

血液事業部会・血液事業部会運営委員会 委員 山口照英

NATコントロールサーベイの結果について

【目的】 各施設において実施されているNAT精度管理について全体の実態を把握し、必要に応じて試験の改良や今後の規制の要件を明らかにする。

【対象】 国内でNATガイドラインに基づいてバリデートされている試験法。HBV については10機関20アッセイ*、HCV及びHIVについては8機関15アッセイ**。

* HBVについては公的機関1機関1アッセイ、国内製造販売業者7社14アッセイ、試薬メーカー2社5アッセイ。

** HCV及びHIVについては公的機関1機関1アッセイ、国内製造販売業者6社12アッセイ、試薬メーカー1社2アッセイ。

【材料】 国立感染症研究所がHBV、HCV、HIVそれぞれの国内標準品を血漿で希釈して、濃度の異なる7陽性検体と1陰性検体の8検体*からなる希釈系列パネルを作成したものを、厚生労働科学研究班が**参加各施設にブラインド化した検体3組を送付した。

※ 希釈濃度は10,000, 3,000, 1,000, 300, 100, 30, 10, 0 (IU/ml)

※※ 厚生労働科学研究「血液製剤の安全性向上のために実施される肝炎ウイルス等検査法の精度管理評価に関する研究」班(研究代表者 水澤左衛子)

【方法】 各参加施設においては、NATガイドラインに基づいてバリデートされている試験法(一部、複数の試験法を実施)を用いて、日を変えて3回測定した。NATガイドラインにおいては、プール血漿において、100(IU/ml)が検出可能となるよう精度管理が求められていることから、評価は頑健性を担保する3倍量である300(IU/ml)とし、個別に100(IU/ml)の検出率を加味した。検出率は、総アッセイ数[#](アッセイ数×試験回数)のうち検出できた回数の割合とした。

総アッセイ数は、HBVについては、60、HCV及びHIVについては、45。

- 【結果】
- 1,000, 3,000, 10,000(IU/ml)の検体検出率はHBV60/60(100%)、HCV45/45(100%)、HIV45/45(100%)であった。0(IU/ml)の検体検出率はHBV0/60(0%)、HCV0/45(0%)、HIV0/45(0%)であった。
 2. 目標とする100(IU/ml)の3倍に相当する300(IU/ml)の検体検出率はHBV60/60(100%)、HCV45/45(100%)、HIV44/45(98%)であった。
 3. HIVについては1アッセイにおいて300(IU/ml)の検出率が2/3であったが、100(IU/ml)の検出率も2/3であった。
 4. なお、100(IU/ml)の検体検出率はHBV60/60(100%)、HCV44/45(98%)、HIV37/45(82%)であった。

【まとめ】 以上の結果から、全施設において95%が陽性と判断できる検出感度は目標とする100(IU/ml)であると推定できることから、NATの精度管理は達成されていると判断した。

NATコントロールサーベイに使用した核酸増幅試験のための国内標準品

国内標準品名	力価	Genotype 等
HBV-DNA 国内標準品(HBV-129)	4.3×10^5 国際単位/mL	Genotype C
HCV-RNA 国内標準品(HCV-122)	1.0×10^5 国際単位/mL	Genotype 1b
HIV-RNA 国内標準品(HIV-00047)	1.8×10^5 国際単位/mL	Subtype B

国内標準品の性状等:HBs 抗原陰性、HCV 抗体陰性、HIV 抗体陰性の脱クリオプール血漿で希釈、0.5mL ずつガラス瓶に分注し、-80度に凍結保存。