# コバス TaqMan HCV「オート」の基礎的検討

○前田敦生 岡崎果林 露木勇三 吉田隆 久保勢津子
（株式会社サンリツ）

【目的】従来から行われているアンプリコア HCV モニターv2.0（ロシュ社、以下 従来定量法）やアンプリコア HCVv2.0（ロシュ社、以下 従来定性法）では操作が煩雑である上に、治療に伴い HCV-RNA 量が減少した場合、従来定性法に変更して経過観察する必要がある。そのため、単一測定法の開発が望まれていた。そこで今回、我々は簡便で両測定範囲を合わせもつコバス TaqMan HCV「オート」（ロシュ社、以下 新法）の基礎的検討を行ったので報告する。

【方法】対象は 2008 年 3 月から同年 6 月までに従来定量法や従来定性法の依頼があった臨床材料の血清、113 件を用いた。従来定量法との相関検査（86 件）及び従来定性法との相関検査（27 件）を行った。又、2 つの異なる濃度（低値、高値）をそれぞれ 10 回連続で測定し、同時再現性試験を行った。

【結果】従来定量法との相関は相関係数 0.9571 となった。従来定性法との相関は一致率 96.3％となり、両相関とも良好な結果が得られた。同時再現性では低値の変動係数が 5.69％、高値が 0.55％となった。

【考察・結論】従来定量法の測定限界値以上の相関は新法の方がやや高く測定された。従来定量法では反応試薬枯渇により、値が頭打ちになっているものと考えられ、新法の測定範囲の有用性が認められた。従来定性法との結果は 1 件の不一致（新法 検出、従来定性法 検出されず）が認められた。検出感度の高い新法にだけ検出されたものと考えられる。

同時再現性では低値の方が変動しやすい傾向にあることが確認できた。しかし、今回の高値試料は新法の測定範囲の中では中間の値に位置する。そのため変動が少なかった可能性もある。又、今回の新法は自動化されており、術者間差の問題解消や測定時間の短縮に貢献できることなどから有用性の高い検査法であることが確認できた。

047-487-2631