

Anti-HCVⅡ・Anti-HCV Next・エクルーシス試薬 HCV-Duo の比較検討

◎糸原 智生¹⁾、岩田 祐紀¹⁾、原 康洋¹⁾、柳樂 治希¹⁾、小豆澤 千恵子¹⁾、大島 早紀子¹⁾、木佐 純笑¹⁾、高野 智晴¹⁾
松江赤十字病院¹⁾

【目的】C型肝炎のスクリーニング検査にはHCV抗体検査が行われ、確定診断にはHCV-RNA検査が用いられている。また、HCVコア抗原を院内測定することによって早期診断が可能になったという報告がある。当院ではHCVスクリーニング検査にアボットジャパン合同会社のAnti-HCVⅡ(for Alinity)の検査試薬を使用している。この度、後継試薬のAnti-HCV Next(for Alinity)とHCV抗体/HCVコア抗原を同時に検出できるロシュ・ダイアグノスティックス株式会社のエクルーシス試薬HCV-Duoを検討する機会を得たので2社3試薬の比較を行い、判定一致率を検討した。

【方法】2023年8月～2026年5月までに依頼されたHCV抗体検査の内、Anti-HCVⅡで測定した検体100件(陰性30件・陽性70件)を対象とした。検体は測定まで-30℃で保管した。その内11件の患者においてHCV-RNA検査が実施されていた。測定機器/試薬はAlinity i / Anti-HCVⅡ又はAnti-HCV Next、cobas8000®e801 / エクルーシス試薬HCV-Duoを使用した。HCV-RNA検査は外部委託検査の結果を使用した。

【結果】Anti-HCVⅡで測定した検体(陰性30件・陽性70件)をAnti-HCV NextとHCV-Duoで測定したところ、Anti-HCV Nextでは全体一致率80.0%であった。HCV-Duoでは全体一致率79.0%であった。HCV-Duoで測定した検体の内、3件で抗原陽性となった。Anti-HCV NextとHCV-Duoでは判定一致率99%となった。

【考察】Anti-HCVⅡで測定した陽性検体のうち1.0～5.0 COIの検体40件において、Anti-HCV NextとHCV-Duoでは陰性となった検体がそれぞれ20件、21件となった。これらの患者カルテにはC型肝炎を示唆する記載はなく、5件においてHCV-RNA検査で陰性が確認できたので、Anti-HCVⅡの結果が偽陽性であった可能性が考えられる。Anti-HCVⅡと比較してAnti-HCV NextとHCV-Duoは特異度が向上していると考えられ、よりスクリーニングに適した試薬と考えられる。また、HCV-Duoは抗体と合わせてHCVコア抗原も検出できるため、抗原陽性時にはより早期にHCV感染が判別できるメリットがある。

連絡先 0852-61-9654

エクルーシス試薬 HCV Duo の基礎的検討と当院における肝炎対策の取り組みの現状

◎長本 陽子¹⁾、田中 美希¹⁾
地方独立行政法人 下関市立市民病院¹⁾

【目的】HCV 検査試薬の「エクルーシス試薬 HCV Duo」は一度の検査で HCV 抗体と HCV コア抗原を同時に検出でき、HCV 初期感染者および HCV 持続感染者の早期診断が可能とされている。このたび「HCV Duo」の基礎検討を行ったので報告する。

【方法】測定試薬・測定機器はエクルーシス試薬 HCV Duo・cobas pro e801（ともにロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）を用いた。併行精度、室内再現精度は専用コントロール試料を測定し確認した。また、患者残血清 190 例を用いて現行法（測定試薬：ルミパルスプレストオーソ HCV・測定機器：ルミパルス L2400、富士レビオ株式会社）との判定一致率を確認した。

【結果】併行精度、室内再現精度は、いずれも CV5%以下であり、専用コントロールの目標範囲から逸脱した結果は認めず、良好な結果が得られた。現行法 HCV 抗体との判定一致率は 100%であった。HCV 抗体陽性例 34 例のうち 6 例で HCV コア抗原陽性であった。

【考察】HCV Duo の試薬性能は良好であると判断した。現行法 HCV 抗体との判定一致率は 100 %であり、同等の抗体検出能を有していると考えられる。HCV コア抗原陽性 6 例のうち 5 例についてはキャリアであることが示唆され、1 例は肝細胞癌患者であった。HCV コア抗原の結果を示すことにより現在の感染状態を患者に伝えることができる。当院では肝炎対策の取り組みとして、医師へ HCV 抗体陽性をメールで通知すると、医師が電子カルテより結果通知書を出し、患者へ検査結果について説明を行っている。しかしながら、当院には肝臓専門医が在籍していないため、肝疾患専門医療機関の受診を勧める形までしか受診勧奨に取り組めていない。そのため、受診は患者の意思に一任されており、説明後の受診状況を追跡できないことを課題の一つと考えている。従来の抗体検査に加えてコア抗原の結果（ウイルスの存在）を同時に提示可能となることで、患者の受診への動機付けの一助となり、HCV 感染者の拾い上げを従来よりも効果的に実施できる可能性が考えられる。
(連絡先：083-224-2778)

当院における肝炎重症化対策に向けての取り組みについて

～臨床検査技師の関わりを中心に～

◎木村 瞭汰¹⁾、沖田 順子¹⁾、小池 智弥¹⁾、長田 英一¹⁾、北原 洋子¹⁾、日高 勲¹⁾
山口県済生会山口総合病院¹⁾

【はじめに】肝炎ウイルス検査の結果が陽性であるにも関わらず、精密検査や肝炎医療を適切に受診できていない患者が多く存在することが問題となり、2014年より厚生労働省から適切な対応を行うよう繰り返し通達が行われていた。これを受けて、当院では2021年7月より、多職種が連携し、検査結果がもれなく患者に説明されるとともに、陽性患者への受診勧奨フローを院内で確立した。検査結果をいち早く確認できる臨床検査技師が、多職種と連携して行っている取り組みと、その効果について紹介する。

【方法】HBs抗原/HCV抗体陽性時、免疫血清検査の担当技師が管理簿(Excel)に記録し、肝炎担当看護師にメールにて報告する。メールは初診/既往歴ありの2パターンの雛形を作成しておき、陽性時は患者ID/主治医/前回値などとともに送信する。メールを受けた肝炎担当看護師は、主治医へ対応依頼を連絡。主治医と担当看護師は、肝臓専門医に紹介の必要性について相談するとともに、書面(肝炎ウイルス検査結果のお知らせ)による結果説明と受診勧奨を患者に行う。

【結果】2019年9月～2020年8月の肝炎ウイルス検査では、HBs抗原77名、HCV抗体104名の陽性者のうち、陽性発覚後に受診していることが確認できた患者数(割合%)はHBs抗原13名(16.9%)、HCV抗体15名(14.4%)とわずかであった。多職種連携による受診勧奨開始後の2021年7月～2025年12月では、HBs抗原80名、HCV抗体181名の陽性者のうち、結果説明および受診勧奨を行った患者数(割合%)はHBs抗原69名(86.3%)、HCV抗体144名(80.0%)となり、より多くの陽性患者に適切な対応を行うことが可能となった。

【まとめ】厚労省からの通達を受け、肝炎ウイルス検査陽性の患者に対して、検査技師から始まるメールでの迅速な結果報告と、多職種連携による結果説明および受診勧奨によって、陽性患者への対応状況は飛躍的に改善された。ルーチン業務としてマニュアル化することで、特定の技師に負担をかけることなくスムーズに運用できた。

(済生会山口総合病院 中央検査室 — 083-901-6164)

ヘパリン中和剤入り高速凝固採血管使用時の HBc 抗体偽陽性要因の追加検討

◎米澤 穂佳¹⁾、小林 美孔¹⁾、吉岡 麻衣¹⁾、田中 千晶¹⁾、木村 公重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】当院では血液透析などヘパリンを用いた治療を行う患者に対し、生化学免疫検査用採血管としてヘパリン中和剤入り高速凝固採血管（インセパックII-D SQH、以下 SQH 管）を使用している。我々は、血液透析患者の定期的な肝炎ウイルスマーカー検査において、HBc 抗体が陽性となり、前回値不一致となる事例を同日に複数例経験した。これまでの原因解析より、SQH 管内のヘパリン中和剤による影響があると推測した。今回、採血量の違いによる HBc 抗体価への影響について追加検討を行うと共に、透析時の抗凝固剤使用状況および HBc 抗体価の経時的変動について追跡したので報告する。

【機器・試薬】HISCL-5000、HISCL HBcAb 試薬（シスメックス株式会社）

【対象】SQH 管による HBc 抗体偽陽性が疑われた患者 4 名

【方法】①SQH 管に 1mL、2mL、3mL、4mL、5mL の採血を行い、各採血量に対する抗体価を測定した。②透析時に使用する抗凝固剤の種類について確認した。③事例が発生した 2023 年 10 月から 2026 年 4 月までの期間において、定

期採血時の HBc 抗体価の推移を追跡した。

【結果】①各採血量全て陽性を示し、採血量の違いによる抗体価の差は認められなかった。②4 名に共通する抗凝固剤はなかった。③継続して陽性が続いていたが、2026 年 4 月は抗体価が 1.0 C.O.I.未満となり陰性となった。

【考察】対象患者の採血量や透析時の抗凝固剤について偽陽性との関連は認められなかった。陽性が継続していた時期には試薬ロットによって抗体価の違いが認められた。その後、別事例への対策として試薬組成が変更されたロットを使用した時期から抗体価が陰性となり、HBc 抗体陰性キャリブレータのカウント値も変更前のロットと比較して低下していた。これらの結果から、試薬組成の変更により SQH 管内のヘパリン中和剤による影響が軽減された可能性があると考えた。

【まとめ】今回の経験より、採血管の特性と試薬の相互作用を理解し、関連項目と合わせて結果を判断すると共に、メーカーとの継続的な情報共有を行うことが重要であると再認識できた。 連絡先 082-221-2291（内線 6329）