

厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
分担研究報告書

COVID-19陽性患者検体と陰性患者検体を用いたFilmArray呼吸器パネル2.1の
SARS-CoV-2 の検出感度の検討に関する研究

分担研究者 山岸義晃 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター・特任准教授

研究要旨

COVID-19 陽性患者検体と、陰性患者検体を用いて、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 の SARS-CoV-2 の検出感度を検討する。また、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 を用いて、SARS-CoV-2 以外の呼吸器ウイルスの共感染がどの程度あるのか、また、陰性患者検体ではその他どのような呼吸器ウイルスが検出されるのかを検証する。りんくう総合医療センターにて、SARS-CoV-2 抗原定性キット（富士レビオ社 エスプライン）で判定を行った陽性検体 10 検体、陰性検体 10 検体の合計 20 検体を用いた。また、各検体は抗原定性キットでの検査に加えて、realtime PCR 検査も併せて行い結果を比較した。また、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 の検討では、抗原定性キットで使った検体処理液の残検体を用いた。加えて、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 では SARS-CoV-2 以外に、以下の病原体も同時に検出可能である：インフルエンザウイルス（A, B, H1N1pdm）、季節性コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RS ウイルス、ヒトライノウイルス / エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌。エスプラインで陽性と診断されている 10 症例では全例、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 でも陽性であった。エスプラインで陰性と診断されている検体 10 症例のうち、1 症例に関しては、realtime PCR 検査により COVID-19 陽性と診断されている検体であったが、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 では 9 検体は陰性と診断され、その 1 例のみは陽性と診断された。FilmArray 呼吸器パネル 2.1 で陽性と診断された検体の中に、そのほかの病原体が同定された検体はなく、1 症例でのみ Rhino/Enterovirus（ヒトライノウイルス / エンテロウイルス）が同定された。FilmArray 呼吸器パネル 2.1 で検討した結果、抗原定性検査にて陽性と診断された検体はすべて陽性と診断でき、陰性と診断された検体のうち 1 例を陽性と診断した。同時に測定した realtime PCR と、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 で検討した結果とは、すべて一致した。また、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 は複数の病原体を同時に検出できることが特徴であるが、SARS-CoV-2 と同時に検出された病原体はなく、SARS-CoV-2 が検出できなかった陰性検体で 1 例ヒトライノウイルス/エンテロウイルスが同定できた。

FilmArray 呼吸器パネル 2.1 の感度は、抗原定性検査より良好で realtime PCR と同等と考えられた。また、SARS-CoV-2 と同時に検出された病原体はなく、SARS-CoV-2 が検出できなかった陰性検体で 1 例ヒトライノウイルス/エンテロウイルスが同定できた。

A. 研究目的

COVID-19 陽性患者検体と、陰性患者検体を用いて、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 の SARS-CoV-2 の検出感度を検討する。また、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 を用いて、SARS-CoV-2 以外の呼吸器ウイルスの共感染がどの程度あるのか、また、陰性患者検体ではその他どのような呼吸器ウイルスが検出されるのかを検証する。

B. 研究方法

りんくう総合医療センターにて、SARS-CoV-2 抗原定性キット（富士レビオ社 エスプライン）で判定を行った陽性検体 10 検体、陰性検体 10 検体の合計 20 検体を用いて、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 により検討を行った。また、各検体は抗原定性キットでの検査に加えて、realtime PCR 検査も併せて行い結果を比較した。また、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 の検討では、抗原定性キットで使用した検体処理液の残検体を用いた。加えて、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 では SARS-CoV-2 以外に、以下の病原体も同時に検出可能である：インフルエンザウイルス（A, B, H1N1pdm）、季節性コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RS ウイルス、ヒトライノウイルス / エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌。

C. 研究結果

検体 ID osaka001~010 までの 10 検体はエスプラインで陽性と診断されている症例であり、それらは全例、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 でも陽性であった。エスプラインで陰性と診断されている検体 ID osaka011~020 のうち、osaka020 に関しては、realtime PCR 検査により COVID-19 陽性と診断さ

れている検体であったが、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 では ID Osaka011~ID Osaka019 の 9 検体は陰性と診断され、osaka020 は陽性と診断された。FilmArray 呼吸器パネル 2.1 で陽性と診断された検体の中に、そのほかの病原体が同定された検体はなく、osaka011 の検体でのみ Rhino/Enterovirus（ヒトライノウイルス / エンテロウイルス）が同定された。

	りんくう総合医療センター検体		FilmArray 呼吸器パネル 2.1	
検体 ID	エスプライン	PCR	SARS-CoV-2	Coinfection
osaka001	陽性	positive	陽性	
osaka002	陽性	positive	陽性	
osaka003	陽性	positive	陽性	
osaka004	陽性	positive	陽性	
osaka005	陽性	positive	陽性	
osaka006	陽性	positive	陽性	
osaka007	陽性	positive	陽性	
osaka008	陽性	positive	陽性	
osaka009	陽性	positive	陽性	
osaka010	陽性	positive	陽性	

osaka 011	陰性	negative	陰性	Rhino/ Enter
osaka 012	陰性	negative	陰性	
osaka0 13	陰性	negative	陰性	
osaka0 14	陰性	negative	陰性	
osaka0 15	陰性	negative	陰性	
osaka0 16	陰性	negative	陰性	
osaka0 17	陰性	negative	陰性	
osaka0 18	陰性	negative	陰性	
osaka0 19	陰性	negative	陰性	
osaka0 20	陰性	positive	陽性	

D. 考察

FilmArray 呼吸器パネル 2.1 で検討した結果、抗原定性検査にて陽性と診断された検体はすべて陽性と診断でき、陰性と診断された検体のうち 1 例を陽性と診断した。同時に測定した realtime PCR と、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 で検討した結果とは、すべて一致した。今回の FilmArray 呼吸器パネル 2.1 の検討では、抗原定性キットの残処理液を使用しており、夾雑物の影響の懸念がある中、抗原定性キットを上回り、realtime PCR と同等の感度である可能性を示した。ただし、階段希

釈法などを用いてどこまでの少ないコピー数で同定可能か、などの検討は行えておらず、今後の検討を要する。また、FilmArray 呼吸器パネル 2.1 は複数の病原体を同時に検出できることが特徴であるが、SARS-CoV-2 と同時に検出された病原体はなく、SARS-CoV-2 が検出できなかった陰性検体で 1 例ヒトライノウイルス/エンテロウイルスが同定できた。海外の報告では、SARS-CoV-2 と同時に呼吸器ウイルスが同定できる割合は 2~4%とされており、本邦でも今後はより多くの検体で検討してみるべきであると考えられた。

E. 結論

FilmArray 呼吸器パネル 2.1 の感度は、抗原定性検査より良好で realtime PCR と同等と考えられた。また、SARS-CoV-2 と同時に検出された病原体はなく、SARS-CoV-2 が検出できなかった陰性検体で 1 例ヒトライノウイルス/エンテロウイルスが同定できた。

参考文献

なし

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし