

自動化4検体プール方式PCR検査についての実証研究報告

東京大学先端科学技術研究センター・システム生物医学ラボラトリー
田中十志也、杉山暁、児玉龍彦

[要旨]

新型コロナウイルス感染症対策として提唱されている世田谷モデルのPCR検査の実施に向け、大量計測可能な自動分注機の最適化およびプール方式での陽性率に及ぼす影響について検討した。自動分注機の動作を最適化した後、下北沢商店街等のボランティア検体および既知陽性検体を用いて4検体プール方式の精度を検証した。その結果、4検体プールによりCt値の増加が認められたが、鼻咽頭ぬぐい液(12/12)および唾液検体(12/12)の陽性率はいずれも100%であり、偽陽性(0/70)は認められなかった。また、Ct値に及ぼすプレートの影響を検討した結果、高感度プレートを用いることによりCt値を2程度(感度4倍)改善できることが明らかとなった。自動分注機を用いて376検体を測定した場合、通常検査と比較して検査時間を約半分、PCR検査費用を約1/3にできることが明らかとなった。以上の結果より、高感度PCR プレートを用いた4検体プール方式によるPCR検査は、これまでのPCR検査と同等の感度と検出力を維持しつつ時間と費用を節約可能であることが示唆された。

[緒言]

SARS-CoV-2感染(COVID19)拡大の背景には高い伝播率と無症候感染者率があげられる。とりわけ、流行時における感染拡大および介護や保育などの福祉施設内でのクラスターの発生を防止するには、大量検査にて無症候感染者を特定して封じ込める必要がある。また、流行時に迅速に大量検査するには医療資源不足対策が必須である。海外ではプール方式の導入が進んでおり(Nature 583: 506, 2020)、米国では最大5検体のプール方式に緊急使用許可(EUA)が発行されている一方、わが国の検査体制整備は遅れている。

本研究では、自動分注機の最適化ならびに4検体プール方式での自動化検査の精度の検証を行った。

[方法]

本研究では、下北沢商店街および劇場関係者ならびに東京大学先端科学技術研