慶應義塾大学学術情報リポジトリ
Keio Associated Repository of Academic resouces

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	2022
Jtitle	学事振興資金研究成果実績報告書 (2021.)
JaLC DOI	
Abstract	COVID-19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が日常検査に使用されていたため、臨床検体を行なった解析については着手できなかったが麻疹・風疹、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について、それぞれの定量的な合成コントロールの入手ができたため、最小検出感度の確認を実施し、国立感染症研究所の定める方法と遜色のない、感度での麻疹・風疹・おたふく風邪・水痘の検出が院内で迅速に検出できることが確認された。今後、さらに合成RNA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、海外との往来が再開し、再び麻疹や風疹、ムンプス、水痘等の持ち込みが増えると思われるため、来年度は臨床研究として、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。 We successfully established laboratory developed test assays for measles, rubella, mumps and varicella virus using BD MAX real-time PCR system. This year we obtained nucleocid of measles, rubella, mumps and varicella virus with known concentration and determined limit of the detection of the tests. According to our results, our laboratory developed test assay demonstrated to have enough accuracy as high as the standard method performed by the National Institute of the Infectious Diseases. As the next step, we start to run laboratory developed tests for the suspected measles, rubella, mumps and varicella cases.
Notes	
Genre	Research Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=2021000003-20210267

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.

2022 年 4 月 9 日

2021 年度　学事振興資金（個人研究）研究成果実績報告書

研究代表者	所属	医学部臨床教室	職名	専任講師（有期・医学部）	補助額	1,000 （特A）千円
	氏名	上蓑 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

COVID-19 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 が日常検査に使用されていたため、臨床検体を行なった解析については着手できなかったが
麻疹・風疹、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について、それぞれの定量的な合成コントロールの入手ができたため、最小検出感度の確認を実施し、国立感染症研究所の定める方法と遜色の
ない、感度での麻疹・風疹・おたふく風邪・水痘の検出が院内で迅速に検出できることが確認された。今後、さらに合成 RNA 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、海外との往来が再開し、再び麻疹や風疹、ムンプス、水痘等の持ち込みが増えると思われるため、来年度は臨床研究とし 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。

２．研究成果実績の概要（英訳）

We successfully established laboratory developed test assays for measles, rubella, mumps and varicella virus using BD MAX real-time PCR system.
This year we obtained nucleocid of measles, rubella, mumps and varicella virus with known concentration and determined limit of the detection of the tests. According to our results, our laboratory developed test assay demonstrated to have enough accuracy as high as the standard method performed by the National Institute of the Infectious Diseases.
As the next step, we start to run laboratory developed tests for the suspected measles, rubella, mumps and varicella cases.

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）