

SARS-CoV-2 PCR 検査装置における機種別偽陽性反応発生率と偽陽性反応の解析

◎橋本 祐樹¹⁾、松本 智子¹⁾、森下 奨太¹⁾、寺岡 千織¹⁾、室田 博美¹⁾、市川 ひとみ¹⁾、福田 哲也¹⁾
鳥取大学医学部附属病院検査部¹⁾

【背景および目的】 SARS-CoV-2 PCR 検査における偽陽性反応は、一定数生じるとされているが、各検査装置でどの程度生じるかの臨床的なデータがないのが現状である。今回我々は当院検査部で SARS-CoV-2 PCR 検査に使用している ABI 7500 Fast Dx、BD MAX、cobas 6800 の3機種の偽陽性反応発生率と偽陽性反応の特徴を解析したので報告する。

【対象】 2020年10月から2021年10月の期間に当院で実施した SARS-CoV-2 PCR 検査を対象とした。そのうち、陽性判定で再検査を実施し、感度以下であった検体103件を偽陽性検体とした。偽陽性反応と比較解析するため2021年9月から2021年10月の期間に BD MAX で陽性と判定した検体31件を比較対象とした。

【方法】 機種別偽陽性反応発生率は機種別 SARS-CoV-2 PCR 検査数と偽陽性反応件数を集計し、平均及び月別発生率を算出した。偽陽性反応解析は、検体種、primer を抽出し頻度を解析した。Ct 値と蛍光量(最大値)は偽陽性検体と陽性検体で2群間比較を行い、カットオフ値について ROC 曲線で解析した。

【結果】 機種別偽陽性反応発生率の平均値は BD MAX : 1.08%(0.34-2.20%)、ABI 7500 Fast Dx と cobas 6800 は共に0%であった。偽陽性反応解析では、検体種は鼻咽頭拭い液:41%、唾液:59%であった。primer は、N1 のみが81%と最も多かった。Ct 値の平均は36.8(N1)、36.1(N2)、蛍光量は282.7(N1)、339.8(N2)で陽性検体と比べて有意に Ct 値は大きく、蛍光量は少なかった(全て $p<0.0001$)。また、両者のカットオフ値は Ct 値:33.6(N1)、34.8(N2)、蛍光量:742(N1)、1014(N2)であった。

【考察および結論】 偽陽性反応は BD MAX にのみ認め、改良された試薬が流通した1月以降に発生率が半減していることから、多くは試薬による非特異反応が原因である可能性が示唆され、検体の粘性の有無は否定的であった。偽陽性反応の特徴を考慮して再検査を実施し、検査結果の誤報告を防ぐ事が重要であると思われた。

【連絡先】

TEL : (0859)-38-6871 (直通)

E-mail : y.hashimoto@tottori-u.ac.jp