

## 査察官に問う：分子標的はどのくらいの頻度でローテーションするべきか？

2019年7月11日



Q. 分子標的マルチプレックステストアッセイのターゲットをテストする頻度はどのくらいですか？

A. これは、査察官、仕入れ先、および検査員にとってよくある質問です。残念ながら、簡単な答えはありませんが、ルーチンテストに適用できるベストプラクティスがあります。

### CAP チェックリストを確認する

アメリカの病理学者の微生物チェックリストから、質問 MIC65200 は次のように述べています。

“分子ベースの定量的および定性的試験が、製造者の使用方法、実験室の手順、CAP チェックリストで指定されている場合や患者の結果にインパクトがある変更が起こったとき、コントロールテストは少なくとも毎日又はより頻繁に行われます。”問題は、検査室が品質管理の回数、種類、テスト頻度を手順の中に定義しなければならないということです。

検査室は、ターゲットを試験するための2つの選択肢を有します。1つは定量的テストで、少なくとも1日に3つのコントロールテストを実行する必要があるという、CAPのデイリー品質管理指針に従う方法です。ハイポジティブコントロール、ローポジティブコントロール、およびネガティブコントロールが必要です。定性的試験では、陽性と陰性の2つのコントロールのみが必要とされます。それは多くの作業と大きな経済的負担であるので、ほとんどの研究室は2つ目の試験を採用し、個別化品質管理計画（IQCP）を作成します。IQCPでは、日々の管理要件を満たすために、外部管理材料の代わりに内部品質管理プロセスを使用することができます。

### IQCP に何が記載されているべきですか？

最終的にラボディレクターは、ラボのリスクアセスメントと製造元の指示に基づいて、抽出と増幅の段階を監視するための独自の品質管理手順を定義します。CAP は、2017 年に 30 日ごとに品質管理を行うという要件を削除しました。つまり、品質管理のための計画を決定するのはラボ次第です。毎月のテストは必須ではありませんが、ポジティブターゲットを確実に捉えるために、少量のテストを実行することをお勧めします。ただし、現在承認されている IQCP を使用すると、ユーザーは毎月テストする代わりに、新しい出荷/新しいロット番号の度にテストを行います。ベストプラクティスはポジティブターゲットがテストされるとき、そのテストにマルチプルターゲットが使用されることです。最低でも、3 つのポジティブターゲットをマルチプレックスアッセイに使用する必要があります。アッセイに含まれるターゲットが多いほど、品質管理テストに含める必要があります。あまりにも多いターゲットを含めないように注意してください。それらのうち、いくつかは“抜け落ち”、又はテストの際に検出されません。それぞれのポジティブコントロールテストのためのターゲットの適した数は 3～5 ターゲットです。

### 少なくとも年に一回は、すべてのターゲットをテストする

ターゲットのローテーションは、すべてのターゲットが毎年テストされることを保証するための重要な要素です。もう 1 つのベストプラクティスは、各ターゲットが少なくとも年に 2～3 回テストされるようにすることです。少量のバッチのサプライ品がオーダーされ、テストの実行頻度が少ない場合は、品質管理をより頻繁に実行する必要があります。購入するサプライ品の量が多いほど、ターゲットのテスト頻度は少なくなります。

### ターゲットを記録して保管品されたコントロールをローテーションさせる

パネル内のすべてのポジティブターゲットのログを保存し、それらを保管されたコントロールと照合します。新しい出荷ごとに、保管品をローテーションさせます。ポジティブな保管品には、約 3～5 個のターゲットが入っていることを保証してください。

### 再検証を忘れないでください

最後のベストプラクティスは、特に機器を修理した後に再検証を行う場合は、いつでも少なくとも 3～5 個のポジティブターゲットを含めるようにしてください。

これらのベストプラクティスに従うことで、あなたは CAP や他の規制当局の要求に準拠することができます。これらのプラクティスに対する唯一の注意点は、ベンダーが特定の頻度でテストを実行する必要がある場合、製造元の添付文書と推奨事項に従う必要があるということです。

Microbiologics 社 BLOG を翻訳しております。原文は下記リンクでご確認できます。※日本語訳は原文解釈の参考としてご利用下さい。

<https://blog.microbiologics.com/ask-an-inspector-how-frequently-should-molecular-targets-be-rotated/>

ご不明点、ご質問、製品のお問い合わせに関してはレーベン・ジャパン株式会社までお気軽にお問い合わせ下さい。

レーベン・ジャパン株式会社 埼玉県越谷市川柳町 3-110-8

TEL : 048-961-1781 FAX : 048-961-1782

メールでのお問い合わせ: [info@raven-japan.com](mailto:info@raven-japan.com)

Microbiologics 社製品紹介 URL : <https://raven-japan.com/>