

## ID NOW™ 新型コロナウイルス 2019 v2.0 活用法の検討

◎馬淵 景子<sup>1)</sup>、梅田 由佳<sup>1)</sup>、石山 進<sup>1)</sup>  
金沢市立病院<sup>1)</sup>

【はじめに】新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)の診療と院内感染対策を目的に、当院では SARS-CoV-2 検査として遺伝子検査と抗原定量検査を行っている。核酸増幅法の中でも、等温核酸増幅法を原理とする

「ID NOW™ 新型コロナウイルス 2019 (以下 ID NOW)」(Abbott 社)は操作が簡便で、約 13 分と迅速に結果が得られることから広く利用されている。しかし「偽陽性率が 16.7%」と高いという報告もあり、使用や判定には注意を要する。2022 年 9 月には「ID NOW™ 新型コロナウイルス 2019 v2.0 (以下 ID NOW v2.0)」が体外診断用医薬品として承認され、操作方法は従来のまま、さらに判定時間が短くなった。今回、新旧バージョンの精度及び残余検体の有効性について検討したので報告する。

【対象と方法】2023 年 3 月～6 月に当院を受診した患者のうち、ID NOW または ID NOW v2.0 を施行した 622 症例を対象とした。

#### 検討(1) ID NOW 新旧バージョンの精度検討

2023 年 3 月～5 月、ID NOW で検査した 393 例のうち陽性となった 21 例及び、5 月～6 月、ID NOW v2.0 で検査した 229 例のうち陽性となった 21 例を対象とし、ID NOW 検査使用後のスワブ検体で抗原定量検査 (試薬: HISCL™ SARS-CoV-2 Ag 試薬 (シスメックス株式会社), 測定機器: HISCL™-5000)と PCR 検査 (試薬: Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」(ベックマン・コールター株式会社), 測定機器: GeneXpert)を実施し、結果を比較検討した。

#### 検討(2) ID NOW 検査後残余スワブ検体の有効性検討

検討(1)の陽性例 42 例中 6 例は臨床的に偽陽性が疑われたため即座に鼻咽頭拭い液を再採取し抗原定量検査による再検査を実施した。この結果と、ID NOW または ID NOW v2.0 の実施後残余スワブ検体を用いた抗原定量検査及び PCR 検査結果と比較し、残余スワブ検体の有効性を検討した。

【結果】検討(1) ID NOW で陽性となった 21 例のうち、抗原定量検査および PCR 検査が共に陽性となった例は 81.0% (17/21), PCR 検査陽性、抗原定量検査陰性となった例は 4.8% (1/21), 共に陰性となった例は 14.3% (3/21)であった。ID NOW v2.0 ではそれぞれ、81.0% (17/21), 4.8% (1/21), 14.3% (3/21)であり、いずれも同率であった。PCR 検査陰性、抗原定量検査陽性となった例はなかった。ID NOW/ID NOW v2.0 陽性、抗原定量検査陰性、且つ PCR 検査陽性となった 2 例の PCR 検査 Ct 値はそれぞれ 37.2, 40.1 と高値であり、検体中のウイルス量が少なく、抗原定量検査では検出限界以下であったと考えられる。ID NOW, ID NOW v2.0 とともに偽陽性率は 14.3%であった。

検討(2) 臨床的に偽陽性が疑われた ID NOW/ID NOW v2.0 陽性例 6 例に対する再採取検体での抗原定量検査の結果は 3 例が陽性で、3 例が陰性であった。陽性例 3 例は、残余スワブ検体でも抗原定量検査、PCR 検査ともに陽性で、陰性例 3 例はいずれも陰性であった。ID NOW, ID NOW v2.0 で検査実施後の残余スワブ検体を用いて抗原定量検査および PCR 検査を行った場合でもウイルスを検出できることを確認した。但し、抗原定量値は 0.8～5%程度まで減少していた。

【考察】ID NOW 新旧試薬の偽陽性率はいずれも 14.3%と高く、これまでの報告とほぼ同程度であった。ID NOW v2.0 においても偽陽性は一定数あり得ることから、これらの結果の解釈には十分な注意が必要である。特に感染者数が減少し地域の流行が落ち着いている時期や、感冒症状がなくかつ濃厚接触歴もない例など、COVID-19 の可能性が低い場合は、別のコロナ検査を行うことで、偽陽性を陽性と誤判定するリスクや、再検査或いは画像検査等不要な追加検査を避けることができる。また、今回の我々の検討の結果、ID NOW 検査後の残余検体でも、抗原定量検査および PCR 検査は可能であることが分かったため、偽陽性を疑う場合は、残余スワブ検体による再検査も検討されたい。

連絡先: 金沢市立病院 臨床検査室 076-245-2600