

ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG II Quant の基本試薬性能検討

◎比嘉 聖菜¹⁾、斎藤 美菜子¹⁾、重田 弥佑¹⁾、小野田 素大¹⁾、宮前 香織¹⁾、奥山 隆義¹⁾、佐藤 真由美¹⁾、岡部 紘明¹⁾
横浜南共済病院¹⁾

【目的】当院では医療従事者への新型コロナウイルスワクチン接種後、職員検診時に抗体価の測定を実施した。今回抗体価測定に用いたアボットジャパン合同会社（アボット）の「ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG II Quant」の試薬基本性能を評価した。

【材料】

ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG II Quant Control（アボット）、当院における職員健診残余血清を用いたプール血清

【方法と結果】陰性濃度域は定性的判定、陽性濃度域は変動係数（CV）で結果を評価した。

1. 同時再現性：コントロール3濃度（陰性、陽性1、陽性2）及びプール血清3濃度（陰性、カットオフ付近で陰性となるプール血清 [カットオフプール血清]、陽性）を用い、それぞれ10回測定を行った。両試料とも陽性試料はCVが1.4~3.1%と良好であり、陰性試料は全測定で陰性と判定された。カットオフプール血清は10回測定中9回陰性と判定された。

2. 日差再現性：1.と同様のコントロール及びプール血清を

用い、各濃度3回測定を5日間行った。陽性試料はCVが1.6~4.7%と良好であった。陰性試料は全測定で陰性と判定された。カットオフプール血清も同様に全測定で陰性と判定された。

3. 希釈直線性：残余血清より得られた高濃度検体（約8万AU/mL）を最終希釈倍率での測定値がカットオフ付近となるよう設定し、共通検体希釈液（アボット）を用いて希釈系列を作製した。プロゾーン現象は認められず、優れた定量性が認められた。

【考察】上記の検討結果より、本試薬は高精度及び優れた定量性を有する検査試薬であると確認された。また、評価外ではあるが陰性試料でCVが不良であった。これは陰性濃度域のキャリブレーター発光強度（RLU）が他試薬と比較して非常に低い値であり、様々な要因によって影響を受けやすいからであると考えられる。

連絡先：045-782-2101(1157)