

奈良県臨床検査技師会における SARS-CoV-2 核酸検出検査精度管理調査について

◎李 相太¹⁾、野口 延由²⁾、潮崎 裕也²⁾、中村 彰宏³⁾
奈良県立医科大学附属病院¹⁾、公益財団法人 天理よろづ相談所病院²⁾、学校法人 天理よろづ相談所学園 天理医療大学³⁾

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックを機に、日本においても核酸検出検査が急速に普及し、多くの施設で SARS-CoV-2 の検出が行われている。それに伴い品質管理を目的とした外部精度管理の必要性が重要視されている。奈良県臨床検査技師会では 2021 年度に奈良県下医療施設を対象とし、SARS-CoV-2 核酸検出検査の精度管理調査を実施した。

本調査は 26 施設が参加し、その使用試薬は 12 種類 40 試薬であった。測定試料は、陽性検体を 3 種類（LN1, 3 および 4）、陰性検体を 1 種類（LN2）とした。前者は、SARS-CoV-2 陽性鼻咽頭検体（COVID-19 発症から 10 日以上：LN1、発症から 3 日以内：LN3）から核酸抽出したものと、市販の AcroMetrix™ SARS-CoV-2 Control (Thermo Fisher Scientific)：LN4 を用いた。試料配布は-20℃凍結状態で搬送した。試料前処理は、LN1～3 は前処理なし測定に使用し、LN4 は核酸抽出処理を実施した上で測定するように指示した。報告値は、定性結果と Ct 値や検出時間などの機器固有の定量値の情報を収集した。また、各種全自動分析装置の

販売元メーカーに試料測定を依頼し、その結果も比較調査した。

定性結果正答率は、LN1：62.5%（25/40）、LN2：100%（40/40）、LN3：95.0%（38/40）、LN4：67.5%（27/40）であった。ウイルス量が少ないと推測される LN1 は偽陰性反応が 4 種類の試薬で認め、全ての施設で陰性となったものも見受けられた。一方、ウイルス量が多いと推測される LN3 はほぼ全てで陽性と判定されたが、2 施設で試薬の不具合により分析不可となった。LN4 は 5 種類の試薬で検出できず、一部の試薬では全て測定が不可であったものも存在した。この要因として本市販試薬はゲノム RNA であり、擬似ウイルスではないこと、また含まれるゲノムのコピー数やコントロールの成分と試薬の相性などが挙げられた。

本調査は 3 種類の陽性検体を用いて様々な試薬の特徴や測定トラブルなどを把握することができ、各参加施設における今後の本検査における業務工程およびその品質管理に貢献できたものとする。【連絡先】0744-22-3051