

簡易抽出法を用いた SARS-CoV-2 Loopamp[®] (LAMP)検査法の偽陽性率

京都大学医学部附属病院検査部・感染制御部

2020/10/26

背景

- 栄研化学の簡易抽出法と乾燥LAMP法（Loopamp[®]）試薬を用いたSARS-CoV-2検出検査は、迅速かつ操作が簡便でシステム導入のハードルも低いことから、多くの臨床検査室で導入されている
- LAMP試薬についてはもともと抽出RNAを用いて性能確認がされており、簡易抽出法についてはメーカーの簡易的な検討データのみしかない
- 本検査法を用いた結果、偽陽性となった症例を経験したことから、本事象の発生頻度について調査を行った

方法

- 検討 1
 - 共同研究機関Aにおいて、COVID-19診断目的で採取された唾液（PBS希釈）・鼻咽頭スワブ（直接検査）
- 検討 2
 - 京都大学において無症候者のスクリーニングに用いた唾液（PBS希釈）
- 簡易抽出LAMP法
 - Loopamp[®] インフルエンザウイルス用抽出試薬、Loopamp[®] 新型コロナウイルス2019検出試薬キット（栄研化学）
 - Loopamp[®] EXIAによる濁度測定により結果判定
 - メーカーの推奨文書に従い実施
- リファレンス法
 - LAMP簡易抽出液の残りまたは元の検体を用いて、Qiagen社・Roche社キットによる抽出
 - 感染研N2アッセイ

検討 1 : 疑い患者

対象期間中のLAMP検査結果

LAMP結果	唾液	鼻咽頭スワブ
LAMP(+)	17	8 (うち3を下記で検討)
LAMP(-)	157	1045
計	174	1053

上記LAMP陽性検体のリファレンス法検査結果

リファレンスPCR	唾液 LAMP陽性	鼻咽頭スワブ LAMP陽性
陽性(+)	14	0
陰性(-)	3*	3*
計	17	3

*臨床的にも
全て偽陽性と
考えられた

偽陽性率	唾液	鼻咽頭スワブ
LAMP陽性の中で偽陽性であった割合	18%	100%
全検査に対する偽陽性率	1.7%	≥0.3%

検討 2 : 無症候性者

リファレンスPCR	唾液LAMP陽性(+)	唾液LAMP陰性(-)
陽性(+)	0	0
陰性(-)	10	192
計	10	192

偽陽性率	唾液
LAMP陽性の中で偽陽性であった割合	100%
全検査に対する偽陽性率	5.0%

偽陽性となった10検体に対して4回再検を行ったところ、
4検体(40%)で偽陽性が再現された (2回再現2検体、1回再現2検体)

考察

- 簡易抽出法を用いたLAMP法検査は偽陽性率が高く、0.1～5%で偽陽性が生じたとの報告とも合致する結果であった
- 検体希釈により改善する可能性が示唆されているが、簡易抽出ではすでに感度が低下していること、また希釈したとしても元のサンプル濃度が高ければ偽陽性を0にするのは困難であることが想定され、根本的な検査の見直しの必要性が示唆された
- 陽性結果が得られた場合は、リファレンスPCR法での確認が必要と考えられる

結語

- 現時点では、簡易抽出法を用いたLAMP法検査の結果は慎重に解釈する必要がある