

Cobas Liat の当院における性能評価

◎野邊 紗耶香¹⁾、小濱 祐行¹⁾、中村 政敏¹⁾、政元 いずみ¹⁾、山口 宗一¹⁾、橋口 照人¹⁾
鹿児島大学病院 検査部¹⁾

【はじめに】新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症 (COVID-19)は、世界的な流行拡大が続いている。

COVID-19 の診断として行われている SARS-CoV-2 核酸増幅検査には、多数の検査機器、試薬が存在する。今回、新規に導入した Cobas Liat (ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社) において、ウイルス輸送培地 (以下 VTM) として、スギヤマゲン社 (以下 SVTM) とグライナー社 (以下 GVTM) をそれぞれ使用し、同時に現行法との最小検出感度の比較検討を行ったので報告する。

【対象および方法】被検対象として SVTM および GVTM それぞれに陽性コントロール(2019-nCoV Positive Control; Integrated DNA Technologies CO., Ltd.)を懸濁させ、100 copies/mL, 50 copies/mL, 25 copies/mL, 12.5 copies/mL となるよう段階希釈を行い、比較用検体を作成した。これら段階希釈した模擬検体は、Cobas Liat (以下 C法) と BD マックス(Becton, Dickinson and Company.) で核酸抽出を行い、SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (TOYOBO CO., Ltd.) 試薬を用いて QuantStudio5 (Thermo Fisher

Scientific Co. 以下 Q法) にてそれぞれ測定した。

【結果】陽性コントロールを用いた最小検出濃度は、C法では 100 copies/mL であり、添付文書の最小検出濃度である 12.0 copies/mL を超える結果となった。Q法では 12.5 copies/mL であった。また、SVTM および GVTM での比較検討結果は、同様の結果が得られ、VTM による差は認めなかった。

【考察】添付文書の最小検出濃度である C法における 12.0 copies/mL について、考察を行ったところ、検証に使用している陽性コントロールと VTM の種類がそれぞれ異なっていることが原因であり、我々の検証結果である 100 copies/mL は、感度が高い点から臨床上の測定において、問題はないと考えられた。

【結語】Cobas Liat における SARS-CoV-2 核酸増幅検査は、本検討において高い臨床性能を有することが示唆された。
連絡先：099-275-5561