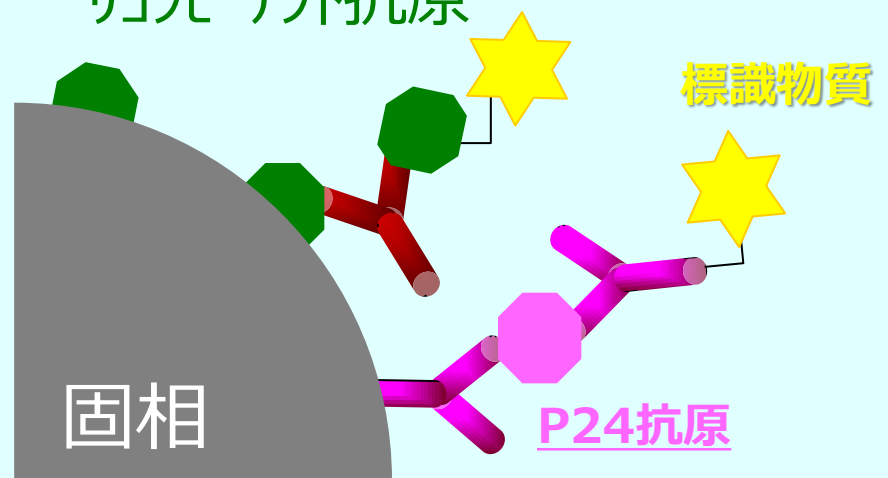
第2世代試薬

リソファント抗原



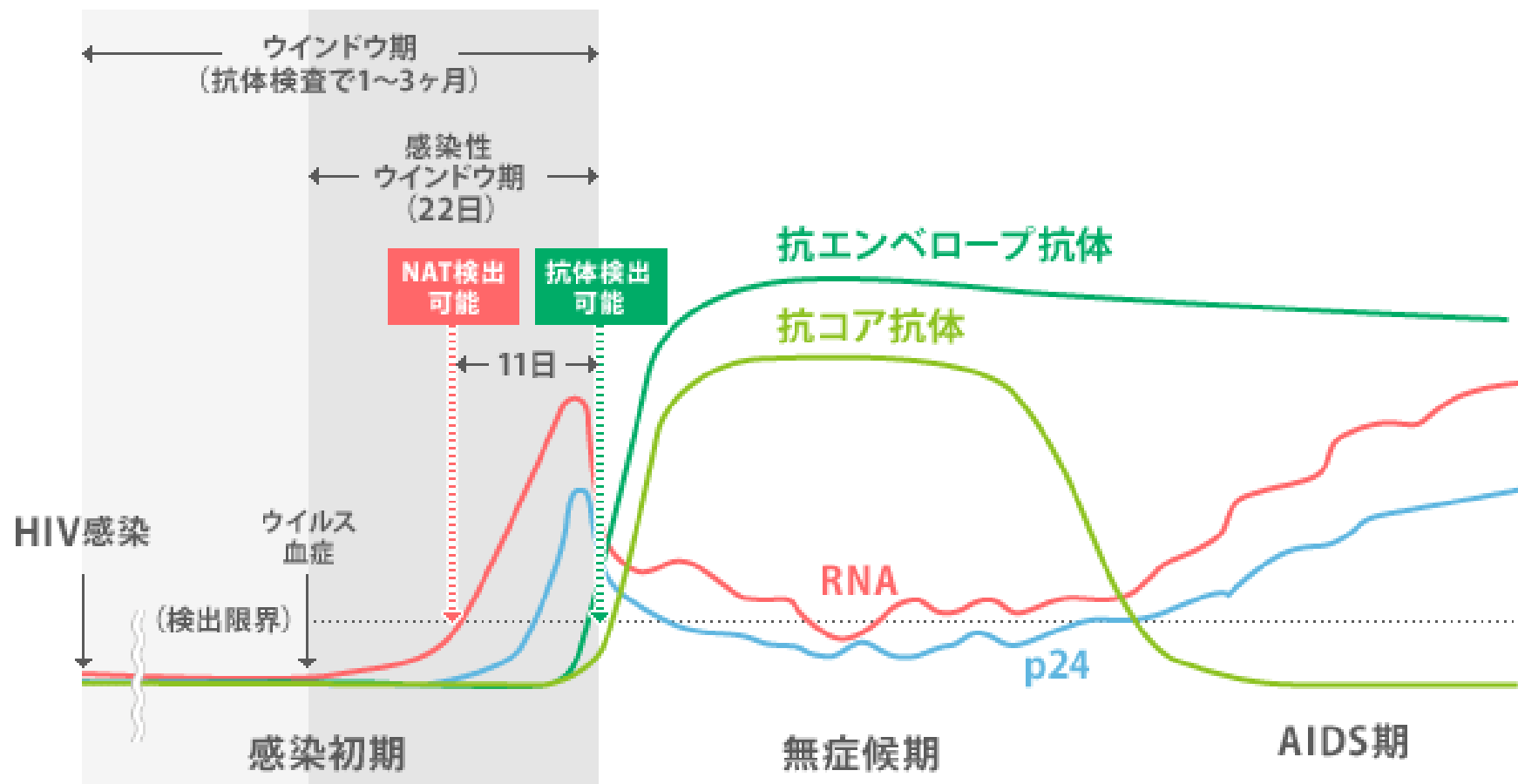
第3世代試薬

リソファント抗原



第4世代試薬

<HIV感染とウイルスマーカー>



HIV検査相談マップHPより

⇒ 世代試薬の感度差に注意が必要

結果が不一致の場合

自動分析装置

◆ 第4世代試薬（HIV-1Ab, HIV-2Ab, HIV-1p24Ag）：**陽性**



別法で確認

ICA法

◆ 第3世代試薬（HIV-1Ab, HIV-2Ab）

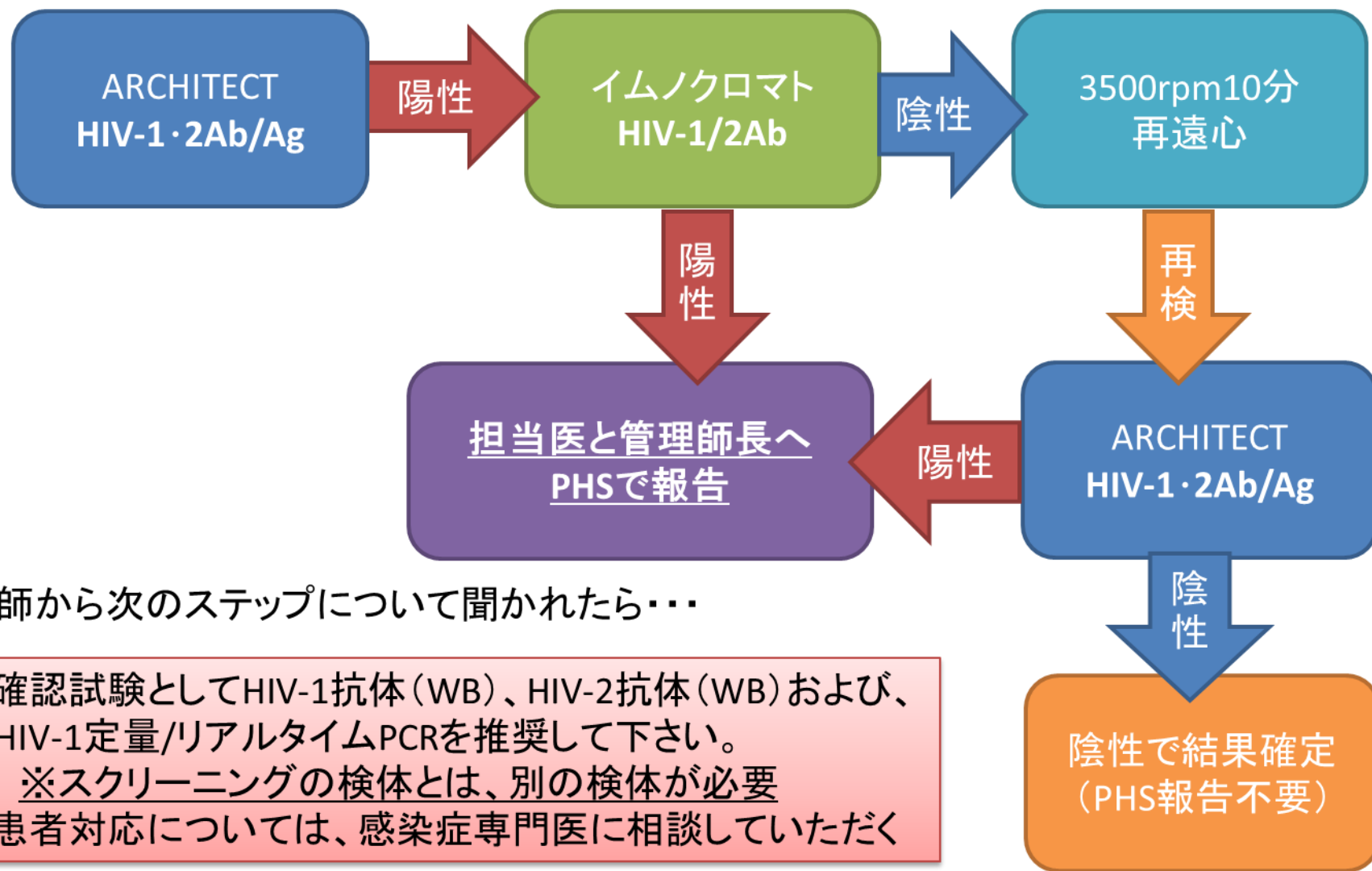
◆ 第4世代試薬（HIV-1Ab, HIV-2Ab, HIV-1p24Ag）：**陰性**

結果の解釈

- ・ 初期感染または、非特異反応が疑われる
- ・ 確認試験の結果が出るまでは、陽性として対応
- ・ HIV-1/2抗体（ウェスタンブロット法）、RT-PCRでの確認が必要

再採血が必要

HIVスクリーニング陽性患者発見時の 対応と連絡体制（日当直時）



梅毒検査

梅毒検査について

脂質抗体検査（STS）とTp抗体検査があり、それぞれの組み合わせで有効な診断が可能になる。

1. 脂質抗体検査（STS）：ガラス板法、RPRカード法、LIA法

- 血清中の脂質抗体を調べる
- 感染に素早く反応し、治療効果を反映するが、梅毒以外の病原体や病気等でも反応することがある
- 生物学的偽陽性（BFP）を呈することがある

2. Tp抗体検査：TPHA法、FTA-ABS法、LIA法

- 梅毒の病原体であるTpに対する抗体
- Tpの存在を確認できるが、治療後も一定の値を保つ場合がある
- 非特異反応を呈することがある → 中和試験が必要

緊急検査時の梅毒検査

- Tp抗体（ICA法）のみ：クイックセイサー、イスプライン等
- RPRカードテスト
- RPRカードテスト、Tp抗体（ICA法）
- 汎用または専用の自動分析装置を使用
 - ✓ Tp抗体が陽性の場合は、ICA法で確認

自動化法のメリット

- 検査の客観性が高まる

Tp抗体：初期梅毒に対する反応性向上

- 測定精度が高まる

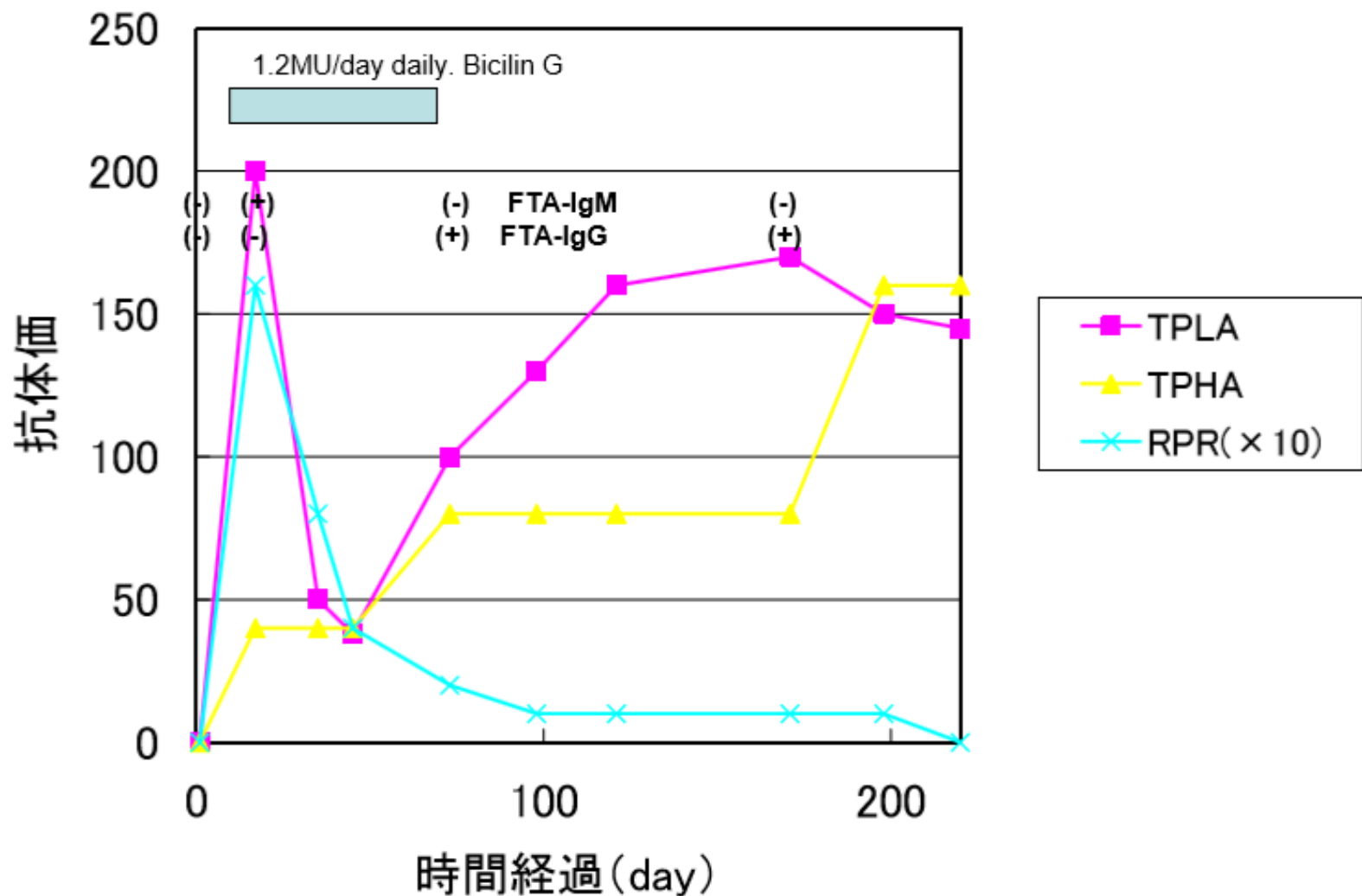
- 連続数値化が可能となる

RPR：治療効果を鋭敏に反映

- 非特異反応の減少

検査結果の解釈

STS	Tp抗体	解釈
(-)	(-)	<ul style="list-style-type: none">• 梅毒でない• 感染直後で抗体が出ない時期
(+)	(-)	<ul style="list-style-type: none">• I 期梅毒• 梅毒以外の病気の可能性（生物学的偽陽性：BFP）
(+)	(+)	<ul style="list-style-type: none">• 梅毒（I 期～IV期）• 梅毒治療中～治療後
(-)	(+)	<ul style="list-style-type: none">• 梅毒治療後



検査結果の乖離

LIA法：陽性



ICA法：陰性

- 感度の違いに注意が必要
 - ✓ 使用している試薬の主要抗原
 - 47kd：早期感染
 - 15、17kd：既往感染
- Tp抗体検査にも非特異反応が存在する
 - ✓ 中和試験を実施し確認が必要
- プロゾーンチェックが必要

既往感染で抗体量が少ない場合は
ICA法で検出できない

対応

日当直中に中和試験等を実施する決まりになっていない病院では、
判定保留とし陽性患者としての対応をする（医師と要相談）

【RPR】生物学的偽陽性（BFP）

疾患名	BFP頻(%)
ウイルス性疾患	
種痘	20
異型肺炎	20
麻疹	5
水痘	5
ウイルス性肝炎	10
伝染性単核球症	20
感冒	?
HIV感染	?
単純疱疹	?
流行性耳下腺炎	?
細菌性疾患	
ハンセン氏病	60
結核	3-5
肺炎	2-5
亜急性細菌心内膜炎	5
軟性下疳	5
オウム病	?
しょう紅熱	5
鼠径リンパ肉芽腫症	20

疾患名	BFP頻(%)
スピロヘータ疾患	
レプトスピラ症	10
再帰熱	30
プロンモジウム性疾患	
マラリア	100
リケッチア性疾患	
発疹チフス	20
プロトゾア性疾患	
トリパノソーマ症	10
非伝染性疾患	
SLE or DLE	20
慢性関節リウマチ	5
癌	?
慢性感疾患	?
多発性骨髄腫	?
薬物静注	?
妊娠	?
老齡	?
反復性失血	?

まとめ

1. 緊急検査（日当直時）に実施する感染症検査は、身体所見から明らかに感染症を疑う場合、もしくは医療スタッフの感染予防がおもな理由である
2. ICA法と自動分析装置での感度差に注意が必要
3. 世代試薬の感度差に注意が必要
4. 緊急検査で対応できる範囲での確認試験を実施し、判定保留とする場合は担当医に連絡し、ルーチン帯の技師へ引き継ぎを行う（マニュアル作成）
5. 感染症検査が陽性になった場合、次のSTEPの検査や問い合わせに答えられるようなQ&Aがあると望ましい