

家畜疾病診断の精度管理向上に向けた取り組み

紀北家畜保健衛生所
○上田雅彦 山田陽子
小松希 丹羽裕子

【背景】

家畜保健衛生所（家保）で取扱う疾病には、ヨーネ病や鳥インフルエンザ等の法定伝染病の他、牛白血病や牛ウイルス性下痢・粘膜病等のように検査結果次第で患畜の殺処分や淘汰、生産物の出荷制限等、畜産農家の経営に大きな影響を与えるものが数多くある。そのため検査結果には高い正確性が求められ、検査の信頼性を確保するためには検査精度を管理する体制を整えることが重要である。

国では検査データの信頼性を客観的に証明できる体制を全国的に構築することを目的として、平成27年度から家畜疾病診断精度管理向上事業（事業）を実施している。この事業では、家保の中に検査部門責任者を置きウイルス・細菌・病理・生化学の各検査区分を管理するとともに、検査部門とは別に信頼性確保部門責任者を置き検査の信頼性を確保するための取組を実施することとしている。具体的には内部精度管理、外部精度管理、検査機器の管理を行うこととしている。なお、対象となる検査はヨーネ病と鳥インフルエンザのみである（図1）。

【目的】

この事業により、国では「家保における検査の業務管理要領（要領）」や「検査手法および検査機器管理の標準作業書（SOP）」のひな型を作成するとともに、複数の家保でモデル的に精度管理を実施している。一方、本県においては具体的な検討は行っていないため今年度事業で実施された外部精度管理（第三者機関による検査精度の確認）を踏まえて検討を開始した。

【本県の取り組み】

- ① 外部精度管理として8～9月に動物衛生研究部門から送付された検体についてヨーネ病のリアルタイムPCR（rPCR）、鳥インフルエンザのELISA、rPCRおよびコンベンショナルPCR（PCR）を各々の検査担当者が実施した。
- ② 独自精度管理として11月に当該検体を用いて担当者以外の病性鑑定課員による検査を行い、担当者の検査結果と比較した。
- ③ 検査機器の精度管理としてピペットの取り扱いおよびメンテナンス研修を病性鑑定課内で実施した。

【結果】

① 外部精度管理

ヨーネ病rPCRの初回試験では、検量線のばらつきが大きく不良と判定されたが、丁寧なピペッティング等の検査手技を見直した

ことにより再試験結果は改善された（図2）。

鳥インフルエンザについては、ELISA、rPCRの結果は良好と判定された。PCRでは試料Bの特異遺伝子が検出されず不良という判定であったが、再試験でRNA抽出手技を見直したところ結果は改善された（図3）。

② 独自精度管理

ヨーネ病rPCR、鳥インフルエンザELISA、rPCRについては検査担当者と同じ傾向の結果が得られたが、鳥インフルエンザPCRについては特異遺伝子が検出されず、現在その原因を分析中である（図4）。

③ 検査機器の精度管理

ピペットのメンテナンスとしてピペット付属の専用ツールにより分解、クリーニングを実施した。分解は数分で行うことが可能で、消毒用アルコールによる清拭、Oリング部分のグリース塗布等クリーニング作業は簡単であった。使用期間の長いものは内部の汚れが重度であり、定期的なメンテナンスの重要性を再確認することができた（図5、6）。

【まとめ】

検査の精度管理における要領やSOPのひな型は国から示されているが、外部精度管理や独自精度管理の結果、ひな型だけでは不十分であることが判明した。

本県の病性鑑定は一担当一人体制であるが、今回の検査結果を踏まえた本県独自の要領およびSOPを作成することにより、重要な検査項目については病性鑑定課内で相互補完が可能な体制を構築していきたい。また、ピペットの取り扱いおよびメンテナンス方法については、畜産関係職員に広く周知していきたい。