

新型コロナウイルス検出用標準物質を用いた ID NOW™ (Abbott) の性能評価に関する検討

◎澤野 満美子¹⁾、竹井 晴行¹⁾、廣瀬 夏美¹⁾、深澤 政勝¹⁾、小形 岳三郎²⁾
筑波学園病院 検査部¹⁾、筑波学園病院 診療部²⁾

【はじめに】当院では、発熱患者、緊急入院患者等の新型コロナウイルス感染の検査法として、NEAR (Nicking Enzyme Amplification Reaction) 法を利用した ID NOW™ (Abbott) を用い対応している。今回われわれは、ID NOW™ (Abbott) が実用上十分な性能を有しているかを検証する目的で、標準物質の希釈系列を作製し、最小検出感度等について検討したので報告する。

【対象および方法】 1) 最小検出感度の検討 新型コロナウイルス検出用標準物 (EDX SARS-CoV-2 Standard および EDX SARS-CoV-2 Negative、Bio-Rad) の希釈系列 (100,000cp/ml, 50,000cp/ml, 25,000cp/ml, 12,500cp/ml, 5,000cp/ml, 2,500cp/ml, 1,250 cp/ml, 0cp/ml) を作製し、それぞれの希釈液 100 μl を用いて三重測定を行った。

2) スワブによる検出感度の違い Puritan 社製スワブと当院で採用しているニプロ社製のスワブについて 25,000cp/ml の希釈液 100ul にスワブを数秒間浸し、それぞれ三重測定を行い結果に差があるかを検討した。

【結果】 1) 3 回の測定中何回陽性の結果が得られたかを

括弧内に示す。それぞれの希釈系列における結果は、100,000cp/ml (3/3) , 50,000cp/ml (3/3) , 25,000cp/ml (3/3) , 12,500cp/ml (2/3) , 5,000cp/ml (2/3) , 2,500cp/ml (1/3) , 1,250 cp/ml (0/3) , 0cp/ml(0/3)であった。

2) 25,000cp/ml の希釈液における結果は、Puritan 社製スワブ (2/3) 、ニプロ社製スワブ (2/3) で、スワブの違いによる明確な差は認められなかった。

【考察】 今回の検討では、2,500cp/ml の希釈液まで検出が可能であった (2.5ml の検体抽出液中の RNA 量は 250cp) 。しかし、このような低濃度では核酸増幅反応が不十分で 2/3 の検体で偽陰性となり実用的とはいえない。したがって、今回の検討からは確実に陽性が期待できる RNA 量として、2,500cp あるいは少なくとも 1,250cp がサンプルカートリッジ内の検体抽出液 2.5ml 中に存在する必要があると考えられた。低濃度になるに従い偽陰性となる可能性が高くなるが、メーカーが公表している最小検出感度 500cp/ml (検体抽出液中) に概ね一致する性能を有していることが確認された。 連絡先：029-836-3645