

当院における新型コロナウイルス抗原定量検査の判定保留について

◎増田 京佑¹⁾、鈴木 晃代¹⁾、林 里佳¹⁾、山本 理恵¹⁾、佐々木 菜津美¹⁾、田中 順子¹⁾、中村 孝始¹⁾
公益財団法人浜松市医療公社 浜松医療センター¹⁾

【はじめに】当院では新型コロナウイルスの検査として、主にルミパルス G1200（富士レビオ株式会社）による抗原定量検査を実施している。判定保留の検体は 1stepRT-PCR、または MultiplexPCR を用いて最終的に判定を行う。また 2022 年 2 月に判定保留域（唾液検体 0.67pg/mL 以上 4.00pg/mL 以下、鼻咽頭ぬぐい液検体 1.00pg/mL 以上 10pg/mL 以下）の設定をどちらも上限 100pg/mL に変更した。当院のこれまでの抗原定量検査について、判定保留とその再検査結果を報告する。

【方法と対象】機器導入した 2020 年 11 月から 2022 年 4 月までに、ルミパルスによる抗原定量検査依頼があった唾液検体と、鼻咽頭ぬぐい液検体を対象とした。そのうち判定保留検体の、PCR 法による再検査結果について、判定保留域の変更前と変更後を比較した。

【結果】変更前の判定保留検体は、唾液検体 128 件 0.73% (128/17,575)、鼻咽頭ぬぐい液検体 14 件 0.13% (14/11,067)であり、PCR 検査により唾液検体 10 件、鼻咽頭ぬぐい液検体 9 件が陽性となった。変更後には、唾液検体 31 件 0.97%

(31/3,182)、鼻咽頭ぬぐい液検体 3 件 0.11% (3/2,632)が判定保留となり、そのうち唾液検体 11 件、鼻咽頭ぬぐい液検体 3 件が PCR 検査で陽性となった。判定保留域変更後、抗原定量値 4.01pg/mL 以上の判定保留が唾液検体で 11 件あり、うち PCR 検査陽性は 9 件であった。PCR 検査陰性となった患者 2 名は、後日実施した鼻咽頭ぬぐい液検体による抗原定量検査も陰性であった。これにより唾液検体において、非特異的反応が疑われた。

【考察】唾液検体は鼻咽頭ぬぐい液検体と比較し判定保留となる割合が高かった。また抗原定量検査での再検査時に、遠心処理を再度行うことで陰性となる検体がみられ、検体処理後の濁度や、唾液検体に含まれる物質と関わりがあると推測された。ルミパルスによるスクリーニング検査時、非特異的反応が疑われる場合、鼻咽頭ぬぐい液検体あるいは PCR 法による検査を選択すること、判定保留域の上限を上げことは、偽陽性を防ぐため有効であると考えられる。今後もデータを収集し自施設での運用を随時検討したい。

連絡先：053-453-7111