

地保第 3043 号  
令和2年(2020年)11月6日

一般社団法人北海道医師会長 様

北海道保健福祉部長

新型コロナウイルス感染症に係る抗原検査キットによる行政検査について(通知)

日頃より、本道の保健福祉施策の推進に御理解、御協力をいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、新型コロナウイルス感染症の病原体検査のうち、抗原検査キットを用いた抗原定性検査(以下、「抗原検査キット法」という。)については、簡易・迅速な検査法として、有症者の確定診断や発症から2～9日目の症例における陰性の確定診断に用いられているところですが、最近、抗原検査キット法で「陽性」と判定された症例について、核酸検出検査(PCR法)を行ったところ、「陰性」と確認される事例が道内外で多数認められています。

国の「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第1版)」によると、抗原キット検査法は、検体の粘性が高い場合などに偽陽性が生じることが報告されており、また、抗原検査キットの添付文書においても、「診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本製品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。」と記載されています。

つきましては、医療機関から抗原検査キット法による検査で陽性と判定され、感染症法に基づく患者の届出があった症例については、保健所が関係医療機関と協議の上、必要に応じPCR法による確認検査を行うよう別添のとおり各保健所に通知しましたので、郡市医師会及び貴会員医療機関に対する周知についてよろしくお願ひします。

担当：谷口  
電話：011-206-0192

地保第 3043 号  
令和2年(2020年)11月6日

各(総合)振興局保健環境部長 様  
地域保健室長 様

保健福祉部健康安全局地域保健課参事  
(北海道新型コロナウイルス感染症対策本部指揮室)

新型コロナウイルス感染症に係る抗原検査キットによる行政検査について(通知)

新型コロナウイルス感染症の病原体検査のうち、抗原検査キットを用いた抗原定性検査(以下、「抗原検査キット法」という。)は、簡易・迅速な検査法として、有症者の確定診断や発症から2～9日目の症例における陰性の確定診断に用いられているところですが、最近、抗原検査キット法で「陽性」と判定された症例について、核酸検出検査(PCR法)を行ったところ、「陰性」と確認される事例が道内外で多数認められています。

国の「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第1版)」によると、抗原キット検査法は、検体の粘性が高い場合などに偽陽性が生じることが報告されており、また、抗原検査キットの添付文書においても、「診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本製品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。」と記載されています。

つきましては、医療機関から抗原検査キット法による検査で陽性と判定され、感染症法に基づく患者の届出があった症例については、貴所において関係医療機関と協議の上、必要に応じPCR法による確認検査を行っていただくようよろしくお願いいたします。

なお、別紙のとおり北海道医師会あて依頼していることを申し添えます。

(参考)

エスプライン SARS-CoV-2 測定における注意点(2020年9月富士レビオ株式会社)

担当：谷口  
内線：38-941

2020年9月

お客さま 各位

**エスプライン SARS-CoV-2  
測定における注意点のご案内**



お客様コールセンター  
TEL : 0120-292-026

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社 SARSコロナウイルス抗原キット エスプラインSARS-CoV-2 について、複数お問い合わせを頂いている事象の注意点をご案内申し上げます。

今後ともより一層のご愛顧とお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

パターン例	状況	想定される原因と操作のポイント
	縦スジの出現	<b>試料液を検体滴下部に近い位置から滴下</b> 滴下位置と滴下チップの位置が近すぎると十分な液滴が作れず、必要量分注が行われない場合があります。滴下時、スクイズチューブは垂直に下へ向け、滴下位置から1cm以上離し滴下して下さい。 <b>試料液の粘性が高い・綿球部の揉み解し不足</b> スクイズチューブ内で綿球部をよく揉み解して下さい。
	rラインが出現しない	<b>試料液の滴下量が多い</b> 滴下時には液量が多過ぎないようにご注意ください。 <b>凸部を押し忘れ</b> 試料液滴下後はすみやかに反応カセット凸部を押ししてください。
	陰性または陽性の判定がしづらい場合	<b>試料液の粘性が高い・綿球部の揉み解し不足</b> 試料の展開が進まず判定ライン付近に薄く発色したように見える場合があります。陰性または陽性の判定がしづらい場合、試料液の入ったスクイズチューブをよく揉み解した後、再検査することをお勧めします。
	判定部全体が発色	<b>試料液の粘性が高い・湿度の高い状況下での検査</b> 試料液の粘性が高い、もしくは湿度の高い状況下の為、発色している可能性があります。スクイズチューブ内で綿球部をよく揉み解すか、湿度の高い環境は避けてください。
	滴下チップが外れた	<b>スクイズチューブ内圧の過度な上昇</b> 高粘度の試料や異物が混入した状態で滴下を行った場合、スクイズチューブに過度な内圧がかかり滴下チップが外れ試料液が飛び散る場合があります。滴下時は過度な内圧が発生しないようご注意ください。

ご不明な点は、お客様コールセンター（0120-292-026）までお問合せくださいますようお願い申し上げます。