SARS-Cov-2PCR 検査と SARS-Cov-2 抗原定量検査の相関および有用性について

◎野々部 里奈[1)]、藤本 洋平[1)]、楠木 啓史[1)]、片山 孝文[1)]
独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院[1)]

【はじめに】SARS-CoV-2 の検査法は PCR、抗原定量、抗体測定などがあり、ウィルス片や抗原蛋白の残存期間の差、抗体形成の時期により結果の解釈が異なる。そこで、当院において、同時に実施された SARS-CoV-2 PCR 検査・抗原定量検査の結果について相関を検証し、その有用性について報告する。

【方法と対象】PCR 検査は QuantStudio5Dx(サーモフィッシャー)にて SARS-CoV-2Detectin Kit-Multi(東洋紡)を用いた。抗原定量検査は Cobas-proe801 にてエクルーシス試薬 SARS-Cov-2Ag(ロシュ)を用いた。また、SARS-CoV-2 抗 N 抗体測定はエクルーシス試薬 Anti-SARS-CoV-2-RUO を用いた。対象は 2021 年 9 月 1 日から 2022 年 4 月 19 日までに同時に提出された 3657 例とした。なお、PCR 検査には唾液、喀痰または鼻咽頭ぬぐい液を使用し、抗原検査は鼻咽頭ぬぐい液により実施した。

【結果】PCR 検査に対する抗原定量検査の特異度は 100%(3588/3588)、感度は 71%(49/69)であり、偽陰性率は 0.5%(20/3608)であった。PCR 検査にて陽性となった 69 例のうち、抗原定量検査が陽性である 49 例と抗原定量検査が陰性である 20 例の Ct 値の平均はそれぞれ 25.1 と 33.8 であり、両群に有意差を認めた。また、PCR 検査にて陽性であった 69 例のうち 8 例について抗 N 抗体の測定が実施されており、そのうち 3 例は抗体陽性であり、すべて抗原検査陰性であった。残り 5 例は抗体陰性であり、そのうち抗原検査陽性が 4 例、抗原検査陰性が 1 例であった。

【考察】抗 N 抗体検査の結果は既感染の推定を行う補助的項目として矛盾しない結果となった。また、抗原定量検査において陽性となった患者の Ct 値の平均 25.1 と偽陰性となった患者の Ct 値の平均 33.8 は、それぞれ既報における発症-2～7 日付近までと、発症後 10 日以降のウィルス量に該当した。従って、抗原定量検査は感染性のあるウィルスが多い期間を選択的に検出していると考えられ、その有用性は高いと考える。ただし、抗原定量検査における検体採取不良や感染早期例、さらに免疫抑制例など、臨床所見と合わせた総合的な判断を要する。

052-691-7151（内線 5209）