



# 新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等の選択について

三重大学医学部附属病院 中央検査部 遺伝子検査室  
池尻 誠

新型コロナウイルス感染症が報告され、PCR 検査が広く知られるようになりました。

検査の需要も高まり、多くの測定キット、全自動核酸増幅検査装置が開発されています。

昨年末に厚生労働省事業「新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等にかかる精度管理調査」で、様々な装置、試薬を用いて調査が行われました。今後、導入予定のある方は参考になると思います、まとめましたのでご参照いただけたらと思います。

## サンプル

- サンプルは⑥種類
- サンプル①（低濃度）②（超低濃度）③（陰性）は核酸抽出後の RNA で逆転写・核酸増幅・検出判定のプロセスを評価
- サンプル④（超低濃度）⑤（低濃度）⑥（陰性）は核酸抽出前のもので、核酸抽出（阻害物質除去）・逆転写・核酸増幅・検出判定のプロセスを評価



装置別

多い順	装置
1	QuantStudio 3/5/5Dx (サーモフィッシャーサイエンティフィック)
2	Loopamp EXIA/LF-160 (栄研化学)
3	cobas z480/4800 (ロシュ・ダイアグノスティックス)
4	BioRad CFX96 (パイオ・ラッド)
5	Light Cyclor 96/TaqMan48 (ロシュ・ダイアグノスティックス)
6	ABI 7500/7900/ViiA (サーモフィッシャーサイエンティフィック)
7	Takara Dice System (タカラバイオ)
8	Light Cyclor 480 II (ロシュ・ダイアグノスティックス)
9	StapOne/StapOne Plus (サーモフィッシャーサイエンティフィック)
10	QuantStudio 6/7/12K (サーモフィッシャーサイエンティフィック)
ほぼ自動	GENECUBE (東洋紡)
全自動 核酸増幅 検査装置	1 TRC Ready-80 (東ソー)
	2 FilmArray (ピオメリュー)
	3 Smart Gene (ミズホメディー)
	4 ミュータスワコーg1 (FUJIFILM和光)
	5 BD MAX (ベクトン・デッキンソン)
	6 Gene Xpert (ベックマン・コールター)
	7 Cobas 6800/8800 (ロシュ・ダイアグノスティックス)

## 装置別の結果 (用手法)

- 用手法で検査を行うリアルタイム PCR 装置では低濃度検体は全て検出できていた。
- 測定装置による差はなさそう。(LAMP 法は除く)
- 超低濃度の偽陰性、陰性サンプルの偽陽性は装置、メーカー関係なく数例認めた。(検査手技のミス?)
- 陰性検体も陽性となっている施設もあった。(検査手技のミス)
- LAMP 法は低濃度、超低濃度で偽陰性があった、偽陽性はなし。ただし、ほとんどの施設で検出できていた。(検出感度が低いため)
- 核酸抽出後サンプルと核酸抽出前サンプルでは偽陰性例は差がない。
- 核酸抽出前サンプルで偽陽性例が多い。(核酸抽出プロセスに問題?)



## 装置別の結果（全自動）

- 全自動核酸増幅装置は超低濃度検体の評価はされていない。
- 低濃度サンプルは検出されていた・・・1社以外
- スマートジーンは1例、偽陰性。
- ミュータスワコーg1は全例、偽陰性\*。

※三重大学では感度が低いため使用中止となっていたが、試薬、パラメータが改良されている。今回の結果は、サンプルの取り扱い、バッファー影響により偽陰性となっており、確認試験を行い、陽性と判定されたと報告あり。



試薬別	多い順	試薬キット
	1	感染研法
	2	<u>Ampdirect</u> 2019-nCoV検出キット（島津製作所） 体外診断用医薬品
	3	SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ） 体外診断用医薬品
	4	SARS-CoV-2 Detection Kit（東洋紡）
	5	<u>Loopsamp</u> （SARS-CoV-2）検出試薬キット（栄研化学） 体外診断用医薬品
	6	その他
ほぼ全自動		ジーンキューブSARS-CoV-2（東洋紡） 体外診断用医薬品
全自動核酸増幅検査装置	1	TRC Ready SARS-CoV-2（東ソー） 体外診断用医薬品
	2	<u>FilmArray</u> 呼吸器パネル2.1（ビオメリュー） 体外診断用医薬品
	3	スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬テストカートリッジ（ミズホメディー）
	4	ミュータスワコー COVID-19（FUJIFILM和光）
	5	BD MAXTM ExKTM TNA-3/PCR Cartridges（ベクトン・デッキンソン）
	6	<u>Xpert Xpress</u> SARS-CoV-2（ベックマン・コールター） 体外診断用医薬品



## 核酸抽出法（感染研法）と簡易抽出法（ダイレクト PCR）の比較

		核酸抽出法	簡易抽出法
核酸抽出後サンプル	低濃度	全て陽性	全て陽性
	超低濃度	偽陰性3例	偽陰性1例
	陰性	すべて陰性	偽陽性1例
核酸抽出前サンプル	低濃度	全て陽性	全て陽性
	超低濃度	評価していない	偽陰性3例
	陰性	偽陽性1例	偽陽性3例

- 核酸抽出法（感染研法）は偽陰性が出やすい、簡易抽出法（ダイレクト PCR）は偽陽性が出やすい印象があるが、両者とも数が少ないのでほぼ差はなさそう。
- メーカーの試薬性能評価を見ると、感染研法よりダイレクト PCRの方が検出感度が高いため、表のような結果となった可能性。
- **核酸抽出法は操作が煩雑なため、簡易抽出法を選択するほうが良いと考える。**

### その他の試薬、全自動核酸増幅検査装置

- 全自動核酸増幅検査装置は装置別の結果参照（cobas6800/8800 についての試薬別の結果は記載なし）
- 東洋紡の試薬（2種類）がすべて結果一致していた。（ただし、実施施設が少ないことが影響しているかも・・・）



# 厚生労働省事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査」の結果

2020年度 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA 外部精度管理調査結果

2020/12/25

施設名： 三重大学医学部附属病院(施設コード：0379)

### 【定性判定】

#### 総合

試料	回答	結果	正解	正答率	陰性数	陽性数
サンプル①	+	一致	+	99.8%	1	416
サンプル②	+	一致	+	98.3%	7	411
サンプル③	-	一致	-	99.8%	416	1
サンプル④	+	一致	+	97.9%	4	188
サンプル⑤	+	一致	+	96.4%	18	485
サンプル⑥	-	一致	-	99.4%	495	3

### 【定量判定】

試料	回答	SDI	N	Mean	SD	グラフ
サンプル①	34.114	0.107	274	33.939	1.644	
サンプル②	34.779	0.026	271	34.737	1.630	
サンプル③	***					
サンプル④	35.629	0.170	142	35.236	2.312	
サンプル⑤	34.237	0.495	312	33.014	2.473	
サンプル⑥	***					

### 測定機器別

#### QuantStudio3/5/5Dx

試料	回答	結果	正解	正答率	陰性数	陽性数
サンプル①	+	一致	+	100.0%	0	87
サンプル②	+	一致	+	97.7%	2	85
サンプル③	-	一致	-	100.0%	87	0
サンプル④	+	一致	+	100.0%	0	43
サンプル⑤	+	一致	+	100.0%	0	85
サンプル⑥	-	一致	-	98.8%	84	1

試料	回答	SDI	N	Mean	SD	グラフ
サンプル①	34.114	0.046	72	34.050	1.403	
サンプル②	34.779	-0.037	71	34.833	1.454	
サンプル③	***					
サンプル④	35.629	0.004	34	35.618	2.659	
サンプル⑤	34.237	0.534	71	33.154	2.028	
サンプル⑥	***					

### 測定試薬別

#### SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit

試料	回答	結果	正解	正答率	陰性数	陽性数
サンプル①	+	一致	+	100.0%	0	76
サンプル②	+	一致	+	98.7%	1	75
サンプル③	-	一致	-	98.7%	75	1
サンプル④	+	一致	+	97.3%	2	73
サンプル⑤	+	一致	+	100.0%	0	76
サンプル⑥	-	一致	-	98.7%	75	1

試料	回答	SDI	N	Mean	SD	グラフ
サンプル①	34.114	-0.627	67	34.979	1.380	
サンプル②	34.779	-0.848	65	35.799	1.202	
サンプル③	***					
サンプル④	35.629	-0.513	65	36.472	1.645	
サンプル⑤	34.237	-0.580	67	35.155	1.582	
サンプル⑥	***					

2020年度 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA 外部精度管理調査結果

2020/12/25

施設名： 三重大学医学部附属病院(施設コード：0379)

### 測定機器

#### 試薬別 QuantStudio3/5/5Dx SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit

試料	回答	結果	正解	正答率	陰性数	陽性数
サンプル①	+	一致	+	100.0%	0	20
サンプル②	+	一致	+	100.0%	0	20
サンプル③	-	一致	-	100.0%	20	0
サンプル④	+	一致	+	100.0%	0	20
サンプル⑤	+	一致	+	100.0%	0	20
サンプル⑥	-	一致	-	95.0%	19	1

試料	回答	SDI	N	Mean	SD	グラフ
サンプル①	34.114	-0.193	17	34.419	1.577	
サンプル②	34.779	-0.281	17	35.222	1.576	
サンプル③	***					
サンプル④	35.629	-0.473	17	36.654	2.169	
サンプル⑤	34.237	-0.410	17	34.871	1.545	
サンプル⑥	***					

注) : サンプル③とサンプル⑥の定量値は、集計計算対象外  
 : 報告値なし、あるいは計算不能  
集計のN数が10未満の場合、SDI評価対象外とし「\*\*\*」で表示

グラフ) 棒グラフは、SDI値が ±4 の範囲  
 : SDI値が、±2 以内 ならは青色  
 : SDI値が、±2 を超え、かつ ±3 以内ならはオレンジ色  
 : SDI値が、±3 を超えたら赤色



- 三重大学は QuantStudio5 Dx(サーモフィッシャーサイエンティフィック) と SARS-CoV-2 Direct Detection RT qPCR Kit (タカラバイオ) の組み合わせ。
- 1 施設、陰性を陽性と判断した施設があったが詳細は不明。
- 測定毎にTakara SARS-CoV-2 ポジティブコントロール (RNA) を使用し、Ct値を確認して精度管理を行っている。

## 最後に

今回の調査では用手法の PCR 検査では、測定機器、試薬による差はほぼ認められなかった。全自動核酸増幅検査装置も各社で差がないことが分かった。

この結果からは、今回、評価された試薬、測定装置、全自動核酸増幅検査装置はどれを選択しても問題ないと考えられる。

ただし、今回の評価ではサンプルが低濃度・超低濃度とあるがコピー数は不明であり、各試薬での Ct 値の評価が行われていない(偽陽性例はどのような結果であったか)ので、さらなる評価が必要ではないかと感じた。

また、体外診断薬として承認されている抗原検出キットを用いて、PCR 陽性 78 検体を測定した結果、各検査キットで陽性が 16、28、30 であった結果もあり、各施設で用いている検査法の感度を把握している必要がある。

核酸増幅検査法でも検出感度には差があるので、装置・試薬導入時にはしっかりと確認する必要がある。

