

## SARS-CoV-2 抗原定量検査の濃厚接触者スクリーニングへの有用性について

◎八木 美弥<sup>1)</sup>、勸山 正弘<sup>1)</sup>  
静岡県東部保健所<sup>1)</sup>

【経緯・目的】COVID-19の流行に伴い、当所でも令和2年11月からCLEIA法による抗原定量検査を、12月からReal-time RT-PCR（以下RT-PCR）検査を導入し、静岡県東部地域の濃厚接触者及びクラスター発生時の検査を担ってきた。抗原定量検査は簡易核酸検出検査法と同程度とされているが、RT-PCRと比較し濃厚接触者スクリーニング検査に対する有用性を検討した。【方法・材料】抗原定量検査は、ルミパルス SARS-COV-2Ag（富士レビオ）、ルミパルス G1200（富士レビオ）を使用した。RT-PCRは、Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット（タカラバイオ）CronoSTAR96 Real-time PCR System(4ch)（ワケンビーテック）を使用した。検査材料は、抗原定量検査とRT-PCRを同時測定した鼻咽頭ぬぐい液2091件と唾液358件を用いて、①感度・特異度の確認、②RT-PCR陽性判定となるCt値40より、Ct値25まで変化させた時のCut off、感度、特異度を統計ソフトEZR ROC曲線より求め、富士レビオ社の指定する判定保留域と比較した。

【結果①】鼻咽頭ぬぐい液を対象とした結果は、感度

84.1%、特異度99.5%であった。Ct値30以下では感度100%であったが、Ct値30～35で感度が93%となり、Ct値35を越えると51%まで感度の低下が確認された。唾液を対象とした結果は、感度97.7% 特異度100.0%であった。Ct値30以下では感度100%であったが、Ct値30～35で感度99%となり、Ct値35を越えると75%まで感度の低下が確認された。【結果②】富士レビオ社鼻咽頭判定保留域1.00以上から10.0未満であるが、近似値として得られた結果は1.48（Ct値40）から9.12（Ct値30）であった。富士レビオ社唾液判定保留域0.67以上から4.00未満であるが、近似値として得られた結果は1.01（CT値40）から3.63（Ct値29）であった。[抗原定量単位pg/mL]

【考察】抗原定量検査はRT-PCRより感度が劣ると言われているが、今回CT値30から40で感度の低下が確認された。しかし、CT値30から40は、抗原定量検査の判定保留域に該当し、RT-PCRと組み合わせることにより、RT-PCRと同程度の検査結果を得ることができると考えられる。

（連絡先 055-920-2047）静岡県東部保健所細菌検査課