

当院における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の全自動遺伝子検査装置の性能評価

◎小山 郁子¹⁾、佐藤 真由美¹⁾、山口 真裕子¹⁾、菅原 拓也¹⁾、三好 菜摘¹⁾、岡部 紘明¹⁾
横浜南共済病院¹⁾

【はじめに】 当院では新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の遺伝子検査には全自動遺伝子測定装置として TRCReady-80（東ソー株式会社、以下 TRC 法）および、Gene Xpert システム（BECKMAN COULTER 社、以下 GX 法）を使用している。日常業務は処理能力の高い TRC 法を使用し、Ct 値が必要な場合は GX 法を使用している。今回、両測定機の性能評価を行ったので報告する。

【対象・方法】 TRC 法、および GX 法について市販の陽性コントロール（EDX SARS-CoV-2 Standard、BIO RAD 社）を用いた希釈試験、および臨床検体を用いた評価を行った。陽性コントロールは、生理食塩水で希釈系列を作製して試料とし、2 重測定した。結果は測定に供する各懸濁液中の遺伝子濃度で評価した。臨床検体を用いた両測定法の評価は、非感染者 15 例、および低濃度陽性検体を評価するため第 10 病日を超えた感染者 13 例の鼻咽頭ぬぐい液を試料とした。

【結果】 陽性コントロール希釈試料による測定は、TRC 法では 270 コピー/mL まで陽性、130 コピー/mL で陽

性、陰性、60 コピー/mL で陰性であった。GX 法は 130 コピー/mL まで陽性、60 コピー/mL で陰性であり、両測定法の最小検出感度はほぼ同等であった。臨床検体による両測定法の比較では、非感染者 15 例は TRC 法、GX 法ともに全例陰性で、陰性一致率は 100%であった。感染者 13 例の測定結果は、TRC 法では陽性 10 例、陰性 3 例、GX では全て陽性であり、陽性一致率は 76.9%であった。TRC 法で陰性となった 3 例の Ct 値はいずれも GX 法 N2 遺伝子の Ct 値が 37.0 以上であり、ウイルス量の少ない症例であった。

【考察】 本検討結果から TRC 法と GX 法と比較すると GX 法の感度がやや高いと考えられた。日常診療における SARS-CoV-2 遺伝子測定は、測定感度、迅速性、処理能力、操作の簡便性が求められるが、複数機種で使い分ける必要が生じているのでその性能、および特性を把握して使い分けることが重要であると考えられた。

横浜南共済病院 臨床検査科小山郁子 0457822101 内線 1159