

SARS-CoV-2抗体の有用性に関する検討 その1

Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (RUO)の性能評価及び Pool 法の有用性に関する評価

◎西原 晴菜¹⁾、山崎 真一¹⁾、森本 隆行¹⁾、中村 友紀子¹⁾、佐々木 芳恵¹⁾、横崎 典哉²⁾
広島大学病院 診療支援部 検査部¹⁾、広島大学病院 検査部²⁾

【はじめに】SARS-CoV-2抗体には、ウイルスのスパイク蛋白に対する抗体(S抗体)とヌcleoカプシド蛋白に対する抗体(N抗体)が存在しており、N抗体はワクチン接種では産生されないため、疫学的調査において重要とされている。本学大学院医系科学研究科疫学・疾病制御学の疫学的調査において、当院検査部でも継続的に抗体を測定している。今回、N抗体の測定試薬である「ElecsysAnti-SARS-CoV-2(RUO)」の性能評価及び疫学的調査における Pool 法の有用性評価を行ったので報告する。なお、本検討は広島大学疫学研究倫理審査(第 E-2123)の承認を得ている。

【対象および方法】対象は2濃度の管理血清、COVID-19と診断された患者の残余血清、検討に同意を得た当院職員の血清、本学の疫学的調査で収集した血清を用いた。測定機器・試薬はcobas8000「Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (RUO)」(Roche Diagnostics K.K)を使用した。

【結果】1)併行精度：管理血清を用いて20回連続測定を行った結果、2濃度のCV(%)は1.50~1.71%であった。2)室内再現性：管理血清を用いて1日2回10日間測定した結果、

2濃度の総合CV(%)は1.41~3.47%であった。3)干渉物質による影響：影響のある干渉物質は認められなかった。

4)Pool法①併行精度：COI 1.0付近、COI 10.0付近の検体をそれぞれ陰性検体で10倍希釈し、10回連続測定を行った結果、2濃度のCV(%)は1.38~1.70%であった。また、陰性検体を用いて10検体Poolを4検体作成し、それぞれ10回連続測定を行った結果、CV(%)は2.13~3.26%であった。

5)Pool法②Poolの測定：疫学的調査で収集した3,920検体を用いて10検体Poolを392本作成し測定した。Pool法で陽性判定(COI \geq 0.1)となった57本のPoolに含まれる570検体に対して1検体ずつ測定を行った結果、42検体が陽性判定(COI \geq 1.0)となった。

【まとめ】「Elecsys Anti-SARS-CoV-2(RUO)」の基礎的性能は良好であった。また、Pool法では試薬反応性を示した陰性検体を含め陽性検体は全て検出可能であり、疫学的調査の測定における有用性が確認できた。Pool法を用いた測定を行うことで、測定時間の短縮や使用する試薬量を削減することが可能である。(検査室：082-257-5550)