

世界臨床検査通信シリーズ-72

ISO 17822 : 2020

体外診断検査システム — 微生物病原体の検出と同定に関する 核酸増幅に基づく検査手順 — 検査室品質実践ガイド

東邦大学医学部微生物・感染症学講座 教授 石井良和

ISO 17822: 2020は、2020年11月に初版、そして2020年12月に修正版が公開されている。主として核酸増幅検査 (NAAT) による微生物病原体の検出、同定、定量についての品質を保証のための臨床検査室の実践要件に関する規格文書であり、本文書は臨床検査や研究の目的でNAATの開発・導入・使用に際しての各プロセスの評価・検証に利用されることを想定している。

検査の対象となる病原体の封じ込めは、そのリスクアセスメントとともに法律に基づいて適切に管理しなければならない。また、病原体由来核酸の抽出時に必ずしも感染性が失われるとは限らないので、検査対象の病原体にもとづく管理体制の必要性が述べられている。汚染源は、環境、実験室、試薬、検査担当者、検体であり、実験室はそれらの汚染リスクを最小化しなければならないこと、さらにNAATでは増幅前後で使用する検査室は、別に設ける必要性も述べられている。

NAATの計画・実施において考慮しなければならない事項として 1) ユーザーの使用目的、2) 目的に応じた性能・仕様、3) 検査におけるその他の設計・仕様、4) 試薬・機器などの評価、5) 検体の採取と処理、核酸抽出、核酸増幅、標的病原体由来核酸検出と同定、検査室の設計、検査手順、検査室での作業手順、6) 実行可能性の評価、7) 検証・妥当性確認の計画、8) 検出限界、カットオフ値、特異性、精度、キャリアオーバー、直線性、標準物質および検査手順のトレーサビリティ、9) 検査室の規模と検査手順の計画、10) 目的に対する妥当性の確認、11) 検査法の仕様を変更した場合の記録が挙げられている。

信頼できる検査成績を得るためには、適切な標準物質および陽性コントロールの選択と使用の重要性が記載されている。その中で、検査室は、妥当性確認の前に、必要条件を考慮して適切な標準物質を選択しなければならず、抽出工程を含む検査手順全体を評価するためには、フルプロセスコントロールの必要性について触れられている。以下、検査で用いられる各種コントロールについて解説されているが、それらについて概説する。**陰性コントロール**：非特異性や汚染による偽陽性を評価するために用いる。**陽性コントロール**：偽陰性結果を評価し、検査の性能の質を評価するために用いる。なお、高濃度の核酸による汚染の可能性には十分に注意を払わなければならない。定性的検査で用いる陽性コントロールは、ある程度の濃度範囲で構築される必要がある。定量的手法の場合は、検量線によってカバーされている場合を除き、報告範囲の上限付近の高陽性対照と検出下限付近の低陽性対照を使用する必要がある。また、検査室で作製されたコントロールの希釈には検体プールなどのマトリックスを使用し、凍結融解の繰り返しを避けるため少量ずつ分注して保存する。**内部コントロール**および**阻害コントロール**：それぞれ核酸増幅工程が適切に行われていること、あるいは阻害反応を検出するためのコントロールをいう。**標的配列**：増幅用プライマーとして使用する核酸配列と標的配列として使用する核酸配列の選択は、核酸増幅法の妥当性確認と検証において重要である。標的遺伝子は、要求事項に記載されているように、検査目的によって決定されなければならない。

その他にも体外診断用医薬品および研究用試薬の妥当性確認と検証、検査システムの妥当性確認と検証、検査室で開発された試薬によるNAATにおいて品質を担保するために重要な事項など、NAATにおける必須事項が記載されている。COVID-19の診断などの目的NAATを導入している施設は、一読して自施設の検査体制をご確認頂きたい。