

Title	全自動遺伝子検査装置を用いたlaboratory developed testが臨床に及ぼす影響
Sub Title	Clinical utility of laboratory developed test using automated nucleic acid amplification test systems
Author	上 蓑, 義典(Uwamino, Yoshifumi)
Publisher	慶應義塾大学
Publication year	2021
Jtitle	学事振興資金研究成果実績報告書 (2020.)
JaLC DOI	
Abstract	<p>COVID-19のパンデミックの予想以上の長期化に伴い、本研究に使用する全自動遺伝子検査装置BD MAX Systemの使用に制約があったが、麻疹・風疹、さらにおたふく風邪・水痘について、BD MAX専用のオープン型Real-time PCR試薬および国立感染症研究所の定める方法に準拠したプライマー・プローブを用いた検出系の立ち上げを実施した。</p> <p>陽性コントロールとして、麻疹・風疹、さらにおたふく風邪・水痘の弱毒化ワクチン入手し、その弱毒化ワクチンに含まれる当該病原体遺伝子の検出が可能かを確認したところ、それぞれの検出系において検出されるべき陽性コントロールの検出を示す、増幅曲線の立ち上がりを確認することができた。</p> <p>さらに陰性コントロールを用いた特異性の確認および、当該検出系で検出対象としない病原体の弱毒化ワクチンを使用し、交叉性の確認を行うこともできた。</p> <p>これにより、ワクチン由来株を用いた系では麻疹・風疹、おたふく風邪、水痘の迅速な院内検出系の立ち上げに成功したことが示された。今後、さらにワクチン由来検体を人由来検体にスパイクすることで、人由来検体の夾雑物による影響を確認したのち、臨床研究として、患者由来検体を用いて、これらの流行性ウイルスに対するLaboratory Developed Testが臨床に与える影響を評価していく予定である。</p> <p>We tried to establish laboratory developed test assays for measles, rubella, mumps and varicella virus using BD MAX real-time PCR system.</p> <p>According to the method proposed by national institute of infectious diseases, we settled automated real-time PCR detection system for these viruses.</p> <p>Using virus strains contained in live attenuated vaccines, we demonstrated detection of these viruses by our automated real-time PCR detection systems.</p> <p>We are now planning further investigation using spiked samples and clinical samples.</p>
Notes	
Genre	Research Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=2020000008-20200288

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

研究代表者	所属	医学部臨床教室	職名	助教(有期・医学部)	補助額	500 (特B)千円
	氏名	上菘 義典	氏名(英語)	Yoshifumi Uwamino		
研究課題(日本語)						
全自動遺伝子検査装置を用いた Laboratory Developed Test が臨床に及ぼす影響						
研究課題(英訳)						
Clinical utility of Laboratory Developed Test using automated nucleic acid amplification test systems						
1. 研究成果実績の概要						
<p>COVID-19 のパンデミックの予想以上の長期化に伴い、本研究に使用する全自動遺伝子検査装置 BD MAX System の使用に制約があったが、麻疹・風疹、さらにおたふく風邪・水痘について、BD MAX 専用のオープン型 Real-time PCR 試薬および国立感染症研究所の定める方法に準拠したプライマー・プローブを用いた検出系の立ち上げを実施した。</p> <p>陽性コントロールとして、麻疹・風疹、さらにおたふく風邪・水痘の弱毒化ワクチン入手し、その弱毒化ワクチンに含まれる当該病原体遺伝子の検出が可能かを確認したところ、それぞれの検出系において検出されるべき陽性コントロールの検出を示す、増幅曲線の立ち上がりを確認することができた。</p> <p>さらに陰性コントロールを用いた特異性の確認および、当該検出系で検出対象としない病原体の弱毒化ワクチンを使用し、交叉性の確認を行うこともできた。</p> <p>これにより、ワクチン由来株を用いた系では麻疹・風疹、おたふく風邪、水痘の迅速な院内検出系の立ち上げに成功したことが示された。今後、さらにワクチン由来検体を人由来検体にスパイクすることで、人由来検体の夾雑物による影響を確認したのち、臨床研究として、患者由来検体を用いて、これらの流行性ウイルスに対する Laboratory Developed Test が臨床に与える影響を評価していく予定である。</p>						
2. 研究成果実績の概要(英訳)						
<p>We tried to establish laboratory developed test assays for measles, rubella, mumps and varicella virus using BD MAX real-time PCR system.</p> <p>According to the method proposed by national institute of infectious diseases, we settled automated real-time PCR detection system for these viruses.</p> <p>Using virus strains contained in live attenuated vaccines, we demonstrated detection of these viruses by our automated real-time PCR detection systems.</p> <p>We are now planning further investigation using spiked samples and clinical samples.</p>						
3. 本研究課題に関する発表						
発表者氏名 (著者・講演者)	発表課題名 (著書名・演題)	発表学術誌名 (著書発行所・講演学会)	学術誌発行年月 (著書発行年月・講演年月)			