当院における新型コロナウイルス抗原検査の現状と Cut-Off-Index の検討

◎井田 唯香[1)]、山田 慶太[1)]、菖蒲 巧[1)]、下田 博臣[1)]
独立行政法人地域医療機能推進機構 諫早総合病院[1)]

【はじめに】新型コロナウイルス感染症については、感染状況が収束に向かい始めているものの警戒が必要な状況が続いており、感染拡大防止の観点から、今後も迅速な結果報告、検査体制の構築が必要とされる。当院では、短時間で結果報告が可能な HISCL SARS-CoV-2 抗原検査をスクリーニング検査として運用し、臨床現場の迅速な対応に貢献している。一方で、確定診断に利用している遺伝子検査法との結果の乖離が散見され、偽陽性の多さが課題として挙げられる。

今回、当院での SARS-CoV-2 抗原検査の測定データより、カットオフ値の検討を行った。

【対象・方法】2021 年 7 月 12 日～2022 年 5 月 31 日に当院で実施した、4,090 件の SARS-CoV-2 抗原検査を対象とした。鼻咽頭拭い液を 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（遺伝子検査法）との陽性率を評価し ROC 解析を行った。

【結果】カットオフ値 1.0 C.O.I.を用いた場合、対象とした 4,207 件中 176 件で陽性判定となり陽性率は 4.2%であった。また、陽性判定となった 176 件中、遠心操作（2,000×G、5 分）および検体の再採取で 45 件（26%）が陰性判定となった。COVID-19 と確定診断されたのは 21 件であり、真の陽性率は 0.5%であった。ROC 解析により算出された最適カットオフ値は 10.3 C.O.I.であり、感度 90%、特異度 100%であった。

【考察・結語】当院での測定データで解析を行った結果、カットオフ値を 10.3 C.O.I.とした場合、感度、特異度が最も高い結果となった。カットオフ値が 10.3 C.O.I.未満の検体に、遺伝子検査法を併用することで迅速かつ正確に臨床へ報告が可能となり、感染拡大防止にも大きく貢献できるものと考える。

連絡先：0957-22-1380(内線 2344)