

名古屋大学医学部附属病院における新型コロナウイルス抗原検査の現状と課題

SARS-CoV-2 抗原検査の検査実績と Cut-off index のバリデーション

◎金 貞姫¹⁾、菊地 良介¹⁾、鈴木 敦夫¹⁾、細山田 理葉¹⁾、奥村 由依¹⁾、戸上 恭葉¹⁾、松下 正²⁾

国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院 医療技術部臨床検査部門¹⁾、国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院 検査部・輸血部²⁾

【はじめに】現在、SARS-CoV-2 の感染状況は無症候性感染者が多いことが特徴であり、当院ではスクリーニング検査として PCR 検査の需要が増加した。しかし PCR 検査は結果報告まで 2~3 時間を要することから全ての入院患者に対し検査を行うことは容易ではなく、スループットの観点から 17 分と短時間で結果報告が可能な HISCL SARS-CoV-2 抗原検査に移行した。

一方で偽陽性の問題が課題としてあげられ、今回我々は当院での SARS-CoV-2 抗原検査の実績検討と、得られた測定データよりカットオフ値のバリデーションを行った。

【対象・方法】2021 年 4 月~10 月までに当院で実施した、4,028 件の SARS-CoV-2 抗原検査を対象とした。鼻咽頭ぬぐい液を HISCL SARS-CoV-2 Ag 試薬（シスメックス株式会社）にて測定し、試薬添付文書に従い 1.0 C.O.I.以上を陽性として報告した。COVID-19 確定診断（PCR または臨床経過）との陽性一致率を評価し ROC 解析を行った。

【結果・考察】対象とした 4,028 件で、カットオフ値 1.0 C.O.I を用いた場合 32 件で陽性判定（1.0~46,662.6 C.O.I.）

となった。また、初検値が陽性であったがボルテックス攪拌により陰転化し、陰性判定となったものは 5 件（1.0~3.5 C.O.I.）あった。

抗原検査陽性判定となった 32 件のうち、COVID-19 と確定診断されたのは 22 件であり、1.0 C.O.I.での陽性的中率は 68.8%であった。ROC 解析結果より、Youden's index を用い算出した最適カットオフ値は、3.95 C.O.I であり AUC は、0.86 であった（感度:72.7%、特異度:100%）。

【結語】HISCL SARS-CoV-2 Ag 試薬を用いた抗原検査ではカットオフ値を 4.0 C.O.I とした場合、有用性が高いと考えられた。1.0~4.0 C.O.I の検体に限定して、抗原検査および PCR 検査のコンビネーションを用いることで、検査の効率化や早期介入による感染拡大リスクの低減に貢献できると考えられた。