

Microbiology Spectrum誌から

## 迅速抗原検査はオミクロン株で感度低下の可能性

PCR検査に用いたオミクロン株の標本と検査特性を比較した研究

2022/09/16

大西 淳子=医学ジャーナリスト

スイスBasel大学病院のKaroline Leuzinger氏らは、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の迅速抗原検査キットとして利用されているRoche社とACON Laboratories社の製品を使用して、オミクロン株の検出感度について検討し、Roche社の製品はオミクロン株のBA.2とBA.5系統では以前の株よりも検出感度が低くなっていたと報告した。結果は2022年8月9日のMicrobiology Spectrum誌電子版に掲載された。

ほとんどの抗原検査は、SARS-CoV-2の感染が拡大し始めた時期のウイルスのヌクレオカプシド蛋白質を検出するよう設計されており、変異が進んだオミクロン株では、検出の精度が低下している可能性がある。ヌクレオカプシド蛋白質は、これまでの変異株では配列の保存性が高かったが、オミクロン株では新たな変異が生じているためだ。

そこで著者らは、Roche社のSARS-CoV-2-Antigen検査とACON Laboratories社のFlowFlex-SARS-CoV-2-Antigen検査（注：日本国内でも研究用として販売されているAcon Biotech社製Flowflex SARS-CoV-2 Rapid Testとは異なる）の精度を評価することにした。

2022年1月25日から2月28日までの期間にRT-PCR検査の対象とされた鼻咽頭スワブ150標本（50標本はRT-PCR検査で陰性、100標本はオミクロン株BA.1系統陽性）に対して、Roche社の抗原検査を実施した。陰性の50標本は、抗原検査でも全て陰性だった（特異度100%、95%信頼区間92.9-100%）。BA.1陽性標本全体では、Roche社の検査で陽性になったのは80%だった。Ct値が30超だった8標本は陰性と判定された。Ct値が29未満だった標本を対象とした場合の感度は87%（95%信頼区間78.3-93.1）だった。Ct値が26未満なら感度は94%（86.2-98.0）で、23未満なら100%（93.4-100）だった。

続いて、オミクロン株BA.1系統と、パンデミック初期に見つかったB.1.160系統とB.1.177系統の変異株を対象とした場合のRoche社抗原検査の精度を、Ct値がマッチする標本を用いて比較したところ、検出の感度が90%以上になるのは、BA.1の場合にはCt値が26未満の標本を対象とした場合で、B.1.160とB.1.177であれば、Ct値が29未満までの標本でこのレベルの感度を達成できた。

次に、Roche社の検査とAlcon社の検査の精度を比較した。BA.1陽性の100標本を対象とした場合に、両検査が陽性としたのは79標本で、17標本は両検査ともに陰性だった。4標本については結果が一致せず、Alcon社の検査では陽性、Roche社の検査では陰性で、それらはいずれもCt値が25超だった。Ct値が29未満の標本の場合は、Alcon社の検査の感度は90%、Roche社の検査は87%だった。

2つの検査を、オミクロン株BA.2陽性の100標本、オミクロン株BA.5陽性の100標本にも実施し、BA.1を対象とした場合と感度を比較した。Roche社の検査の、Ct値が29未満の標本からBA.2とBA.5を検出する感度は、BA.1を対象とした場合に比べ、それぞれ20%と10%低かった。一方でAlcon社の検査を用いた場合は、Ct値が29未満の標本を対象とした場合の感度に差は見られなかった。

これらの結果から著者らは、Roche社の抗原検査は従来株に比べ、BA.1、BA.2、BA.5系統に感染している人由来の、Ct値が26を超える標本に対する感度が低下しており、偽陰性が増える可能性があることが示唆されたと結論している。検査による偽陰性は、ポイントオブケア検査や自宅で検査を行った感染者自身の判断を誤らせることが考えられ、新たな変異株に対する抗原検査の有用性の評価を経時的に行う必要があると述べている。

原題は「Impact of SARS-CoV-2 Omicron on Rapid Antigen Testing Developed for Early-Pandemic SARS-CoV-2 Variants」、概要は[Microbiology Spectrum誌のウェブサイト](#)で閲覧できる。