

コロナウイルス文献情報とコメント(拡散自由)

2022年2月15日

迅速抗原検査の偽陽性率の検討

【松崎雑感】

迅速抗原検査の信頼性、とりわけ感染していないのに、感染しているという「偽陽性」についての論文です。カナダで90万件の迅速抗原検査から400件余りの「偽陽性」(PCR確認)が出た事案を調査したところ、そのロットの問題であることが分かったとのこと。迅速抗原検査の手法自体に問題はなく、製造現場での品質管理の問題だという結論になりました。感染対策のかなめである検査について、しっかりしたクオリティコントロールが重要だという事を示しています。

迅速抗原検査の偽陽性率の検討

Gans JS (University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada.) , Goldfarb A, Agrawal AK, Sennik S, Stein J, Rosella L. **False-Positive Results in Rapid Antigen Tests for SARS-CoV-2.** **JAMA.** 2022 Jan 7. doi: 10.1001/jama.2021.24355. Epub ahead of print. PMID: 34994775.

迅速抗原検査の偽陽性率がどれくらいなのかの懸念がある[1,2]。偽陽性率が高ければ新型コロナ対策に混乱を引き起こすためである。カナダ全土の無症状のヘルスケアワーカーのスクリーニングに使用される迅速抗原検査の偽陽性率を調査した。

方法

カナダ全体の職域における新型コロナ感染防止のためのCreative Destruction Lab Rapid Screening Consortium (CDL RSC)の追加事業として、迅速抗原検査が実施されている。無症状の労働者に対して週2回定期的に迅速抗原検査を実施している。

この事業への参加は任意である。2021年1月11日から10月13日までに自宅あるいは職場で自己検査するキットが配布された。

この期間にカナダでは、デルタ株による感染の波が2回（3～6月、8～10月）来襲している。検査結果は、雇用場所、検査キット、ロットナンバーそして匿名化された被験者として集約された。検査が陽性の場合、患者は24時間以内に確認のためのPCR検査を受けるように指示される。最初のデータ確認は、データ収集地で実施される。6月26日以前に収集されたすべてのデータと、9月15日以前の暫定的スクリーニング結果とPCR結果は、参加した機関の聴取プロセスを通じて外部的に確認された。偽陽性結果はロットナンバーおよび製造企業と照らし合わせを行った。偽陽性とは迅速抗原検査が陽性だが、確認PCR検査が陰性だった場合とした。

結果

537事業所で903408件の迅速抗原検査が実施された。陽性者1322名（0.15%）中1103名がPCRでも陽性と確認された。スクリーニング検査の3分の2でロットナンバーを追跡できた。最終的に462件が偽陽性と確認された（全抗原検査の0.05%、PCR陽性率は42%）。偽陽性462件中、278件（60%）は9月25日から10月8日までの間に、675キロ離れた場所にある二つの事業所で実施された検体から発生した。これに関連したロットは廃棄された。

考案

今回の迅速抗原検査キットの偽陽性率は、他の調査結果[3]と同様に、極めて低かった。一つのロットから多くの偽陽性結果が出たという事実は、この迅速抗原検査に内在する特異性の問題ではなく、製造過程における問題に起因したものと考えられる。今回の成績は、迅速抗原検査は偽陽性率が高いから、PCR検査資源を圧迫するから望ましくない（からやるべきでない）という議論に対する有用な反論的情報と考えられる[1,2]。また、今回の結果は、運用上の問題を迅速に発見するためには、包括的なデータ管理システムが必要であることを示している。24時間以内にロットの問題点を明らかにできるなら、労働者に不必要な休業を強いることを防ぐことができる。また不良ロットを排除して、公衆衛生当局と事業者への説明責任を果たすことができる。不良ロット以外の偽陽性原因としては、検査のタイミング（抗原検査の至適実施期間の問題）、あるいは、自己測定手技が適切に行われなかった（例えばコンタミネーションなど）ことも考慮する必要がある。

この研究のリミテーションは、調査対象の事業所が無作為抽出でないこと、PCR検査の実施とロットナンバーの報告が任意であることである。また、この調査結果は、カナダにおける感染状況下で得られたものであり、他の地域や国に一般化することはできない。