

コバス 6800/5800 システム CMV の基礎性能評価

©垣野 星¹⁾、山中 基子¹⁾、酒本 美由紀¹⁾、堀田 多恵子¹⁾
国立大学法人 九州大学病院¹⁾

【はじめに】 サイトメガロウイルス (cytomegalovirus ; CMV) 感染症は、特に免疫抑制剤を使用する移植患者において極めて重要な合併症の1つであり、早期診断・治療の重要性が認識されている。近年、本邦でも標準化定量 PCR 法が保険適用となり、アンチゲネミア法に代わる検査法として注目されている。今回、院内導入目的で CMV 核酸定量検査試薬の基礎性能評価を行なったので報告する。

【機器・試薬】 測定機器：コバス 5800 システム (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社：以下、ロシュ)、測定試薬：コバス 6800/8800 システム CMV (ロシュ)、測定原理：リアルタイム PCR 法

【方法・結果】 1. 併行精度：試料 4 濃度を 7 回同時測定した。SD 値と CV 値は 0.020~0.129 log IU/mL、0.4~7.0%であり、低値検体で高値を示した。2. 室内再現精度：試料 3 濃度を用いて 8 日間測定を行った(n=8)。CV 値は、1.2~3.5%であった。3. 希釈再現性：高値検体を用いて陰性血漿で 7 段階希釈し 3 重測定した。5127 IU/ml まで直線性があることが確認された。4. 相関性：コバス 8800 システム

(ロシュ)を対照とし、相関性を評価した(n=66)。回帰式： $y=1.006x+0.067$ 、相関係数：0.9915 であった。5. アンチゲネミア法との相関性：標準化定量 PCR 法の結果を陽性相当または陰性相当と仮定し、アンチゲネミア法との相関性を判定一致率で評価した。34.5 log IU/mL 未満を陽性相当とした場合、陽性一致率、陰性一致率、全体一致率は、100%、71.1%、73.9%で、34.5 log IU/mL 未満を陰性相当とした場合、それぞれ 95.7%、88.1%、88.8%であった。6. アンチゲネミア法の陽性細胞数に対する CMV DNA 量の分布状況は、陽性細胞数に比例して DNA 量も増加していた。

【まとめ】 検討の結果、基礎性能は良好であった。測定下限限界付近で、測定値の多少のバラつきがみられたが、先制治療開始閾値付近は精度よく測定できており、アンチゲネミア法との相関も確認できた。標準化定量 PCR 法での CMV モニタリングは造血幹・臓器移植ガイドラインで推奨されている。院内導入後、特に臓器移植症例の依頼件数が増加傾向であり、報告日数短縮による早期診断や検査に関わる作業の省力化に貢献できた。(連絡先 092-642-5753)