

新型コロナウイルス株の違いによる COVID-19 抗原検出キットの検出感度の検証

©坂西 清¹⁾、山倉 貴大¹⁾、杉山 貴大¹⁾、柴田 真由美¹⁾、久保野 勝男²⁾、藤井 豊²⁾、長濱 大輔²⁾
 新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院¹⁾、新潟医療福祉大学大学院医療福祉学研究科保健学専攻医療技術安全管理学分野²⁾

(はじめに)

新型コロナウイルス (COVID-19) の診断に用いられている検査は、遺伝子検査の RT-PCR 法や簡易キットを用いた迅速抗原検査などがある。迅速抗原検査は現在、数多くの企業から販売されているが以前よりキット間の感度の違いが指摘されている。今回、我々は COVID-19 株の違いによる迅速抗原キットの感度の違いを検証したので報告する。

(方法)

当院にて保管されている新型コロナウイルス陽性検体 (鼻咽頭ぬぐい液: DPBS 保存) のうち、Ct 値が 25 以下の検体で、変異前株 1 株、 α 株 1 株、 δ 株 2 株を、DPBS にて希釈系列 (x1、x2、x4、x8、x10、x20、x40、x80、x100、x200) を作成し、各検体を A~C の 3 社の迅速抗原検査キットにて測定した。測定は各社の添付文書に準じて行い、更に各検体の最小検出濃度検体を、リアルタイム PCR 検査にて Ct 値を求め、迅速抗原キットの定性値の結果を比較した。

(試薬)

- ・核酸抽出: NucleoSpin RNA Virus (タカラバイオ (株))
- ・増幅試薬: LightMix® Modular SARS-CoV (COVID19) (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)
- ・迅速抗原キット: A・B・C の 3 社

(結果)

○最小検出感度 Ct 値 (N-gene)

| | A 社 | B 社 | C 社 |
|------------|-------|-------|-------|
| 武① | 32.98 | 27.57 | 27.57 |
| α ① | 32.65 | 29.07 | 28.59 |
| δ ① | 32.31 | 28.01 | 28.66 |
| δ ② | 32.78 | 28.09 | 28.09 |

(まとめ及び考察)

今回の検証では株による感度の違いは Ct 値からは見られなかった。迅速抗原キットの感度の違いは、抗体結合速度、溶解緩衝液の組成・量・検体の割合、抗体のデザインなど様々な要因がある。使用している迅速抗原キットが流行株に対してどのくらいの感度か把握しておくことは、診断の一助にもなる他、感染管理の面からも重要なことと考える。