

シンポジウム12

遺伝子染色体「遺伝子関連・染色体検査の精度管理～あなたの施設の対応は？～」

遺伝子関連・染色体検査の精度管理～あなたの施設の対応は？～ 遺伝子関連検査の精度管理の取り組み

◎笹田 景子¹⁾

熊本大学病院¹⁾

遺伝子関連検査は、病原体遺伝子検査、体細胞遺伝子検査、遺伝学的検査の3つに分類される。新型コロナウイルス感染拡大により、多くの施設で病原体遺伝子検査が実施されている。新型コロナウイルス遺伝子検査の精度管理は、多様な装置・試薬が使用され、検体種は唾液、ぬぐい液があり、検査法によって検体の前処理や核酸抽出の方法、標的領域が異なるため、各施設で日々の精度管理を維持することが重要である。当院の新型コロナウイルス遺伝子検査の運用を交えて、汎用機器であるリアルタイムPCRを用いた精度管理について報告する。

当院での新型コロナウイルス遺伝子検査の開始は、2020年3月に感染研法から始まった。RNAを自動核酸抽出装置にて抽出し、感染研より提供を受けた試薬、陽性コントロールを用いる自家調製検査法(LDT)から、いくつかのステップを経て、体外診断用医薬品(IVD)での検査となった。検査開始にあたっては、LDTだけでなくIVDについても自施設で性能特性を評価する必要がある。これは、汎用機器と試薬との組み合わせが多様になるため、メーカー提供データだけでなく、自施設評価が重要となる。日々の内部精度管理は、陰性・陽性コントロールを用い、全てのプロセスの評価を行うことが望ましい。また、内部標準遺伝子を用いることで、PCR阻害による偽陰性報告を抑止することが可能となる。日常検査にて新型コロナウイルス遺伝子検査の結果報告には、定性結果の「陰性」「陽性」と報告するが、精度管理は、Cp値を用いて、日々の検査を評価する必要がある。更にプロセスコントロールを使用することで、日々の検査工程である検体の前処理(簡易抽出)、試薬の調整、機器の状態を反映する大事なデータとなっている。

また、ヒト遺伝子が対象となる遺伝学的検査は、LDTにて実施し導入時には妥当性確認を実施し、導入後は既知検体を用いた内部精度管理を実施している。

遺伝子関連検査の品質を確保するためには、各検査室が自施設にあった品質保証体制を構築することで、臨床への確かなデータを提供できると考える。