

是天使還是魔鬼， COVID-19 快篩結果到底可不可信？

｜劉承信醫師｜高雄市立小港醫院暨高雄醫學大學附設醫院耳鼻喉部主治醫師

新型冠狀肺炎 (Coronavirus disease 2019, COVID-19)，在世界肆虐造成世紀級的死傷。而近月來台灣疫情蔓延進入社區，一波感染潮造成台灣健康與經濟的不小衝擊。所幸在多方努力下疫情逐步趨緩，疫苗的施打率也正快速提升；然而針對不同的變種與多波段的衝擊，未來仍得戰戰兢兢，小心應對。

回顧過去一年多，全台針對篩檢議題的攻防辯論可是從沒斷過，普篩與否、是否採取快篩、用哪種篩檢方式、要不要開放居家快篩等等，霎時人人都有一番研究說法。其實針對快篩利弊分析，很難有正確的答案，畢竟疫情詭譎多變、時地人情複雜，我們也只能藉著現有研究資料、現時狀況與場域去變化調整篩檢的策略。

承蒙高雄醫師會誌邀請撰寫「快篩」議題，相關研究甚多然篇幅有限，僅就近期研究稍微整理大家可能有興趣之議題稍作琢磨。

1. COVID-19 篩檢採檢的位置會跟診斷率有關嗎？
2. 抗原快篩結果可信嗎？會受到什麼因素影響呢？
3. 居家快篩的可用性？
4. 使用抗原快篩的風險是什麼？
5. 抗原快篩適合用在什麼地方？

COVID-19 篩檢採檢的位置會跟診斷率有關嗎？



目前世界上針對新冠肺炎 COVID-19 的篩檢的採檢檢體大概有幾種方法，鼻咽採檢、鼻腔採檢、口咽喉嚨採檢、口水採檢法，然而沒有任何一個篩檢位置可以百分之百涵蓋所有的病人，目前現有的研究可以歸納出下列重點：

1. 鼻咽採檢法：目前最強最準的檢查，雖然各篇研究對於敏感度 Sensitivity 分析從 84.8% 到 98% 都有，不管是普篩陽性率、已確診個案的再確認，其敏感度在很多研究都是最佳，甚至可以拿來當作評估其他採檢位置的比較標準。鼻咽採檢出來的 Ct 值也是所有檢查當中最底的（病毒濃度最高），不管是有無症狀、症狀開始後一週內或一週後，都可以得到非常好的結果。

Screening

2. 唾液採檢法：因為採檢方法多，目前雖然有多篇統合分析研究指出「不下鼻咽」，但敏感度 Sensitivity 從 75% 到 94% 不等，有著非常廣大的差距。病人唾液的採檢方法成了關鍵因子，如果只是隨便吐吐口水，大概 75% 左右、如果用喉嚨深處 2ml 漱口後吐出，則可以上升到 85% 左右。建議病人從上倒吸鼻涕、從下清出深痰後再由檢體盒收集後，幾乎都可以達到甚至勝過鼻咽，上升到 95% 左右。但唾液檢體的 Ct 值也都是各樣採檢區域最高的（病毒濃度最低），然而在有症狀一週後，用唾液的敏感度會大幅降低。

3. 口咽喉採檢法：張開嘴巴一抹，敏感度 Sensitivity 從 68% 到 83% 不等，而陽性預測值甚至低到 75%，採檢出來的病毒濃度也只比唾液高一點而已。口咽跟唾液一樣，症狀超過一週後採檢的敏感度也會漸漸下降。

4. 鼻腔採檢法：不管是鼻孔前端或深入中鼻甲，都可以達到差不多的程度，敏感度 Sensitivity 約可以達到 78.6-87.1%。目前推出病人自我檢測的篩檢產品幾乎都是以鼻腔篩檢為主。

5. 混合方法：如果只採到鼻腔的檢體，加上唾液或咽喉的檢體，兩個混在一起下去驗，可以得到跟鼻咽差不多的好結果。統合分析顯示可達 97% 的敏感度與陽性預測值。

對於症狀不明顯、症狀出現超過一週以上的病人，更需要精確的採檢，可以鼻咽採檢就用鼻咽採檢，才能確保有最佳的敏感度。不然有時候一來一往之下，口水、鼻腔的敏感度與標準鼻咽採檢的敏感度差距了 10% 以上，那感染者被放到社區後造成的影響可就無法評估了。

抗原快篩結果可信嗎？會受到什麼因素影響呢？

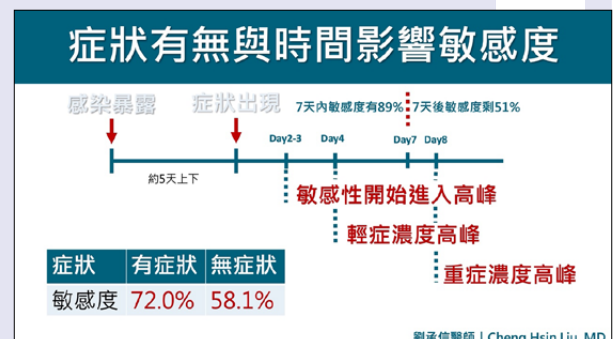
一、抗原快篩之敏感度與特異性

WHO 認為敏感度 sensitivity $\geq 80\%$ 與特異性 specificity $\geq 97\%$ 這樣的標準才能夠當作有用的快篩工具。大部分產品特異性 Specificity 完全不是問題，不管哪個品牌、病人有無症狀，整體來講就都可以到 99.6% 左右。

然而多篇統合分析結果可以看到，敏感度 Sensitivity 其實慘不忍睹只有 56.2% (95% CI, 29.5% to 79.8%)，但平均的特異性 Specificity 仍有 99.5% (95% CI, 98.1% to 99.9%)。另外也有 19 篇統合研究分析發現敏感度 Sensitivity 從 28.9-98.3%，特異性 Specificity 從 45-100%。

我個人認為，抗原檢測的低敏感度如果配上非專業的自主篩檢，敏感度大概會低到很可怕。這樣的敏感度特性使得我們需要做進一步的核酸檢測，因為偽陰性不管比例高低，都可能造成延遲診斷、治療、隔離以及造成感染控制的失敗。

二、症狀與否與出現時間是否影響敏感度？



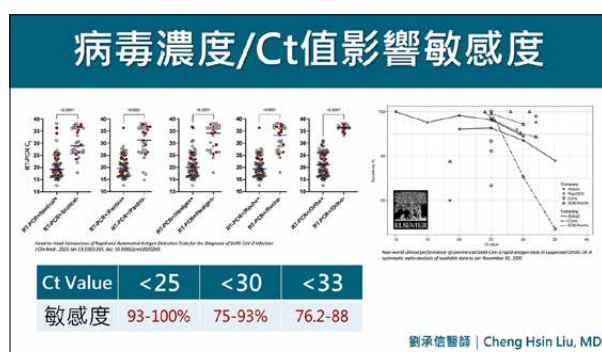
敏感度 Sensitivity 最高的時候是症狀發生 2-3 天的時候，而通常症狀發生都是在暴露病毒後 5 天左右。測到病毒濃度的高峰在輕症病人是有症狀後第四天；在中重症則是第八天左右。從初始症狀開始後，在輕症的病人，病毒 RNA 可

以篩檢到的間期 duration 約 7.9-20 天；對於中重症的病人，間期 duration 則是 6-30.8 天。

有症狀病人的篩檢敏感度 Sensitivity 約 72.0% (95% CI 63.7% to 79.0%; 37 evaluations; 15530 samples, 4410 cases)；而沒有症狀的病人篩檢敏感度 58.1%(95% CI 40.2% to 74.1%; 12 evaluations; 1581 samples, 295 cases)。

症狀出現第一個禮拜的篩檢敏感度是 78.3%(95% CI 71.1% to 84.1%; 26 evaluations; 5769 samples, 2320 cases)，而第二個禮拜是 51.0%(95% CI 40.8% to 61.0%; 22 evaluations; 935 samples, 692 cases)。另外有其他研究是寫說 7 天內可以升高到 89.4%。

三、病毒濃度 /Ct 值跟檢驗有關係嗎？



CDC 建議的 Ct = 33 當作有無傳染力的關鍵點，但也有亞洲相關研究寫說約在 Ct=29-30。Ct <25 (1.8×10^5 copies/ml) 時 sensitivity 幾乎可以到 100%，Ct<30 (9.4×10^3 copies/ml) 時 sensitivity 只剩下 75%，and Ct<35 (4.9×10^2 copies/ml) 時，sensitivity 只有可憐的 46.9%。以症狀出現時間而言，大概也是建議 7 天內篩檢，才可以到達 85% 的敏感度。

另外有一篇 2021.01 的研究，比較幾種常見的抗原快篩，在病毒濃度高的狀況下 (Ct<25)，都有著敏感度 Sensitivity 93-96% 的好表現

(Roche, Healgen 比 Biotical, Panbio 略好)。然而若以 CDC 建議的 Ct = 33 這個傳染力的關鍵點，敏感度 sensitivity 只有 76.2-88%。

居家快篩產品可信嗎？

家用快篩產品標榜著 15-30 分鐘的快速診斷，兩側鼻孔不用太深入即可簡單採檢。截至目前食藥署核准緊急授權專案輸入的共有 11 種商品，事實上扣掉重複引進的，僅有 1 種核酸快篩、7 種抗原快篩；再加上專案國產製造的 2 種抗原快篩，總計有 10 種家用快篩產品可以選擇。

唯一的核酸檢測快篩分別由兩間廠商引進美商 Lucira™ Health 的 Lucira CHECK-IT COVID-19 Test Kit。就算在無症狀的病人中與真正的 PCR 比較有著 Positive Percent Agreement(PPA) 為 90.1-94.1%，Negative Percent Agreement(NPV) 為 98.0-98.2%

至於其他所有的抗原快篩家用快篩產品並無法撇除抗原篩檢的必然：那就是實驗數據很美好，但真實世界的數據可能很遺憾，過去多篇研究非家用的抗原快篩，Sensitivity 甚至會掉到僅有廠商宣稱的 50-80%，遑論目前沒有幾篇臨床論文支持的家用試劑了。

然而居家快篩真的就這麼一無是處嗎？其實只要抱著正確的心態面對可能的風險，依然對於疫情的控制有幫助的。

使用抗原快篩的風險是什麼？

一、低敏感度與不穩定性，要小心 Negative Predictive Value 的可能陷阱

鼻咽採檢法：目前最強最準的檢查，雖然各篇研究對於敏感度 Sensitivity 分析從 84.8% 到 98% 都有，不管是普篩陽性率、已確診個案的再確認，其敏感度在很多研究都是最佳，甚至可以

Application

拿來當作評估其他採檢位置的比較標準。鼻咽採檢出來的 Ct 值也是所有檢查當中最底的（病毒濃度最高），不管是有無症狀、症狀開始後一週內或一週後，都可以得到非常好的結果。

二、盛行率不高，很容易產生偽陽性

實際使用上，盛行率還是最大的問題。在 5% 盛行率的地區，就算使用優秀的抗原快篩 (SD Biosensor STANDARD Q and Abbott Panbio)，陽性預測值 Positive Predictive Value 可以達到 84-90%，但也就是說每篩檢 6-10 個陽性檢體就有一個是偽陽性；每 4-8 個案例就會漏掉一個確診個案。

而在 0.5% 盛行率的地區，陽性預測值 Positive Predictive Value 只能達到 11-28%，也就是說每篩檢 10 個陽性檢體就有 7-9 個是偽陽性；每 2-3 個案例就會漏掉一個確診個案。由此可見，低盛行率的地區，每個陽性個案還是需要進一步的核酸檢測。

三、沒有搭配其他健康防護政策如適當隔離或疫苗接種，快篩對疫情沒有幫助

Science 最近有篇主要是談到 Slovakia 斯洛伐克與 UK Liverpool 英國利物浦區域利用相同的抗原快篩之經驗。Slovakia 在 3 週內篩檢了 65% 的人口，先從盛行率最高的幾個城市（當時最高的區域是 3.9%）進行，接著到其他都市，而且都是由醫療專業人員採檢鼻咽。能做到這樣是搭配了嚴厲的關閉管制了學校、醫院與室內娛樂設施、不配合篩檢的人通通隔離，才能達到這種程度。結果就是大大降低了 70% 的盛行率。（然而近期又有研究指出，他們在 2021 年的前三個月正遭受 COVID-19 的嚴重肆虐，儘管已經有嚴格的封城、防範措施，甚至全國性重複的抗原快篩，然而卻仍然是同期歐洲最高死亡率的地方。）

抗原快篩的實際應用

一、當作大規模需求時檢傷用

有篇研究倡議就算是低準確率的診斷工具，在當作「檢傷工具」仍然有它的角色，節省使用耗時耗錢的高精確診斷法。論文指出，當檢驗能量不足的時候，利用這種方式就算錯放了偽陰性也不用太擔心，因為比起一個一個去做 PCR 造成的延遲，這才是會造成更大的「錯放」。

一篇剛發表的研究，比較社區門診組（假定 10% 盛行率，做 PCR 需要 3 天的時間）、醫院組（假定 40% 盛行率，做 PCR 僅需 24 小時內），探討使用抗原快篩、PCR 篩檢對於 COVID-19 疾病傳播力、病毒量、個案發現等狀況。在社區門診組當中，使用抗原快篩來取代 PCR 是可行的，在分秒必爭的診斷、疫調與匡列中，抗原快篩雖然有較低的準確度，但只要 PCR 仍需要 2 天以上才有答案，其快速診斷帶來的效益仍然是比較高的。

二、當作低盛行率地區排除危險來 Rule-out 用

當疾病 Prevalence 盛行率越來越降低的時候，Negative predictive value 陰性預測值則會越來越高，也就表示如果我檢驗是陰性，則真的沒有得到 COVID-19 的比例也越來越高。在這樣的狀況之下，在盛行率低的區域，針對無症狀的人要旅行、回到工作、回到學校、大型集會，只要測出陰性，基本上都是真的陰性，可以放心地排除自己感染的狀況。目前台灣的現況，尤其現在我們高雄地區盛行率應該極低，用抗原快篩陰性來當作排除條款，我個人認為現階段南部地區還算適宜。

三、高危險群體的內部密集使用

在一個有分區照顧感染 COVID-19 病人的護理之家內，針對員工或護理之家病人做不同區隔的抗原快篩檢測，可以達到減少傳播的效果，對於可能產生的院內感染，在密集篩檢之下不管是一週一次、一週 2-3 次、一天一次，都會有不同

程度的減少傳播效果。亦即如果我是照顧感染者的單位員工，又怕傳染給家人朋友同事，那或許可以考慮抗原快篩的密集檢測，我自己看起來，其實一週一次就可以達到顯著的效果，當然財力物力許可的狀況之下，增加頻率看起來也不錯。

結論

快篩的目的是幫助我們做出更快速、更有信心且更正確的決策。理論上快篩（特別是抗原快篩）的低敏感度與不穩定性，並不是適當的診斷工具；但其快速、低價、高特異性，在面對有著的高活動度、叛逆性、群眾效應、恐懼感受等的真實人類群體，仍然有著不可取代的重要價值。

把篩檢的位置與品質顧好、不管篩檢結果如何都謹慎小心的做好個人防護與配合公衛政策、能夠接種疫苗就趕快去，這樣一來，才能將快篩早期介入早期預防排除疾病的效果發揮到最大。

參考資料：

1. Antigen-based rapid diagnostic testing or alternatives for diagnosis of symptomatic COVID-19: A simulation-based net benefit analysis *Epidemiology* . 2021 Jul 13. doi: 10.1097/EDE.0000000000001400. Q1IF: 4.822
2. The Sensitivity and Costs of Testing for SARS-CoV-2 Infection With Saliva Versus Nasopharyngeal Swabs *Ann Intern Med* . 2021 Apr;174(4):501-510. doi: 10.7326/M20-6569. Q1IF: 21.317
3. Comparison of Saliva and Nasopharyngeal Swab Nucleic Acid Amplification Testing for Detection of SARS-CoV-2: A Systematic Review and Meta-analysis *JAMA Intern Med* . 2021 Mar 1;181(3):353-360. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.8876. Q1IF: 18.652
4. Performance of Oropharyngeal Swab Testing Compared With Nasopharyngeal Swab Testing for Diagnosis of Coronavirus Disease 2019-United States, January 2020-February 2020 *Clin Infect Dis* . 2021 Feb 1;72(3):403-410. doi: 10.1093/cid/ciaa759. Q1IF: 8.313
5. Diagnostic performance of different sampling approaches for SARS-CoV-2 RT-PCR testing: a systematic review and meta-analysis *Lancet Infect Dis* . 2021 Apr 12;S1473-3099(21)00146-8. doi: 10.1016/S1473-3099(21)00146-8. Q1IF: 25.071

6. Rapid antigen testing in COVID-19 responses *Science* . 2021 May 7;372(6542):571-572. doi: 10.1126/science.abi6680. Q1IF: 41.845

7. SARS-CoV-2 rapid antigen detection tests *Lancet Infect Dis* . 2021 May 4;S1473-3099(21)00206-1. doi: 10.1016/S1473-3099(21)00206-1. Q1IF: 24.446 3. Scaling up COVID-19 rapid antigen tests: promises and challenges *Lancet Infect Dis* . 2021 Feb 23;S1473-3099(21)00048-7. doi: 10.1016/S1473-3099(21)00048-7. Q1IF: 24.446

8. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection *Cochrane Database Syst Rev* . 2021 Mar 24;3(3):CD013705. doi: 10.1002/14651858.CD013705.pub2. Q1IF: 7.89

9. Diagnostic Performance of an Antigen Test with RT-PCR for the Detection of SARS-CoV-2 in a Hospital Setting - Los Angeles County, California, June-August 2020 *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* . 2021 May 14;70(19):702-706. doi: 10.15585/mmwr.mm7019a3. Q1IF: 13.606

10. Estimation of Transmission of COVID-19 in Simulated Nursing Homes With Frequent Testing and Immunity-Based Staffing *JAMA Netw Open* . 2021 May 3;4(5):e2110071. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2021.10071. Q1IF: 5.032

References



鼻咽採檢

說明：
正確的採檢鼻咽方法，
你做對了嗎？



作者

劉承信醫師
高雄醫學大學附設醫院耳鼻喉部主治醫師 /
高雄醫學大學附設小港醫院耳鼻喉部主治醫師 /
高雄醫學大學醫學系醫學生