

03-3 新型コロナウイルス抗原定性検査キット（医療用および研究用）の有用性

松岡裕之、田中佳乃、北原郁恵、中平知世（長野県飯田保健福祉事務所）

キーワード：新型コロナウイルス感染症、COVID-19、PCR 検査、抗原定性検査、検出反応

要旨：診断用医薬品として承認されている COVID-19 抗原定性キット 3 種類と研究用試薬として市販されている定性キット 6 種類を入手した。保健所で診断した COVID-19 陽性の検体を、Ct 値 30、33、36 に希釈してそれぞれのキットに載せて陽性バンドを確認した。用いた 9 種類のキットは全て Ct 値 30 で陽性バンドが出現した。Ct 値 36 で陽性バンドの出るキットもあった。感度の差は Ct 値差 6 相当（64 倍）であった。2021 年 1 月の従来株、4 月の N501Y 株、7 月の L452R 株、2022 年 1 月のオミクロン BA.1 株、3 月の BA.2 株について同様の反応を示すことを確認した。調査した範囲において、診断用医薬品と研究用試薬との間に質的な違いは認められなかった。

A. 目的

新型コロナウイルス（COVID-19）感染症の診断には、その簡便性により抗原定性検査が頻繁に使われている。定性検査キットは、医療機関で使われる薬機法に基づく政府の承認を受けたキット（医療用）と、インターネット等を通じて購入できる未承認のキット（研究用）に大別される。厚労省は研究用のキットを使わないよう国民に呼びかけているが、果たして医療用キットとどれほどの違いがあるのか。また変異株が次々と現れているが、抗原定性検査キットはそれら変異株の診断に利用できるのか。本研究では 9 種類の抗原定性検査キットをそろえ、ウイルス濃度の異なる抗原液（従来株からオミクロン BA.2 まで）を用いてそれらの検出反応を比較した。

B. 方法

診断用医薬品として承認されている COVID-19 抗原定性キット 3 種類と研究用試薬として市販されている COVID-19 抗原定性キットを 6 種類入手した。また行政検査で陽性と判定されウイルス量（Ct 値）の分かっている検体、従来株のほか N501Y 株や L452R 株また 2022 年になってわが国を襲ったオミクロン株（BA.1 および BA.2）を収集した。抗原液を Ct 値 30,33,36 に調整し、それぞれの抗原定性キットに載せて陽性バンドを観察・記録した。さらに数種類の抗原定性キット間において検出反応の違いを評価した。ウ

イルスを含む検体は二重盲検法により扱い、実験者が個人名や株名を知ることなく検出反応の評価を行った。実験は BSL3 相当の環境下で実施した。

C. 結果

全てのキットは従来株のほか N501Y 株や L452R 株またオミクロン株（BA.1 および BA.2）の検体に対して反応した。同濃度に調整した各株に対し、同じ会社のキットに現れてくる陽性バンドの濃淡に差はほとんどなかった。その一方、陽性バンドの出現に関しキットによる違いはかなり見られた。すなわち、Ct 値 30 ではすべてのキットが陽性を示したが、Ct 値 33、36 の濃度では陽性を示さないキットがあった。最も感度の高いキットと最も低いキットの抗原濃度は少なくとも Ct 値差 6（64 倍）と計算された。

D. 考察

各キットに用いられているモノクローナル抗体は COVID-19 のヌクレオカプシド蛋白を抗原として用いている。スパイク蛋白は頻繁に抗原変異が起きるが、ヌクレオカプシド蛋白は変異の起きる頻度が低い。そのため変異ウイルスが次々現れても、抗原検査の感度や特異性はずっと維持されてきた。このことは PCR にも言えることで、ヌクレオカプシド蛋白の mRNA を鋳型にして PCR 用プライマーを設計しているため、変異ウイルスが現れても診断レベルはずっと維持されている。

E. まとめ

感度に 64 倍程度の差が見られるものの、2022 年 5 月末の時点で、市販されている抗原定性キットは Ct 値 30-36 で検出反応が起きることを念頭に使用できることが判った。

F. 利益相反

利益相反なし。

G. 文献

- 1) 松岡裕之：市販されている新型コロナウイルス抗原定性キットの感度比較. 第 80 回日本公衆衛生学会総会抄録集 pp.303, 2021.

(謝辞)

本研究は日本公衆衛生学会 新型コロナウイルス対策調査研究・実践開発推進助成、および大同生命厚生事業団 地域保健福祉研究助成により実施した。

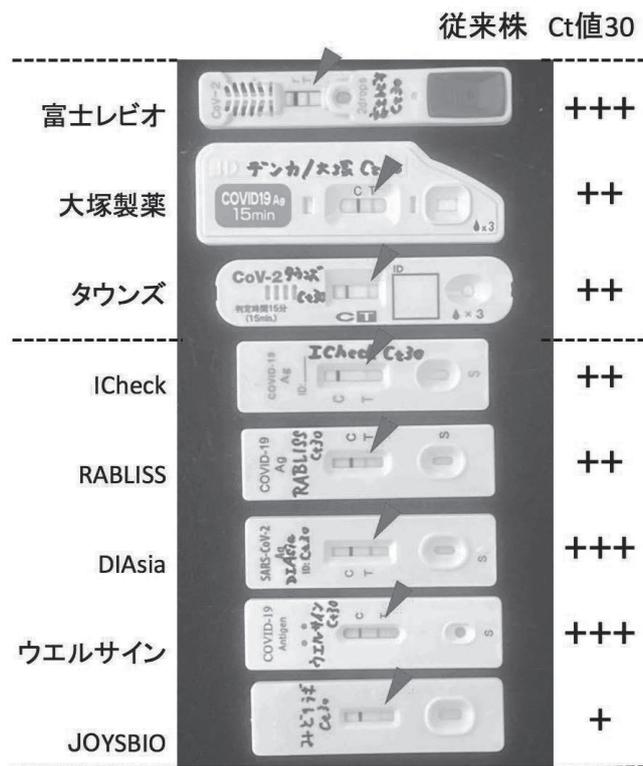


図 1 Ct 値 30 の検体に対する各キットの反応

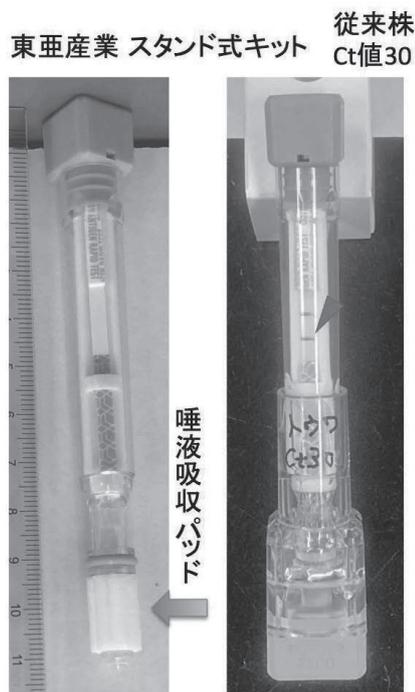


図 2 独特な形態の検査キット

表 1 9種類の抗原定性検査キットと新型コロナウイルス各株との反応性

Ct値	従来株			N501Y			L452R			オミクロンBA.1			オミクロンBA.2		
	30	33	36	30	33	36	30	33	36	30	33	36	30	33	36
富士レビオ	3	2	1	3	2	1	3	2	1	3	2	1	3	2	1
大塚製薬	2	1	1	2	1	1	2	1	0	2	1	0	2	1	0
タウンズ	2	1	0	2	1	1	3	1	0	1	0	0	1	0	0
Icheck	2	1	1	2	1	1	2	1	1	3	2	1	3	2	1
RABLISS	2	1	0	2	1	0	2	2	1	3	2	1	3	2	1
DIAsia	3	2	1	3	1	1	3	1	0	3	2	1	3	2	1
ウエルサイン	3	2	1	3	2	1	3	2	0	3	2	1	3	2	1
JOYSBIO	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0
東亜産業	3	2	1	3	2	1	3	2	1	3	2	1	3	2	1