

COVID-19 簡易抗原定性検査の偽陽性に関するアンケート結果

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の診療にご協力いただき誠に有難うございます。本症の検査に関しては、新規検査法の導入、使用できる検体の追加、さらには検査結果の解釈についても新しい情報が次々に発表されています。これらの点に関しては 10 月 12 日に「COVID-19 検査法および結果の考え方」として発表させていただきました (http://www.kansensho.or.jp/modules/topics/index.php?content_id=47)。

最近になって急速に普及しつつある簡易抗原定性検査(免疫クロマトグラフィー法)において偽陽性例の報告が散見されるようになり、日本感染症学会として 10 月 12～18 日でアンケート調査を実施させていただきました。大変短い期間でありましたが、140 施設 146 名の先生方から回答をいただきました。本調査にご協力いただきました先生方に改めてお礼申し上げます。

以下、本アンケート結果の概略および簡易抗原定性検査の注意点に関して情報を共有させていただきます。本アンケートの偽陽性は臨床的判断に基づくものであり、厳密に判定された偽陽性ではないことに注意する必要があります。これら情報を参考に、COVID-19 の正確な検査と治療・対策を引き続きお願い申し上げます。

2. アンケート結果の概要および検査実施における注意点

(1) アンケート結果の概要

1. 簡易抗原定性検査が普及しつつある(140 施設中 110 施設:85%)。
2. エスプライン(富士レビオ)を 96 施設、クイックナビ(デンカ)を 28 施設が使用
3. 100 例以上の患者に簡易抗原定性検査を使用した施設が 42 施設
4. 簡易抗原定性検査の適用となっていない患者での使用例が認められる。
(接触歴があれば症状がなくても 20 施設、特に決めていない 10 施設など)
5. 本アンケートでは 61 施設から 125 件の偽陽性を疑う事例が報告された。
6. 簡易抗原定性検査の特定のロットでの集積は認められなかった。

(2) 簡易抗原定性検査実施における注意点

1. 簡易抗原定性検査の陰性判定を含めた確定診断への適用は、発症 2 日目から 9 日目までの患者だけである。無症状者(濃厚接触者を含む)や発症 10 日以降の患者に対しては、陰性確定診断のための検査として適さないことを再確認する必要がある。
2. 簡易抗原定性検査に使用できる検体は鼻咽頭拭い液と鼻腔検体である。唾液は使用できない。
3. 検査キットごとの注意点を厳守する。例えば、エスプラインでは、(1)綿球を挟みもみながら綿棒を 10 回程度回転、(2)綿棒を取り出したのち 5 分静置、など。
4. 粘度の高い検体では偽陽性を示しやすいので注意する必要がある。
5. 臨床症状、疫学情報(接触歴、地域の流行状況や他の地域を訪問した場合はこの行動歴など)を参考に、COVID-19 が疑わしい症例に対して簡易抗原定性検査を実施することが重要。
6. 特に小児例において、新型コロナウイルス以外の病原体(ライノウイルスなど)との交差反応の可能性が報告されており、これに関して今後詳細に検討していく必要がある。

3. アンケート集計結果およびコメント(全情報)

Q1. 施設の特性(新型コロナに限らず)

外来診療のみ	12
入院施設あり	133
未回答	1

Q2. 施設の所在都道府県

北海道	3	青森県	1	岩手県	1	宮城県	2	秋田県	0	山形県	1
福島県	2	茨城県	2	栃木県	3	群馬県	0	埼玉県	9	千葉県	10
東京都	21	神奈川県	13	新潟県	5	山梨県	0	長野県	3	富山県	1
石川県	4	福井県	2	岐阜県	2	静岡県	3	愛知県	8	三重県	1
滋賀県	1	京都府	1	大阪府	8	兵庫県	6	奈良県	1	和歌山県	1
鳥取県	0	島根県	1	岡山県	4	広島県	5	山口県	2	徳島県	0
香川県	0	愛媛県	3	高知県	1	福岡県	5	佐賀県	1	長崎県	1
熊本県	0	大分県	2	宮崎県	0	鹿児島県	4	沖縄県	2		

Q3. COVID-19 用の入院施設

有	113
無	20

Q4. これまでに診断した(発生届を出した)新型コロナ患者の数(おおまかな数で構いません)

患者数	回答数	患者数	回答数	患者数	回答数	患者数	回答数	患者数	回答数
0	18	1	6	2	3	3	5	4	6
5	6	6	3	7	3	9	1	10	11
11	1	12	2	13	1	14	1	15	4
16	2	20	5	22	1	24	1	25	4
28	1	30	7	33	1	35	1	40	5
42	1	50	10	58	1	60	1	70	1
80	1	85	1	87	1	88	1	90	1
91	1	100	9	103	1	105	1	110	1
130	1	150	2	180	1	200	2	300	1
350	1	400	1	500	1	1000	1	1111	1
1500	1								

Q5.これまでに入院治療を行った新型コロナ患者の数(おおまかな数で構いません)

患者数	回答数	患者数	回答数	患者数	回答数	患者数	回答数	患者数	回答数
1	1	3	2	4	2	5	8	6	3
7	2	8	3	9	1	10	5	11	1
12	3	13	1	15	2	16	1	20	6
22	1	23	1	25	2	28	1	30	2
33	1	34	1	35	1	39	1	40	7
43	1	50	3	56	1	58	1	60	1
65	1	70	3	71	1	76	1	80	3
84	2	85	1	90	2	92	1	100	6
104	1	130	1	150	4	160	1	165	1
170	2	200	1	210	1	300	4	400	1
500	1								

Q6. 簡易抗原定性検査を実施していますか？

はい 113

いいえ 33

Q7. 使用している簡易抗原定性検査はどれですか？

エスプライン SARS-CoV-2 (富士レビオ株式会社) 99

クイックナビ-COVID19Ag (デンカ株式会社) 28

その他 3

ルミパルス

不明

Q8. これまでに簡易抗原定性検査をどのくらい使用していますか？

10 例未満 19

10 例以上～100 例未満 52

100 例以上 42

Q9. 簡易抗原定性検査と PCR の使用割合はそれぞれどれぐらいでしょうか？

	0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
簡易抗原定性検査	4	37	13	11	3	10	5	5	8	10	4
PCR	2	12	3	5	4	11	5	8	8	30	22

Q10. 通常誰が陽性(バンドが出るか出ないか)判定していますか？

検査技師	86
医師	25
看護師	2

Q11. どのような症例に簡易抗原定性検査を施行していますか？

発熱があれば他の症状がなくても	48
気道症状があれば他の症状がなくても	30
接触歴があれば症状がなくても	20
接触歴、症状、CT 所見など合わせて疑いが非常に強い場合のみ	40
特に決めていない	10
その他	44
医師が必要と判断した場合	
入院患者すべて	
有症状(発熱、肺炎等)者の入院時	
緊急手術時	
術前	
夜間の救急外来時	
基本的に行わない	等

Q12. 簡易抗原定性検査のうち、陽性は何件でしたか？(おおまかな数で構いません)

件数	回答数	件数	回答数	件数	回答数	件数	回答数	件数	回答数
0	38	1	10	2	8	3	7	4	3
5	12	6	5	7	1	8	2	9	1
10	13	15	1	20	3	25	1	30	1
32	1	33	1	40	2	43	1	45	1
130	1								

Q13. COVID-19 簡易抗原定性検査に用いている検体はどれですか？

鼻咽頭拭い液	111
鼻腔液	4
唾 液	1
喀出痰	1
気管吸引液	1

Q14. これまでに偽陽性疑った症例はありますか？

はい 64

いいえ 81

Q15. 偽陽性を疑った症例はどのくらいありますか？

件数	回答数	件数	回答数	件数	回答数	件数	回答数	件数	回答数
1	27	2	22	3	7	4	3	5	4
8	1								

Q16. 偽陽性疑い症例について、使用した検査のロット番号がわかればお願いします。

K4B00602 K4B00603 K4B00604 K4B00807 K4B00808 K4B00810

K4B00811 K4B00812 K4B00812

全 5 例とも K4B-039 最後の 1 例は K4B-019 でも確認しましたが陽性でした。

不明 製造番号は K4B020

Lot No.0010071

Q17. 他に本件に関連するご意見等ございましたらお願いします

たくさんのご意見ありがとうございました。

2020 年 10 月 27 日

一般社団法人日本感染症学会