演題６

コバス 5800 システムを利用した CT/NG 検査について

株式会社　兵庫県臨床検査研究所

〇井川 瑛美　橘 美希　松本 朋子　中谷 瑞希　吉田 弘之

【はじめに】

クラミジアトラコマチス(*Chlamydia trachomatis*、以下 CT)と淋菌(*Neisseria gonorrhoeae*、以下 NG)は、尿道炎および子宮頸管炎などの性感染症の原因微生物の中で最も頻度が高いものに挙げられる。感染が蔓延すれば不妊症の原因になることもあり、原因の特定には遺伝子検査が用いられることが多い。

当社では 2024 年 3 月まで、TMA 法を用いた PANTHER システム（ホロジックジャパン 株式会社）を使用し検査を実施していたが、2024 年 4 月より PCR 法を用いたコバス 5800 システム（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）を導入し機器変更を行った。

新機器稼働から３ヶ月が経過し、従来法のデータなどと比較しながらコバス 5800 システムの有用性について報告する。

【対象】

TMA 法：2024 年 1 月～3 月

PCR 法：2024 年 4 月～5 月

上記期間に当社に依頼のあった子宮頸管スワブ、男性初尿、うがい液などの臨床検体。

【結果】

TMA 法	検体数(件)	陽性数(件)	陽性率(%)
2024 年 1 月	961	122	12.7
2024 年 2 月	974	145	14.9
2024 年 3 月	1104	141	12.8
PCR 法	検体数(件)	陽性数(件)	陽性率(%)
2024 年 4 月	1123	141	12.6
2024 年 5 月	1088	133	12.2

機器を変更したことによる陽性率の変動に有意な差は認められなかった。尿検体を用いた CT/NG 検査は男性の提出の割合が多く、陽性率もスワブ検体に比べ高かった。

【デメリット】

・消耗品の種類が増えた。

・1 アッセイ 24 検体でバッチ処理になった。

・検査前にボルテックスとスピンダウンが必要。

・検体のキャップを外して測定しなければならない。

【メリット】

・試薬のテスト数が 250 件から 400 件に増加したため、試薬の交換頻度が減った。

・TMA 法では試薬調製が必要であったが、PCR 法では機器にセットするだけでよい。

・コントロールの測定頻度をカスタマイズできるようになった。

・IC(内部コントロール)を測定しており、PCR 反応の確認が出来るようになった。

・検体は 2～30℃保存で短くても３か月安定しているため、同一検体を用いた再検査や追加項目に対応しやすい。

【考察】

全体での陽性率は月によって多少のばらつきがあるが、スクリーニング目的での検査の割合が増減することで陽性率にも変化がみられることから、機器変更によるものとは考えにくい。

検体による陽性率の差について、スワブ検体は女性の検査率が高く、尿検体は男性の検査率が高い。男性は女性に比べると感染した際に症状が出ることが多く、CT/NG の感染を疑った検査の割合とともに陽性率も高くなったものと思われる。

【今後の展望】

コバス 5800 システムを導入したことにより、業務の省力化が図れ、同一検体での複数項目の測定も可能になった。現在は CT/NG 検査のみ稼働しているが、性感染症で関連した項目である、トリコモナス/マイコプラズマジェニタリウム検査も同一検体で検査可能であり、今後の導入も視野に入れていきたい。