

Comparison of Home Antigen Testing With RT-PCR and Viral Culture During the Course of SARS-CoV-2 Infection

Victoria T Chu, et al. JAMA Intern Med. 2022 Jul 1;182(7):701-709.

doi: 10.1001/jamainternmed.2022.1827.

全文 URL: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2791915>

SARS-CoV-2感染経過における家庭用抗原検査と RT-PCR およびウイルス培養の比較

自己採取による家庭用抗原検査が広く利用されるようになり、SARS-CoV-2感染経過における検査試薬の性能についてより深く理解が必要である。

本研究の目的は、家庭用抗原検査の発症から日数別の診断性能と、使用者の認容性を逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-PCR) およびウイルス培養と比較することである。

この前向きコホート研究は2021年1月から5月にカリフォルニア州サンディエゴ郡とコロラド州大都市デンバーで行った。便宜的標本として、15日間自己採取の家庭用抗原検査を使用し、RT-PCR、ウイルス培養およびシーケンスのために、少なくとも1回鼻咽頭スワブを行い、RT-PCR で感染が確認された成人と子供を含んだ。抗原検査キットは2021年3月31日に米国食品医薬品局 (FDA) に緊急承認された QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test (Quidel Corporation) を用いた。

主要アウトカムは、RT-PCR で SARS-CoV-2感染と診断された症例において日々の家庭用抗原検査の感度であった。副次アウトカムは抗原検査、RT-PCR およびウイルス培養の日々の陽性率と、同日の RT-PCR と培養と比較した抗原検査の感度とした。抗原検査の使用エラーと受容性については参加者のサブセットで評価した。

RT-PCR により感染が確認された225人 (年齢中央値 [範囲]: 29 [1-83] 歳、女性117人 [52%]、アジア系10人 [4%]、黒人またはアフリカ系アメリカ人6人 [22%]、ヒスパニックまたはラテン系50人 [22%]、ネイティブハワイアンまたはその他の太平洋諸島民3人 [1%]、白人145人 [64%]、多民族11人 [5%]) が登録され、3,044件の抗原検査と642件の鼻咽頭スワブを実施した。全体的な家庭用抗原検査の感度は50% (95%CI, 45%-55%)、特異度は97% (95%CI, 95%-98%)、無症状例20% (95%CI, 10-35%)、有症状例53% (95%CI, 48-57%) で系統によって差があった (イプシロン70%, アルファ49%, ガンマ42%, その他51%)。抗原検査の感度は、同日採取の RT-PCR と比較して64% (95%CI, 56%-70%)、同日採取のウイルス培養と比較して84% (95%CI, 75-90%) であった。抗原検査の感度は、発症4日目に77% (95%CI, 69-83%) とピークであった。発症後最初の3日間は、2日間隔で2回抗原検査を実施する (プロトコル3) が、連続した日に2回の抗原検査を行う (プロトコル2) および1回の検査を行う (プロトコル1) よりも感度が高かった。ピーク時の感度は、プロトコル3は85%、プロトコル2は81%、プロトコル1は77%であった。発症後14日間を通じてプロトコル3と2はプロトコル1よりも感度が高く、最初の3日間で最も差があった。CDC の基準で軽症または無症状者の隔離解除ができる発症6日後の RT-PCR 陽性率は86%、抗原検査の陽性率は61% (95%CI, 53-68%) であった。ほぼ全員である216人 [96%] が、家庭用抗原検査が市販されていれば抗原検査を実施する可能性が高いと回答した。

このコホート研究の結果、抗原検査の感度は RT-PCR と比較して中等度、ウイルス培養と比較して高いことが示唆された。抗原検査の感度は発症数日後にピークに達し、繰り返し行うことで改善されるため、初回の抗原検査が陰性であっても有症者は1-2日後に再検査を行うことが示唆された。

要約作成者のコメント:

COVID-19の診断は医療現場において RT-PCR や抗原検査が実施されており、検査の感度は RT-PCR が上回るが、検査結果が出るまで時間を要する。一方、抗原検査は比較的短時間で結果が判明し、また本邦でも抗原検査キットは複数市販されており、医療者でなくても実施できるほど検査方法は簡便である。抗原検査の感度に関しては課題があるが、本研究では複数回の抗原検査で感度が改善することが示唆された。透析施設など診療所で RT-PCR が実施できない施設も多いが、抗原検査を有効に活用することで、検査の感度を高められる可能性があり、本研究を取り上げさせていただいた。

要約作成者: 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 腎臓・高血圧内科 増田 直仁