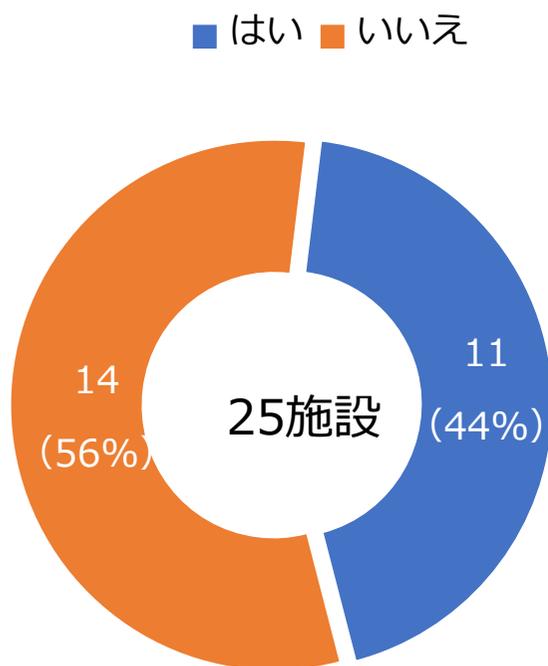


2020年6月に実施しました「COVID-19PCR検査について」のアンケート結果のうち、以下の質問について会員の方から寄せられたご意見、理事からの回答について掲載します。

Q16.検査結果の解釈に悩むことはありますか

Q17.その他、ご意見があれば記入ください

Q16.検査結果の解釈に悩むことはありますか



- 1.カットオフ後の増幅カーブの出現。
- 2.5或いは2コピー以下の時や、ct値が40以上の時。
- 3.増幅が微妙であるときがある。
- 4.立ち上がりか遅い時の判定。
- 5.治療が進み陰性確認の検査時に増幅曲線の立ち上がりが微妙であった。
- 6.コンタミ疑い、シグナル微弱な場合。
- 7.40サイクル付近で増幅曲線の微妙に立ち上がった場合、極微量ウイルスが存在しているのか非特異増幅なのか判断に困る。
- 8.反応カーブが非典型的な例がある。
- 9.40サイクルを越えて微妙な立ち上がりが見られる検体。
他の施設で陽性となり、当院ですぐに陰性となった事例で検証が最後まで出来なかった。
- 10.増幅曲線は立ち上がってはいるものの、蛍光シグナルが弱く陰性判定になっている例。
- 11.国立感染症研究所に基づいたインハウス法で陰性、LAMP法で陽性となった検体があった（メーカー精査の結果、非特異反応であった）。

「Q16.検査結果の解釈に悩むことはありますか」への回答 北海道大学病院検査・輸血部 藤澤真一技師より

No	意見	論点	回答
1	カットオフ後の増幅カーブの出現。	ウイルス量が少ないため	<p>精度管理指標が管理内で他のサンプルには問題なく（系統的な不規則所見がない）、該当検体のみでそのような現象が認められた、と仮定して回答します。</p> <p>低ウイルス量のため反応が不安定であることが最も疑われます。珍しい現象ではありません。同一検体で再検査（できればRNA抽出から）し、再現性を確認してください。再現性をもって増幅曲線が滑らかであれば陽性、そうでなければ判定保留～陰性（当該検体での限界）とし、可能であれば検体の再採取も考慮する、のようにはあらかじめ検査室の基準をきめておいてください。</p> <p>このような反応態度をとる場合、その患者はすでに感染力がないという海外論文もでており、その意味では陰性と言ってもよいかもかもしれません。</p>
2	5或いは2コピー以下の時や、ct値が40以上の時。		
3	増幅が微妙であるときがある。		
4	立ち上がりか遅い時の判定。		
5	治療が進み陰性確認の検査時に増幅曲線の立ち上がりが微妙であった。		
6	コンタミ疑い、シグナル微弱な場合。		
7	40サイクル付近で増幅曲線の微妙に立ち上がった場合、極微量ウイルスが存在しているのか非特異増幅なのか判断に困る。		
8	反応カーブが非典型的な例がある。		
9	40サイクルを越えて微妙な立ち上がりが見られる検体。他の施設で陽性となり、当院ですぐに陰性となった事例で検証が最後まで出来なかった。		
10	増幅曲線は立ち上がってはいるものの、蛍光シグナルが弱く陰性判定になっている例。		
11	国立感染症研究所に基づいたインハウス法で陰性、LAMP法で陽性となった検体があった（メーカー精査の結果、非特異反応であった）。	非特異反応のため	<p>PCR法の特異度がほぼ100%であるのに対し、LAMPや抗原検査には偽陽性が伴います。検査法の限界です。</p> <p>本来、第一スクリーニングになるべきでないPCR検査が比較対象になってしまっている現状自体、ナンセンスです。</p>

Q17.その他、ご意見があれば記入ください (1/2)

- 1.臨床的妥当性、臨床的有用性についての議論が足りないと感じています。事前確率、感度、特異度から考えると、専門臨床医の判断がなく、無闇やたらな入院前検査や術前検査には意味がないです。
- 2.LAMP法機器の納品が6月末のため7月から稼働予定である。
- 3.検査は全て院内検査しているのではなく、入院予定患者の陰性チェックなどには外注検査も併用しています。
- 4.他施設での検査体制が知りたいです。
- 5.外部精度管理のことが問われていますが、検索箇所が異なることから外部精度管理の実施は難しいと思われませんが、外部精度管理行うことを想定しているのでしょうか。
- 6.検出感度の検証、内部精度管理の実施が困難な検査方法で検査が行われていると思われします。今後は検出感度、内部精度管理の推奨方法を提示していく予定でしょうか。
- 7.検体について、今後は唾液での検査の要望が増えてくると思います。鼻腔検体と唾液検体の検出感度や検出感度が上がる方法等の情報、詳細が開示されるのでしょうか。
- 8.感染研法で内部コントロールがなく、自前でプライマー、プローブを追加作成し検証に使用した。ただ、あくまで検証用で困っている。

Q17.その他, ご意見があれば記入ください (2/2)

- 9.陽性検体のストックがなく, 他の学会などで推奨されているスパイクコントロールを用いた精度管理をしたが, 臨床から「検出感度に影響がないというデータを取り, 論文化してから方法を変更してほしい」と言われており, 学会で出してもらえると助かる。
- 10.行政検査への対応予定で準備をしているが, 県から文書で依頼がないためストップしている。
- 11.病院長からは今後オペ前だけでなく, 内視鏡検査前のほか, 更に対象を広げたいとの意見があった。1日50件程度を想定し, 検査部として業務整理や抽出機器の追加など準備している。
- 12.実施件数ですが, 3月は31日に検査スタートなので少ないです。
- 13.縁あって様々なメディア対応も経験し, 当初家族への差別など心配したが, 病院長からも感謝されチームとして病院長表彰が決まった。ピンチであり, アピールにはチャンスだと思い, 学会でまとまって大きな力になるとよいと思う。
14. PCRに関する勉強会があったら参加したい。
- 15.報道では「唾液を用いた検査が可能となった」など, その事実のみが先行し, 無症候者での検討はこれからであること, 感度が鼻腔より劣る可能性があること, 症状発症9日以内のみ保険適応など, 検査にあたって重要な情報が置き去りになっており, どういった形で検査の要望に応えるべきなのか悩む。

「Q17.その他,ご意見」での質問事項への回答 群馬パース大学保健科学部 長田 誠先生より

No	意見	論点	回答
5	外部精度管理のことが問われていますが、検索箇所が異なることから外部精度管理の実施は難しいと思われそうですが、外部精度管理行うことを想定しているのでしょうか。	内部・外部精度管理の対応	今後は、市販の測定キットを使用し、同一の測定を実施する施設間で、抽出後のRNAを用いて外部精度管理を実施することになると考えます。
6	検出感度の検証、内部精度管理の実施が困難な検査方法で検査が行われていると思われまます。今後は検出感度、内部精度管理の推奨方法を提示していく予定でしょうか。		現在市販されているキットに関して、検出感度の検討が行われています。今後の報告を待って下さい。内部精度管理に関しては、ハウスキーピング遺伝子を含んだ陽性コントロールが発売される予定ですので、今後の展開を確認して下さい。
9	陽性検体のストックがなく、他の学会などで推奨されているスパイクコントロールを用いた精度管理をしたが、臨床から「検出感度に影響がないというデータを取り、論文化してから方法を変更してほしい」と言われており、学会で出してもらえると助かる。		陽性検体のストックについて、現在、各会社から測定キットが発売され、その中に陽性コントロールが添付されています。今後はこのような測定キットを使用した方がよいと考えます。陽性コントロールに関しても、ハウスキーピング遺伝子を含んだ陽性コントロールが発売される予定です。
7	検体について、今後は唾液での検査の要望が増えてくると思います。鼻腔検体と唾液検体の検出感度や検出感度が上がる方法等の情報、詳細が開示されるのでしょうか。	鼻腔検体と唾液検体での検出感度の違い	唾液は、鼻腔検体と比べ薄まることが考えられますが、下記の日程で採取する場合は問題ないと考えます。
15	報道では「唾液を用いた検査が可能となった」など、その事実のみが先行し、無症候者での検討はこれからであること、感度が鼻腔より劣る可能性があること、症状発症9日以内のみ保険適応など、検査にあたって重要な情報が置き去りになっており、こういった形で検査の要望に応えるべきなのか悩む。		鼻腔と唾液検体の検出感度については、まだ正確なデータはありませんが、どちらも発症前2日から発症後3日ぐらいまでは検体として使用できます。発症前2日以前、発症後3日後以降に関しては、ウイルス量が少ないためPCR法でも検出できない可能性があります。