

鼻腔検体を用いた cobas Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B の臨床性能評価

◎清滝 純一¹⁾、明石 祐作²⁾、竹内 優都³⁾、上田 淳夫²⁾、野竹 重幸²⁾、中村 浩司²⁾、玉井 清子¹⁾、鈴木 広道³⁾
株式会社 ミロクメディカルラボラトリー¹⁾、筑波メディカルセンター病院²⁾、筑波大学附属病院³⁾

【はじめに】新型コロナウイルス感染症の診断に POCT 用 遺伝子検査が用いられているが、鼻咽頭拭い液と唾液の評価はあるものの、鼻腔検体での臨床性能は明らかではない。本検討では、鼻腔検体を用いてコバス Liat および専用試薬 cobas SARS-CoV-2&Influenza A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社、以下 Liat)の臨床性能試験を行った。

【方法】当院 PCR センターに紹介され、同意の得られた患者から採取した鼻腔検体を対象とした。Liat、cobas 6800 システム及び cobas SARS-CoV-2 & Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社、以下 cobas 6800)、感染研法に準拠したリアルタイム RT-PCR 法 (以下感染研法) の 3 種類の PCR 検査を行い、結果を比較した。1 種類のみ陽性となった検体では、追加検査として GeneXpert システム および Xpert Xpress SARS-CoV-2 (バックマン・コールター株式会社、以下 XpertXpress) を用いて測定を行った。

【結果】対象検体 814 件中、113 件で Liat 陽性であった。Liat と cobas 6800/感染研法の比較では、全体一致率・陽性一致率・陰性一致率はそれぞれ 99.3%/98.4%、99.1%/100%、

99.3%/98.2%だった。Liat のみ陽性と判定された検体は 5 件、測定した Ct 値は 31.9~37.2 であった。追加検査で行った XpertXpress は、5 件中 1 件が陽性と判定され、Ct 値は E 遺伝子：39.6, N2 遺伝子：37.3 であった。インフルエンザウイルスは Liat のみ A 型が 1 件検出され Ct 値は 35.9 であった。

【考察】鼻腔検体において、Liat は 2 法の遺伝子検査と高い一致率を示した。他法と結果が不一致になった検体は、いずれも Liat の Ct 値が 30.0 以上であった。鼻腔検体は鼻咽頭検体よりも採取手技が容易で侵襲度が低く、自己採取も可能である。鼻腔検体での高い臨床性能が示されたことから、Liat の幅広い臨床での応用が今後期待される。

【結語】本検討において、Liat は鼻腔検体での高い臨床性能を有する事が示された。

連絡先 TEL 049-299-5858