

平成26年10月21日

血液事業部会安全技術調査会

国立感染症研究所
血液・安全性研究部HCV-RNA および HIV-RNA 国内標準品への HBV DNA の混入について

<経緯>

国立感染症研究所に平成25年度導入したロシュダイアグノスティックス株式会社(以下、ロシュ)のマルチプレックス核酸検査システム(cobas s201)の性能評価の過程で HCV および HIV 国内標準品に HBV DNA が混入している可能性が示唆された。そこで、日本赤十字社中央血液研究所(以下、日赤中研)とロシュに確認検査を依頼した。

<方法と結果>

表に示した通り、3施設は各自異なる HBV-NAT 法を用いて HCV 国内標準品と HIV 国内標準品を5重測定した。HIV 国内標準品からは全施設で HBV DNA が検出された。HCV 国内標準品からは感染研と日赤中研では HBV DNA を検出したが、ロシュでは5回測定中1回も検出されなかった。これは、混入する HBV DNA が微量なためと考えられる。

<考察と結論>

HIV RNA 国内標準品と HCV RNA 国内標準品から HBV DNA が検出された。どちらの国内標準品の原料も当時の試験法で HBV-NAT 陰性であったが、今般、より高感度の測定法を用いた結果、微量な混入 HBV DNA が検出されたものと推察される。混入量は今回用いた検出法の95%検出感度程度あるいはそれ以下の微量であり、通常行われるように国内標準品を適宜希釈して使用する限り問題はない。しかし、予定外の HBV DNA が検出されたことから、ユーザーに情報提供した。

検体	測定施設と測定法		
	国立感染症研究所	日本赤十字社中央血液研究所	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
	cobas s201 MPX	QIA symphony nPCR	cobas s401 HBV
HIV RNA 国内標準品	5/5*	2/5	3/5
HCV RNA 国内標準品	1/5*	3/5	0/5

表. HIV RNA国内標準品およびHCV RNA国内標準品からのHBV DNAの検出率.

*: 異なる日に実施した3回の測定結果の合計