

令和3年度 愛知県臨床検査 精度管理調査報告 遺伝子・染色体検査部門

(有)胎児生命科学センター
鈴木 翔太

発表内容に開示すべきCOI関連はありません。

実施項目

1. HER2 FISH 文章設問

- 院内実施施設: 評価対象設問 7 設問
- 院内未実施施設: 評価対象設問 3 設問

2. HER2 FISH フォトサーベイ

- 院内実施施設のみ評価対象: 3 設問

3. アンケート

- 体細胞遺伝子検査の実施状況調査
- 病原体関連遺伝子検査の実施状況調査
- 精度管理調査について

設問内容

設問1-3 HER2検査の基礎知識：全施設評価対象

設問4-7 HER2 FISH検査の基礎知識：院内実施施設のみ評価対象

設問8-10 HER2 FISH検査フォトサーベイ(判定・シグナル計測)

判定：院内実施施設のみ評価対象

シグナル計測：評価対象外

参加施設数

全参加施設数：23施設

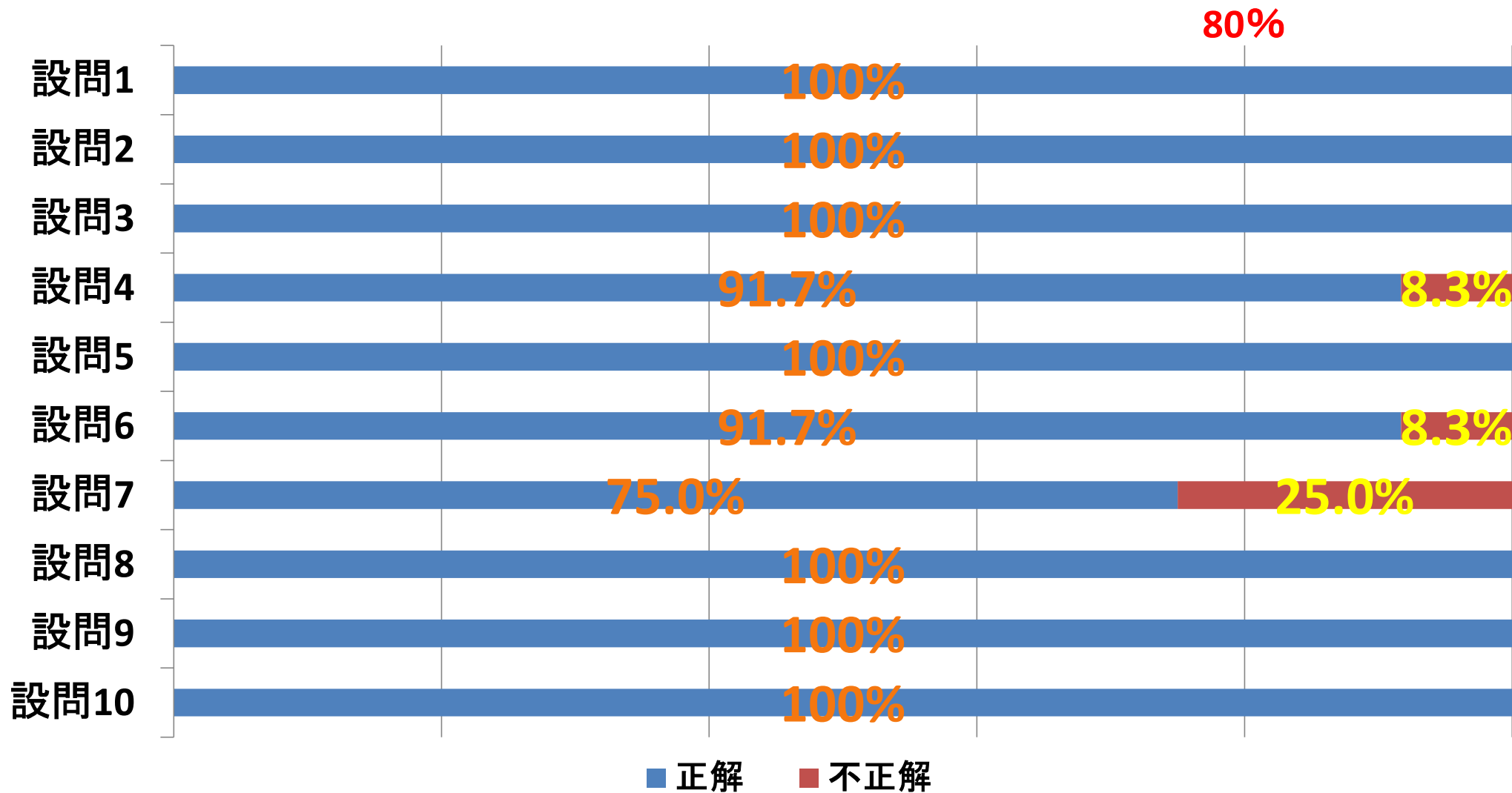
院内実施施設：**12施設**

院内未実施施設：**11施設**

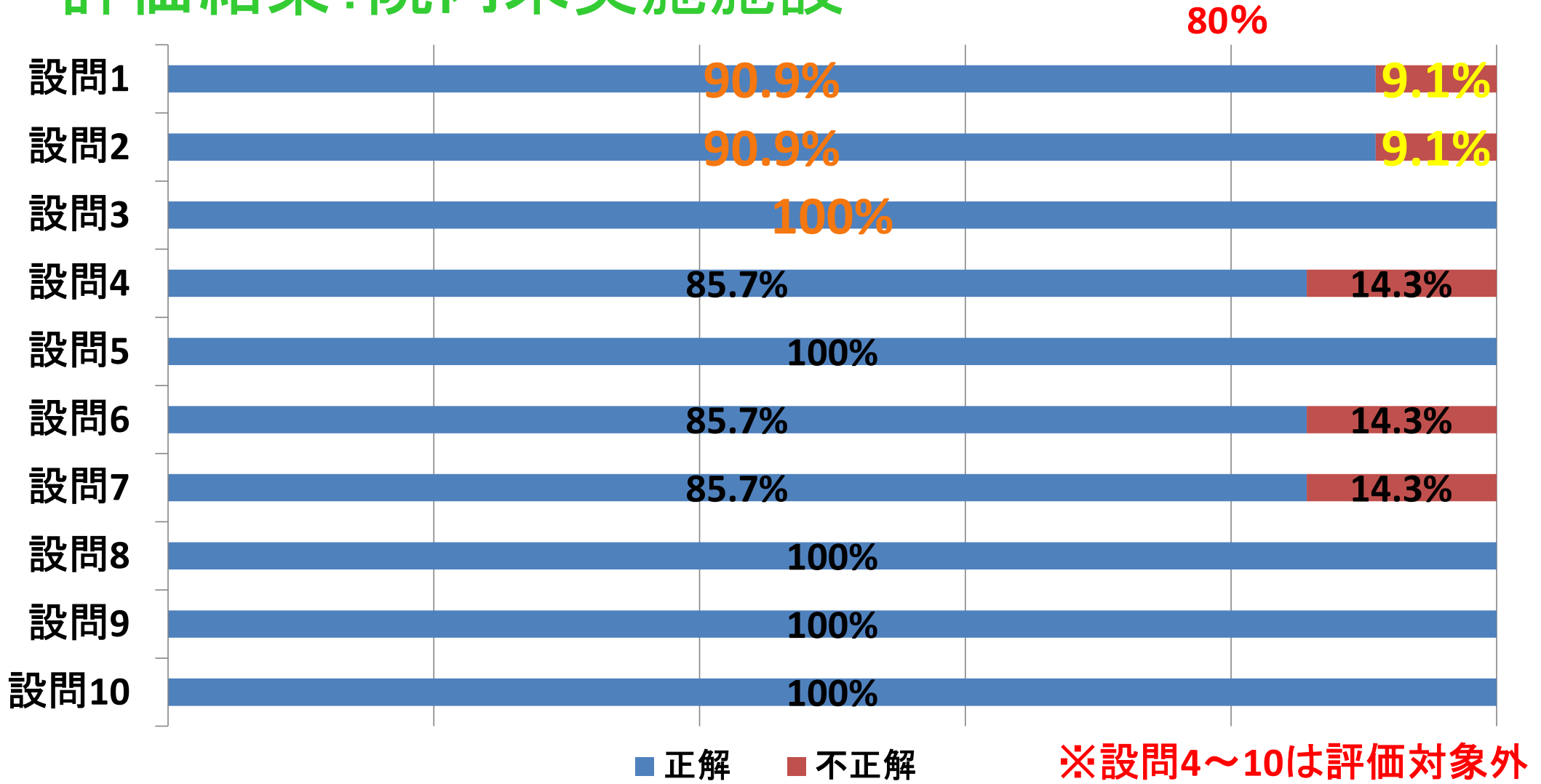
評価基準

設問1～10 正解：**A評価** 不正解：**D評価**

評価結果：院内実施施設



評価結果：院内未実施施設



※設問4～10は評価対象外
6施設から回答

文章設問：全施設評価対象

		院内実施 正解率	院内未実施 正解率
設問1	HER2検査の基礎	<u>100%</u>	<u>90.9%</u>
設問2	HER2検査の検体取り扱い	<u>100%</u>	<u>90.9%</u>
設問3	HER2検査の結果判定	<u>100%</u>	<u>100%</u>

文章設問：院内実施施設のみ評価対象

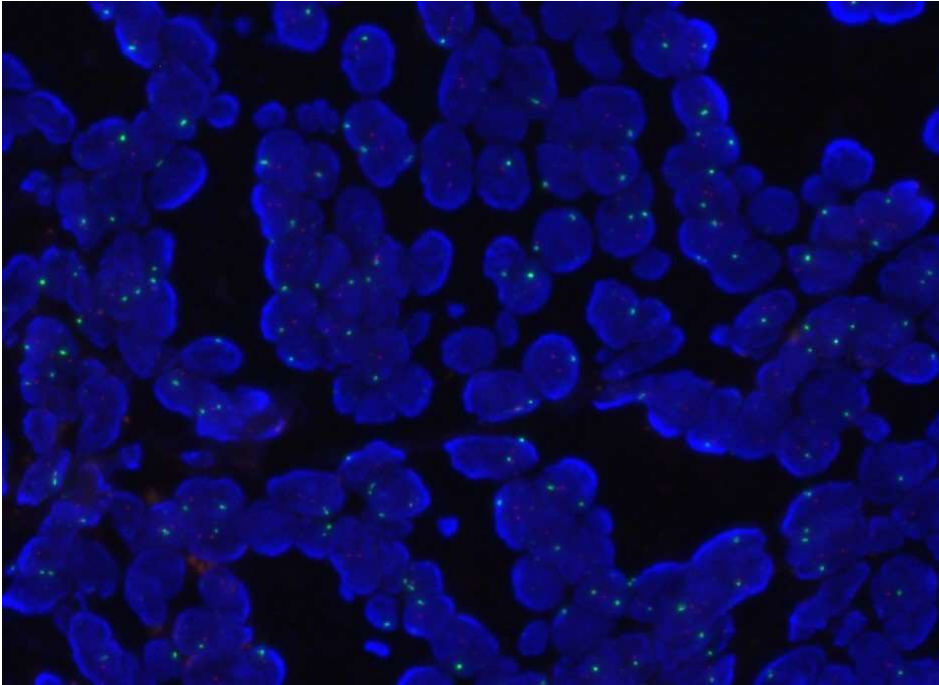
設問4	HER2 FISH検査の標本評価	<u>91.7%</u>	<u>85.7%</u>
設問5	HER2 FISH検査のシグナル計測	<u>100%</u>	<u>100%</u>
設問6	HER2 FISH検査の結果判定	<u>91.7%</u>	<u>85.7%</u>
設問7	HER2 FISH検査のトラブルシューティング	<u>75.0%</u>	<u>85.7%</u>

フォトサーベイ：HER2遺伝子増幅の判定

設問8	HER2 遺伝子増幅 陰性症例	<u>100%</u>	<u>100%</u>
設問9	HER2 遺伝子増幅 陽性症例	<u>100%</u>	<u>100%</u>
設問10	HER2 遺伝子増幅 陽性症例	<u>100%</u>	<u>100%</u>

設問7

図2のHER2 FISH写真のように、HER2シグナルの蛍光強度が非常に弱いFISH標本が作製された。原因として考えられるものとして、誤っているものを選んでください。



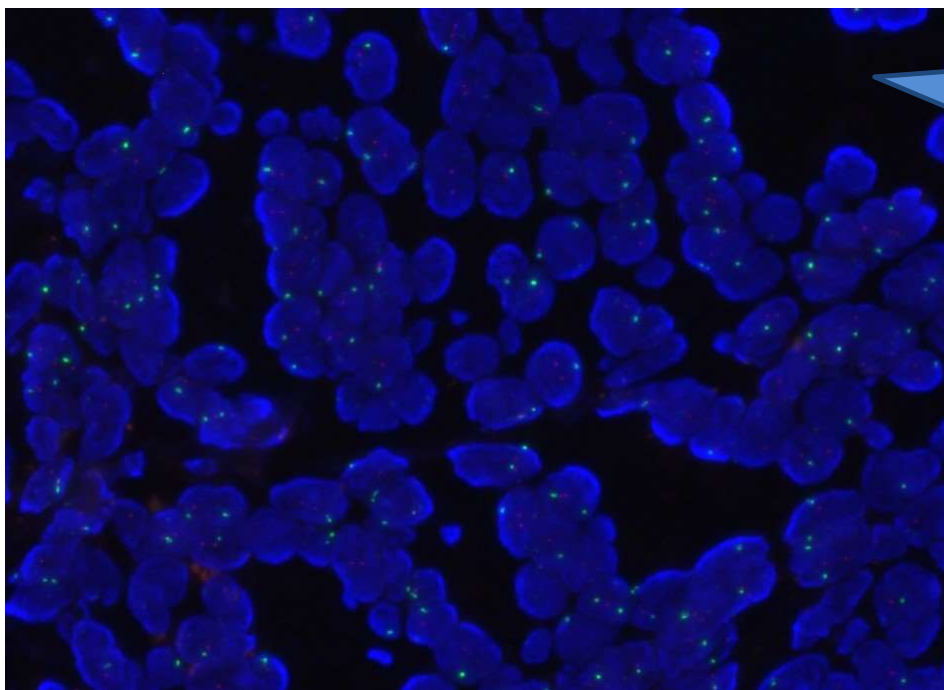
Spectrum Orange (オレンジ色) : HER2
Spectrum Green (グリーン色) : CEP17

- ① ハイブリダイゼーションの温度や時間が適切でない
- ② ポストハイブリダイゼーション洗浄温度や時間が適切でない
- ③ プロテアーゼ消化が不十分である
- ④ 検体が過剰に固定されている
- ⑤ 薄切切片が薄すぎる

正解⑤

設問7 解説

⑤: 薄切切片が薄すぎると、HER2シグナルとCEP17シグナルがともに数が少なくなり、HER2シグナルの蛍光強度だけが弱くなることはないため、誤りとなる。



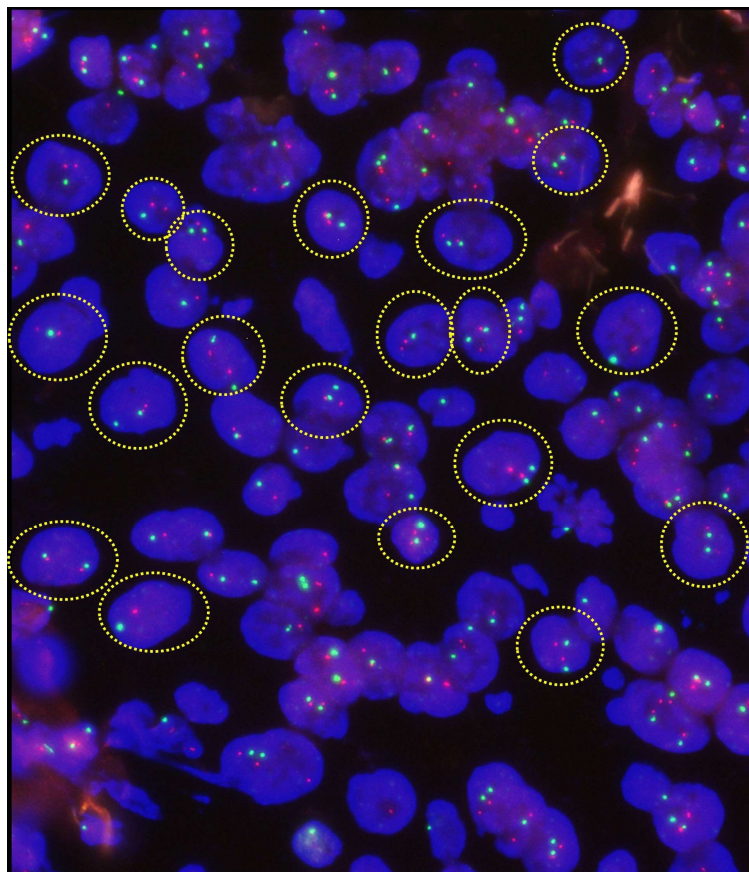
Spectrum Orange (オレンジ色): **HER2**

Spectrum Green (グリーン色): **CEP17**

緑のシグナルのみが観察でき、赤(橙)のシグナルはほとんど確認できない。

LSIプローブであるHER2シグナルは
CEP17シグナルよりも小型であるため、
①～④の場合には影響を受けやすく、
HER2シグナルの蛍光強度のみが非常に弱く見えることがある。

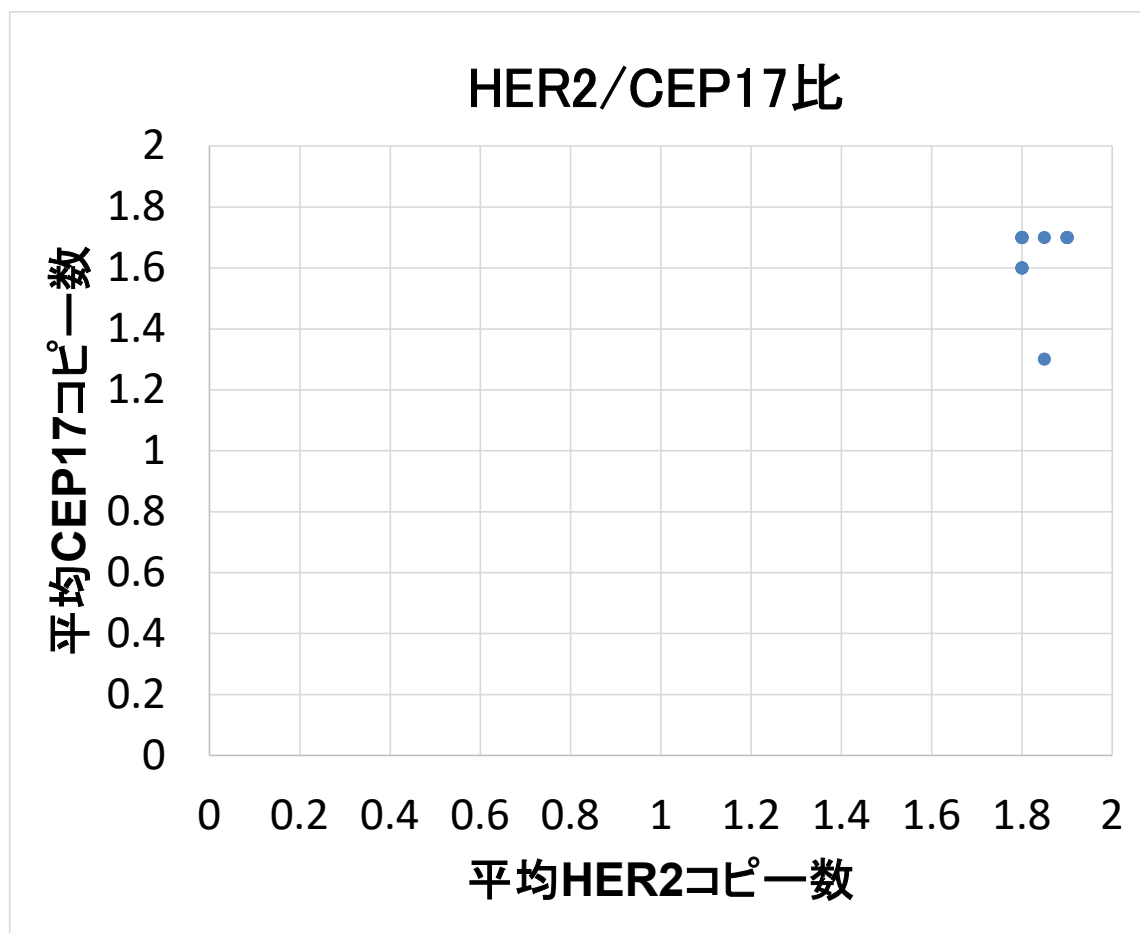
設問8 フォトサーベイ



院内実施施設			院内未実施施設		
平均 HER2 コピー数	平均 CEP17 コピー数	HER2/ CEP17比	平均 HER2 コピー数	平均 CEP17 コピー数	HER2/ CEP17比
1.8	1.6	1.1	1.9	1.7	1.2
1.9	1.7	1.2	1.8	1.7	1.1
1.8	1.7	1.1	1.8	1.6	1.1
1.8	1.6	1.1	1.9	1.6	1.2
1.8	1.7	1.1	1.8	1.8	1.0
1.85	1.7	1.09	1.85	1.65	1.13
1.8	1.7	1.1	1.7	1.65	1.0
1.9	1.7	1.12			
1.9	1.7	1.1			
1.8	1.6	1.13			
1.85	1.3	1.4			
1.85	1.7	1.09			

HER2遺伝子増幅陰性

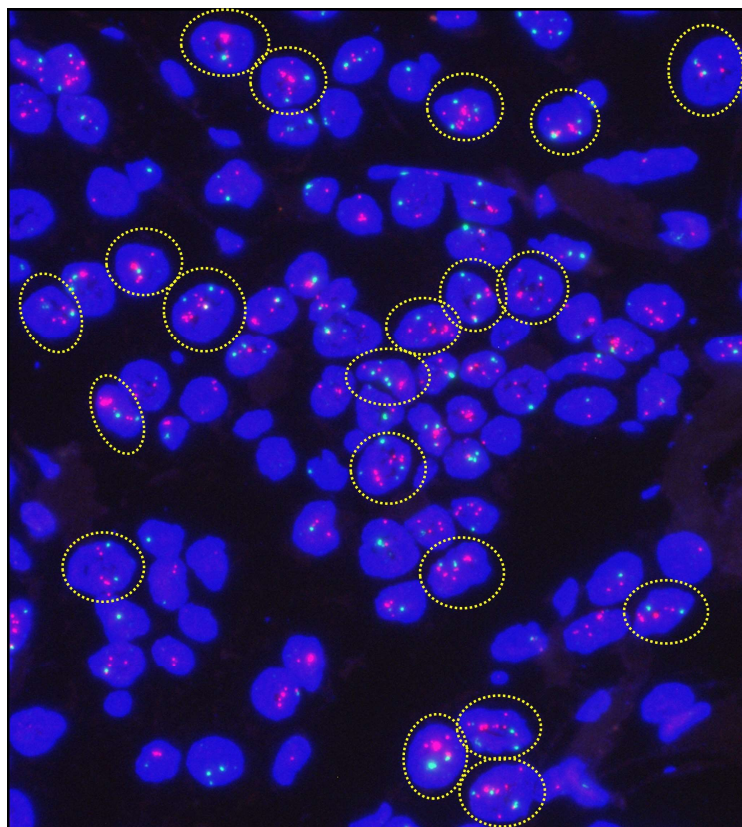
設問8 解説



平均HER2コピー数、平均CEP17コピー数ともに各施設の回答に大きな差はなく、HER2/CEP17比も同程度の数値であった。

判定結果はすべての施設でHER2遺伝子増幅陰性であった。

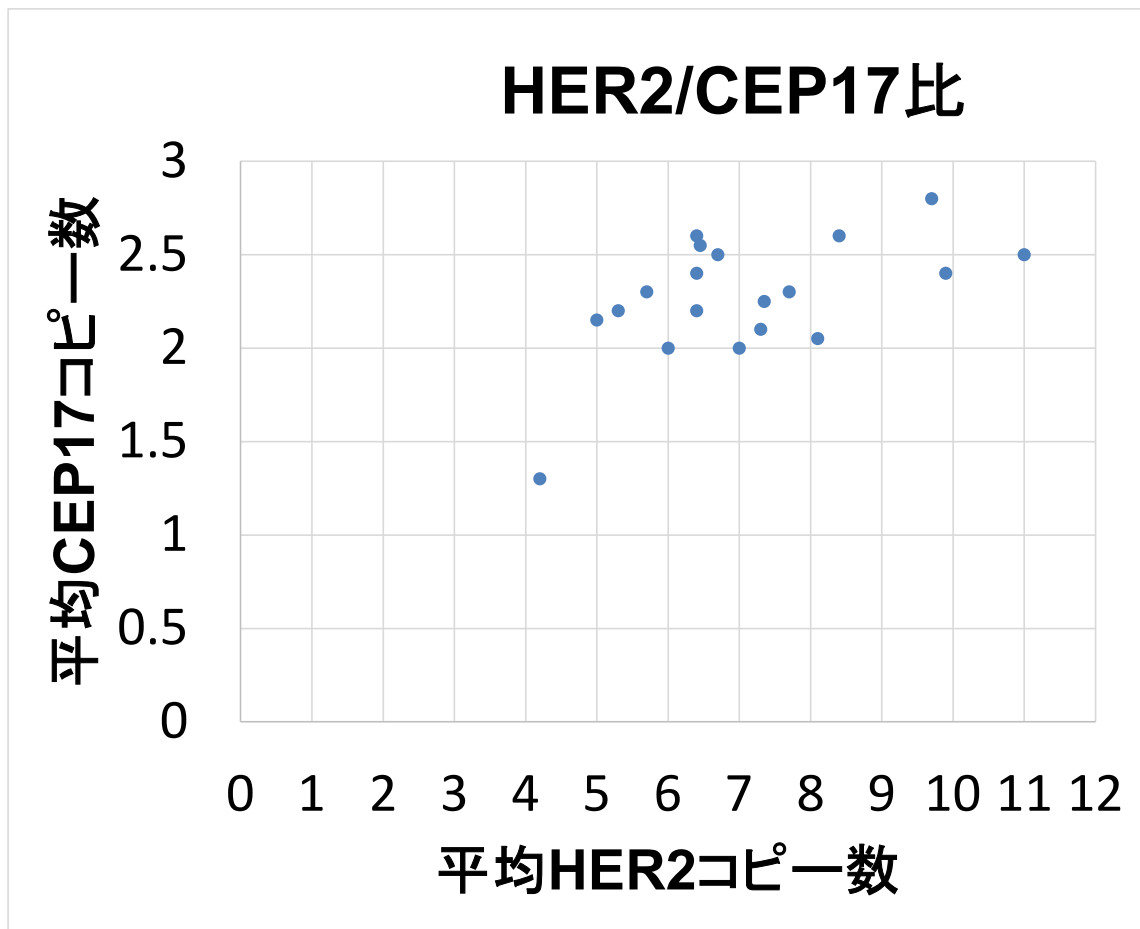
設問9 フォトサーベイ



院内実施施設			院内未実施施設		
平均 HER2 コピー数	平均 CEP17 コピー数	HER2/ CEP17比	平均 HER2 コピー数	平均 CEP17 コピー数	HER2/ CEP17比
5.7	2.3	2.5	5.3	2.2	2.4
9.7	2.8	3.5	6.4	2.6	2.4
7.7	2.3	3.3	4.2	1.3	1.8
7.3	2.1	3.5	7.35	2.25	3.7
6.7	2.5	2.7	6	2	3
6.45	2.2	2.93	8.1	2.05	3.95
11.0	2.5	4.5	7	2	3.5
9.9	2.4	4.21			
6.4	2.4	2.7			
8.45	2.65	3.19			
5	2.15	2.3			
5.7	2.3	2.5			

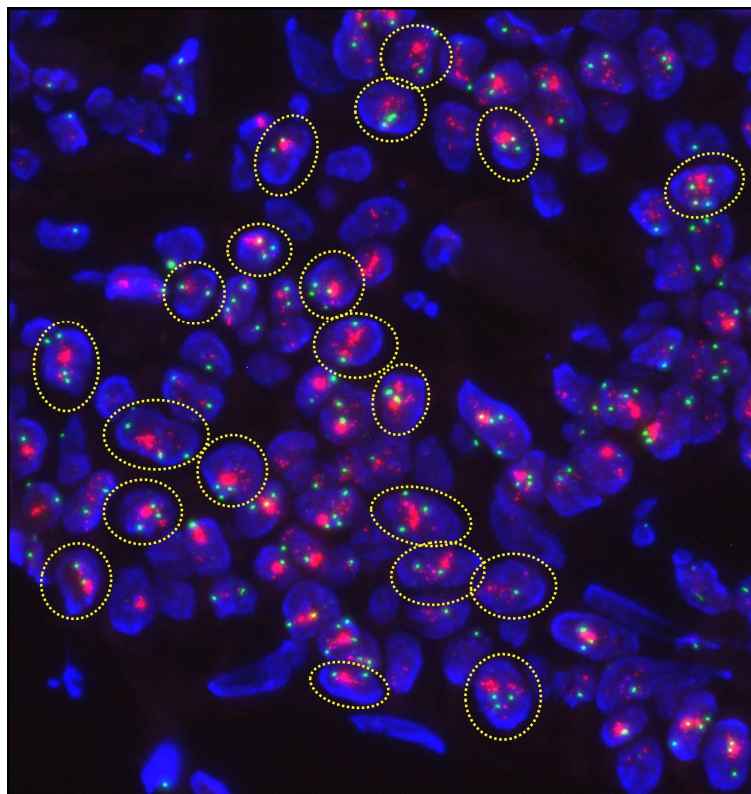
HER2遺伝子増幅陽性

設問9 解説



平均HER2コピー数の回答は5～10コピーが多く、平均CEP17コピー数の回答は2～3コピー付近がほとんどであった。平均HER2コピー数の回答はばらつきがあり、重なったシグナルの数え方に対し、施設ごとに若干の違いがあるためと考えられる。HER2/CEP17比の回答は2.2以上がほとんどであった。

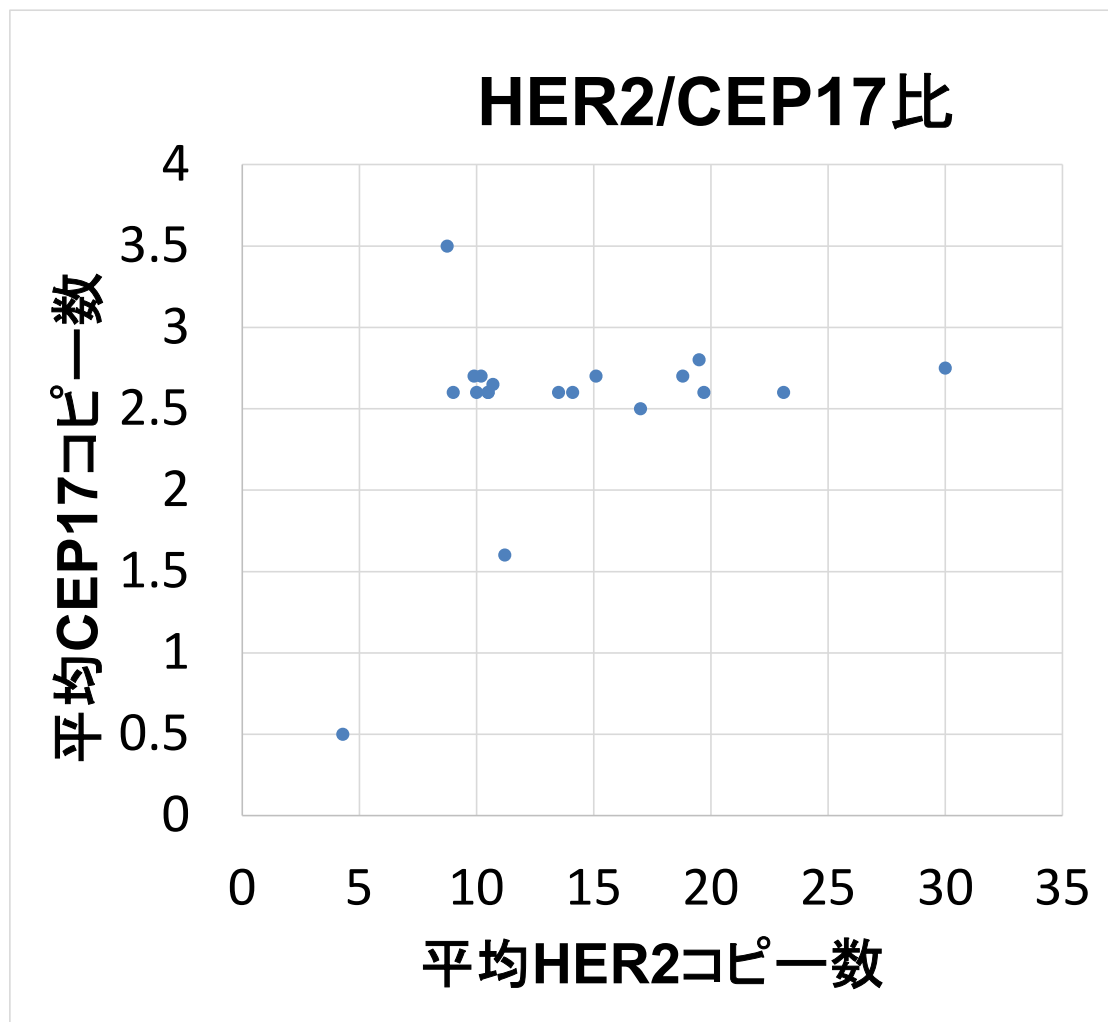
設問10 フォトサーベイ



院内実施施設			院内未実施施設		
平均 HER2 コピー数	平均 CEP17 コピー数	HER2/ CEP17比	平均 HER2 コピー数	平均 CEP17 コピー数	HER2/ CEP17比
10.5	2.6	4.0	13.5	2.6	5.1
19.5	2.8	7.1	9.9	2.7	3.7
15.1	2.7	5.6	4.3	0.5	8.6
14.1	2.6	5.5	18.8	2.7	7
11.2	1.6	7.2	30	2.75	10.9
10.5	2.6	3.87	8.75	3.5	2.5
19.7	2.6	7.6	17	2.5	6.8
23.1	2.6	8.89			
10.2	2.7	3.8			
10	2.65	3.77			
9	2.6	3.5			
10.7	2.65	4.04			

HER2遺伝子増幅陽性

設問10 解説



平均HER2コピー数は10～20コピーの回答が多く、平均CEP17コピー数の回答は2～3コピー付近であった。平均HER2コピー数の回答は±10以上と大きくばらつきがあり、シグナルが一塊のためカウント数としての捉え方がさまざまであったことが伺えた。HER2/CEP17比の回答は2.5以上で最大10.9であり、こちらもばらつきが見られた。

まとめ（文章設問、フォトサーベイ）

- ◆HER2 FISH検査について文章設問とフォトサーベイによる調査を行った。
- ◆院内実施施設と未実施施設を分けて評価を行い、おおむね良好な結果であったが、設問7のみ正解率が75%とやや低かった。
- ◆フォトサーベイとして、HER2遺伝子増幅の判定およびシグナル計測を行った。
判定はすべての施設で正解であったが、シグナル計測ではばらつきがみられた。一塊のシグナルの計測方法が、施設間で異なっていることによる誤差が考えられた。

アンケート調査報告

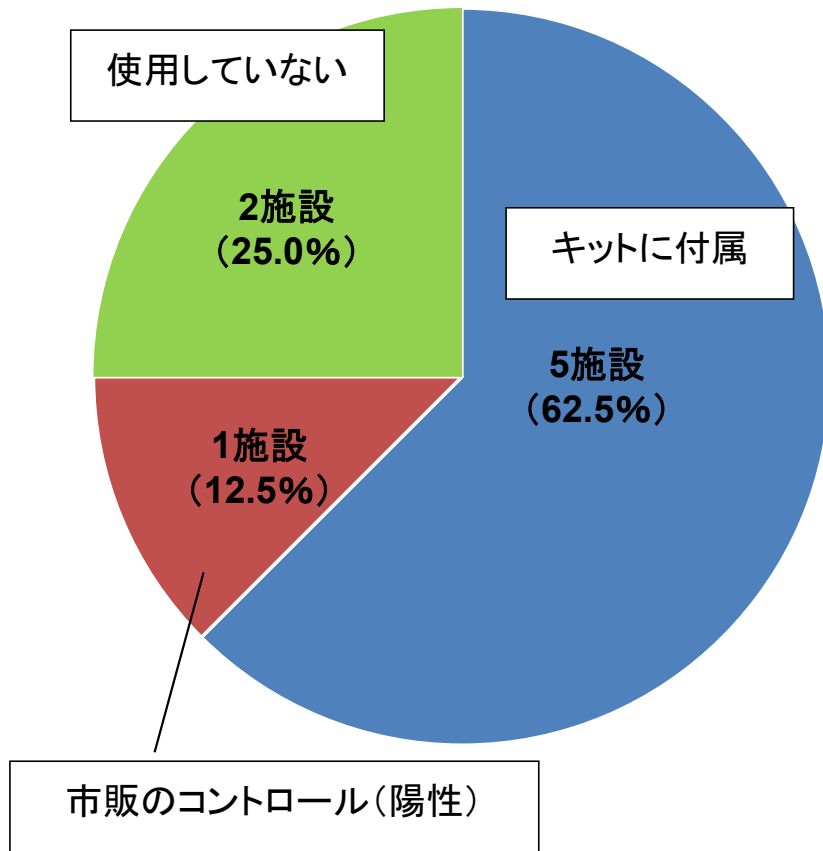
体細胞遺伝子検査

病原体関連遺伝子検査

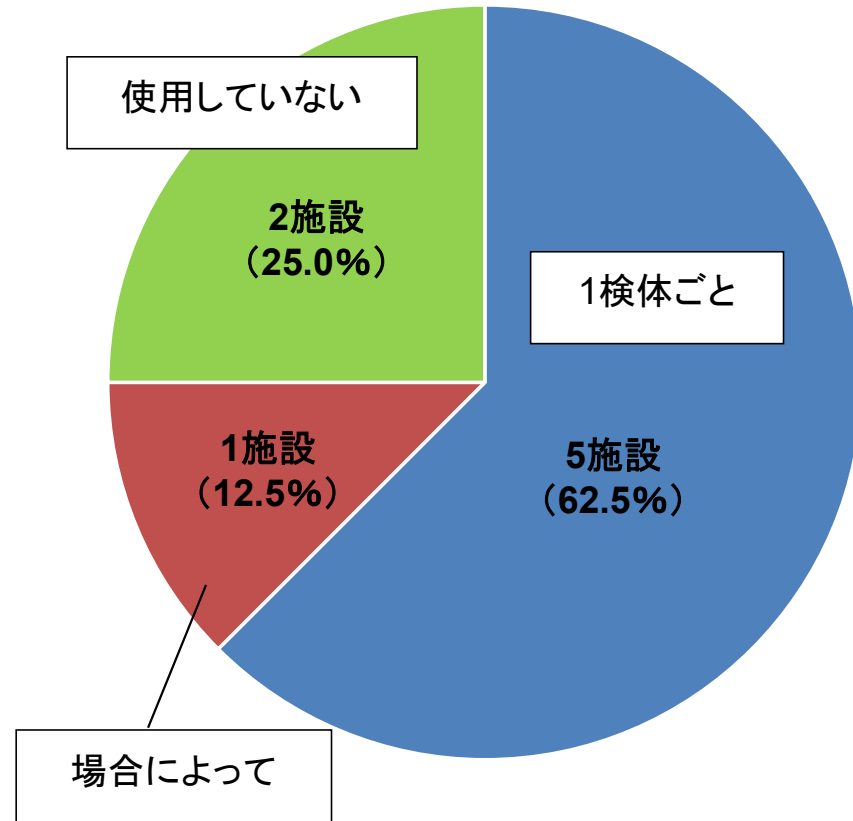
精度管理調査に関して

1.2 自施設で EGFR 遺伝子検査を実施している施設について

1) 標準物質の使用

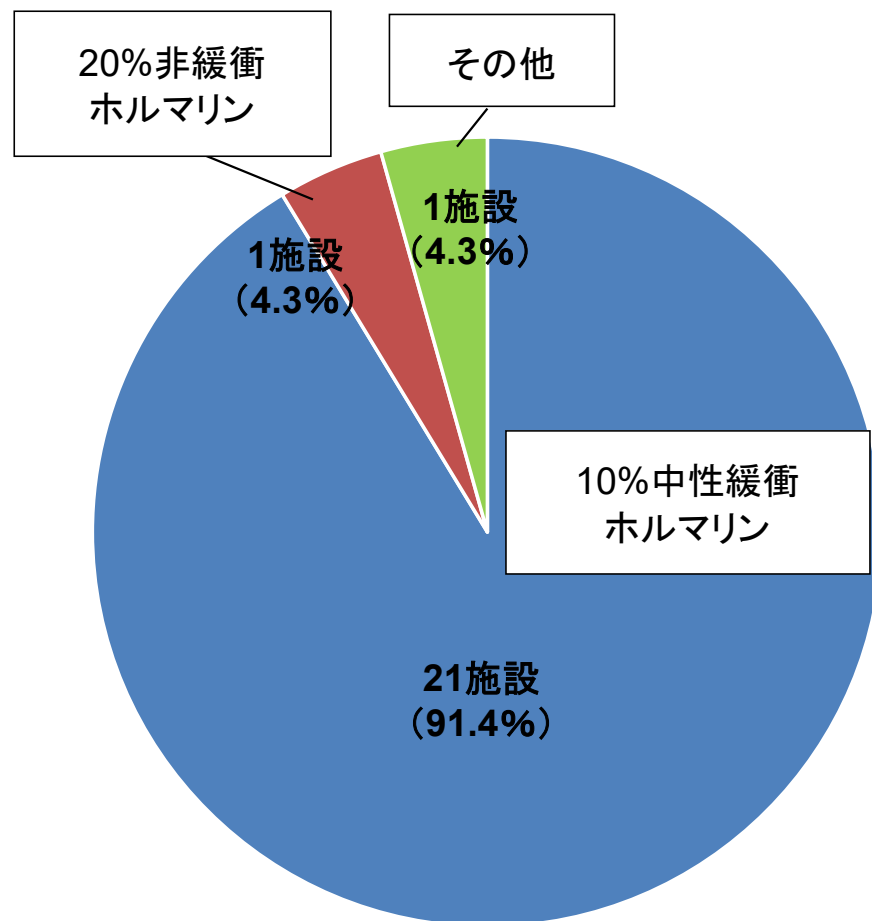


2) 標準物質の使用頻度



1.3 固定条件について

1) 使用している固定液

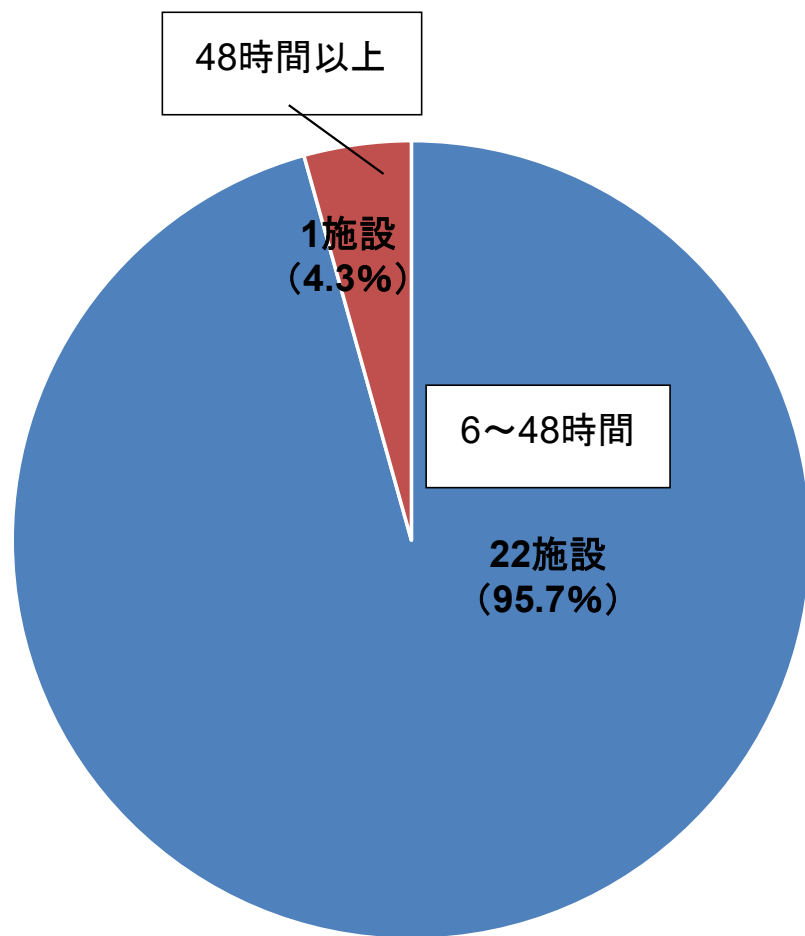


推奨は10%中性緩衝ホルマリン

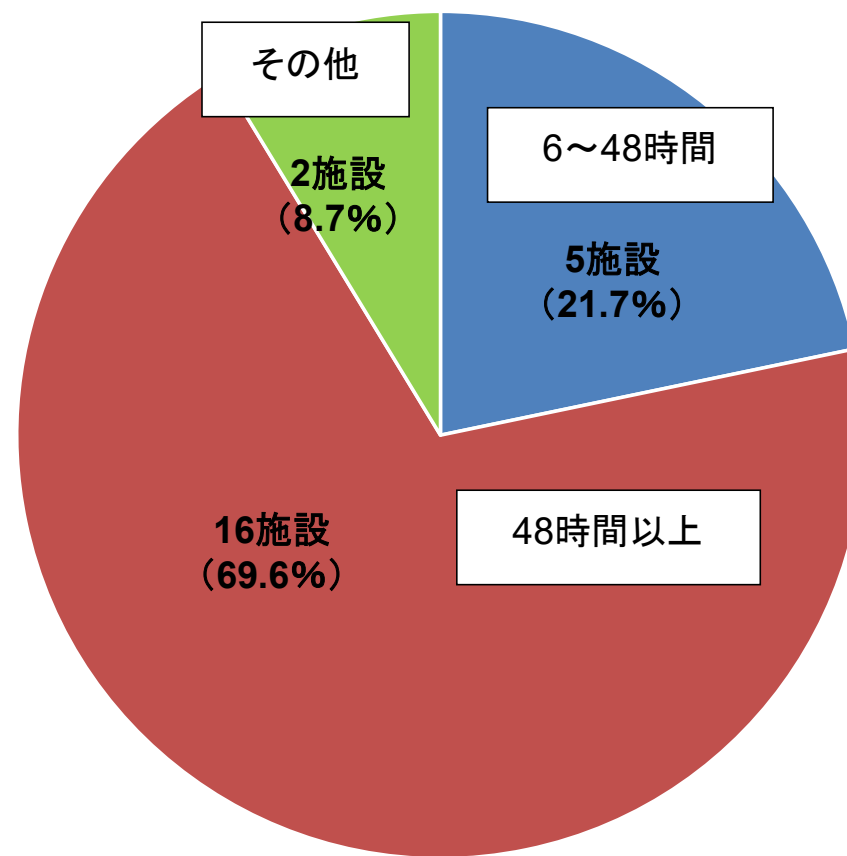
1.3 固定条件について

手術材料の遺伝子検査検体の固定時間

1) 平日



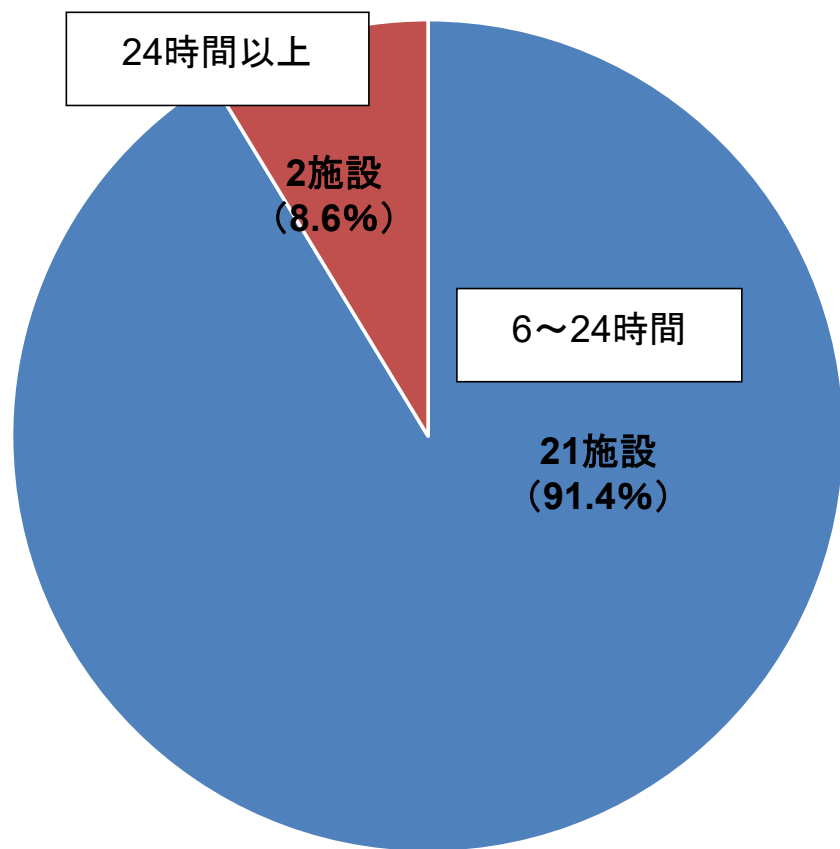
2) 週末



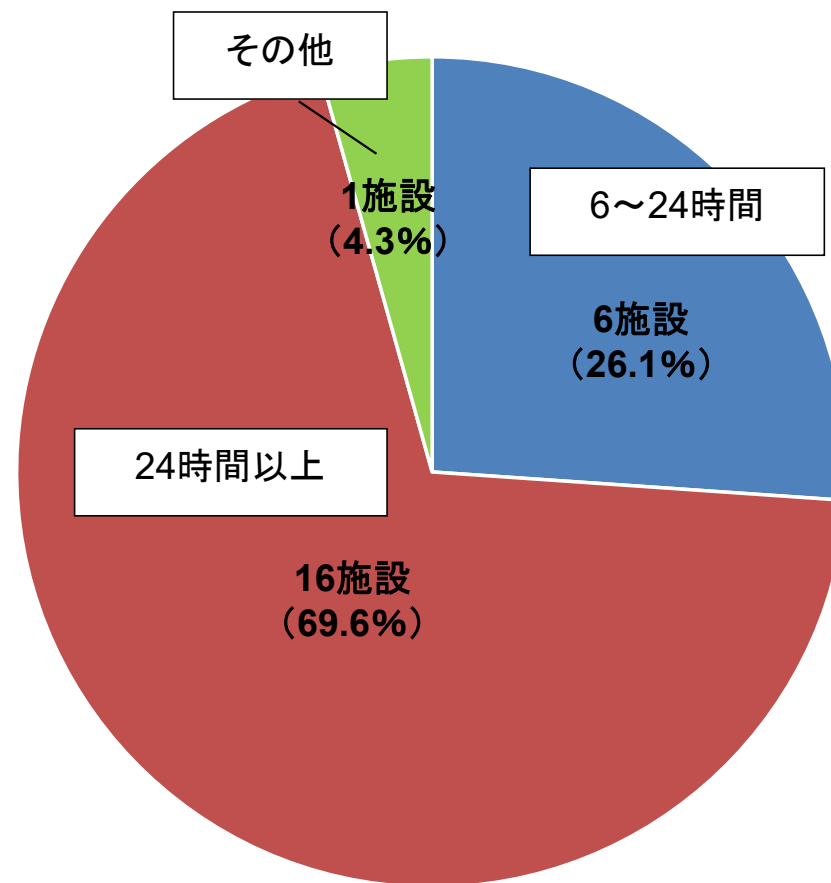
1.3 固定条件について

生検材料の遺伝子検査検体の固定時間

1) 平日

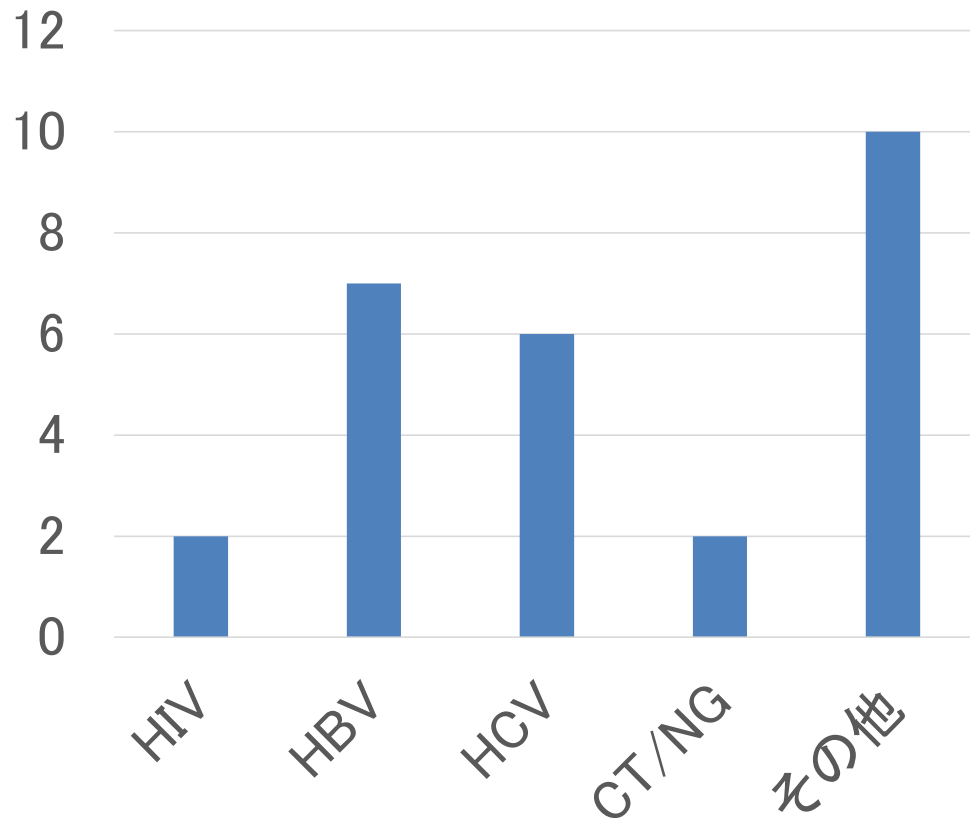


2) 週末



2. 病原体関連遺伝子検査の実施状況について

1) 自施設で実施項目



※CT/NG: クラミジアトラコマティス/淋菌

その他回答	施設数
マイコプラズマ核酸定性検査	4
百日咳菌核酸定性検査	1
レジオネラ菌核酸定性検査	2
C.difficile	2
mecA	1
SARS-CoV-2	6

使用しているキット名、検査法

(1) HIV-1 核酸定量検査

キット名	施設数
コバス 6800/8800 システム HIV-1	1
コバス TaqMan HIV-1 「オート」	1

(2) HBV 核酸定量検査

キット名	施設数
コバス 6800/8800 システム HBV	1
コバス TaqMan HBV	6

(3) HCV 核酸定量検査

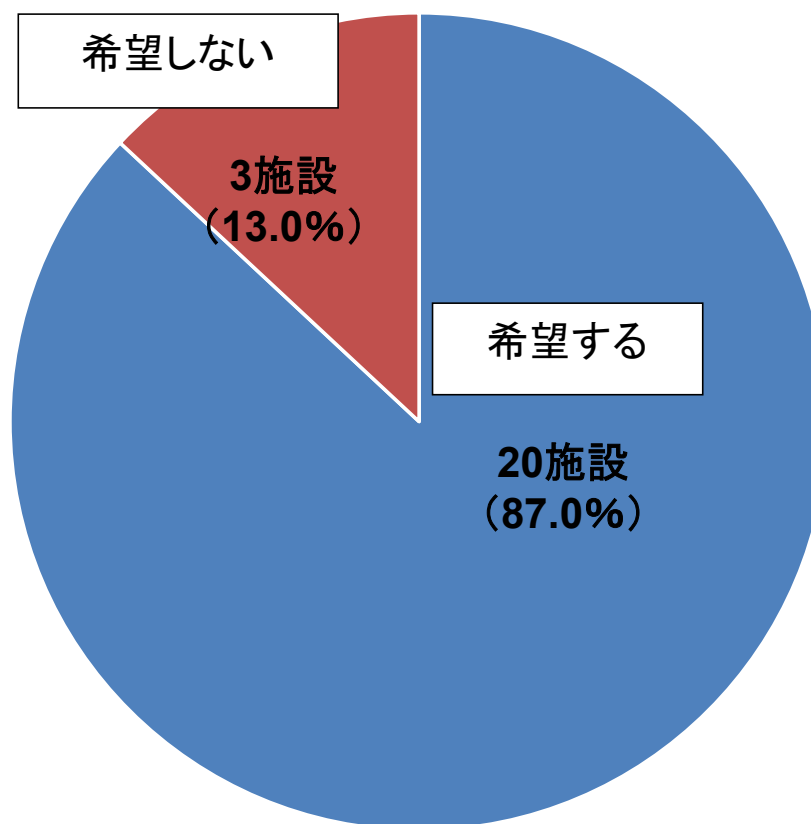
キット名	施設数
コバス 6800/8800 システム HCV	1
コバス TaqMan HCV 「オート」	5

(4) クラミジアトラコマティス/淋菌核酸同定検査

キット名	施設数
コバス 4800 システム CT/NG	1
クラミジア/淋菌 rRNA 検出 試薬 TRCReady CT/NG	5

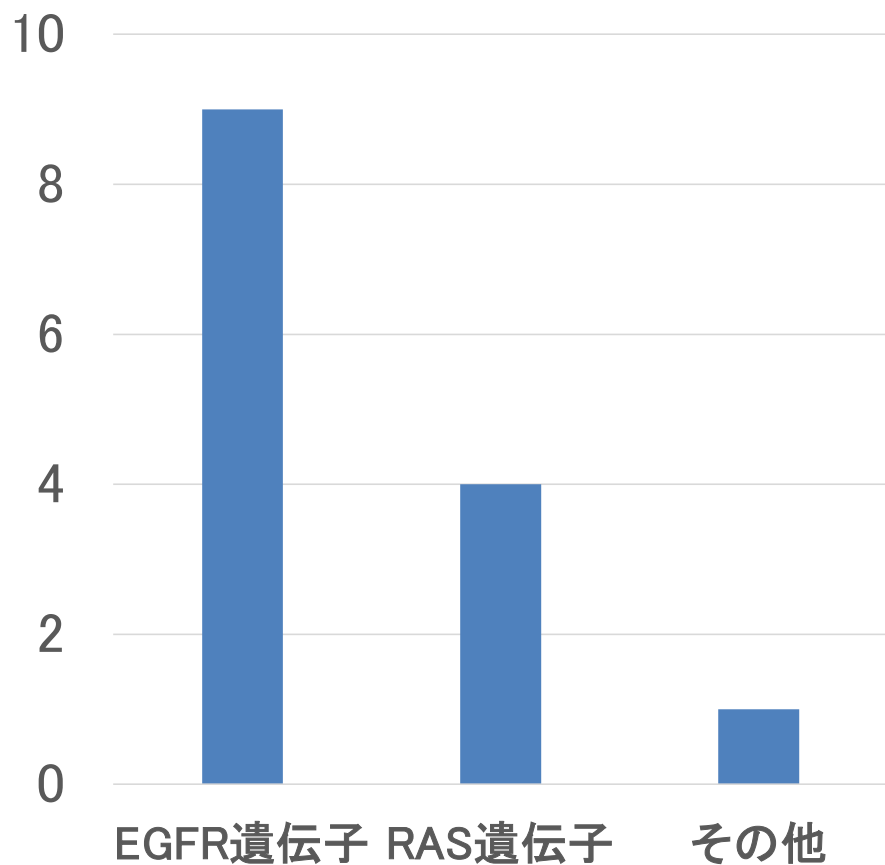
3. 遺伝子検査の精度管理調査について

1) 来年度コントロール DNA またはRNA を用いたサンプルサーベイ参加の希望

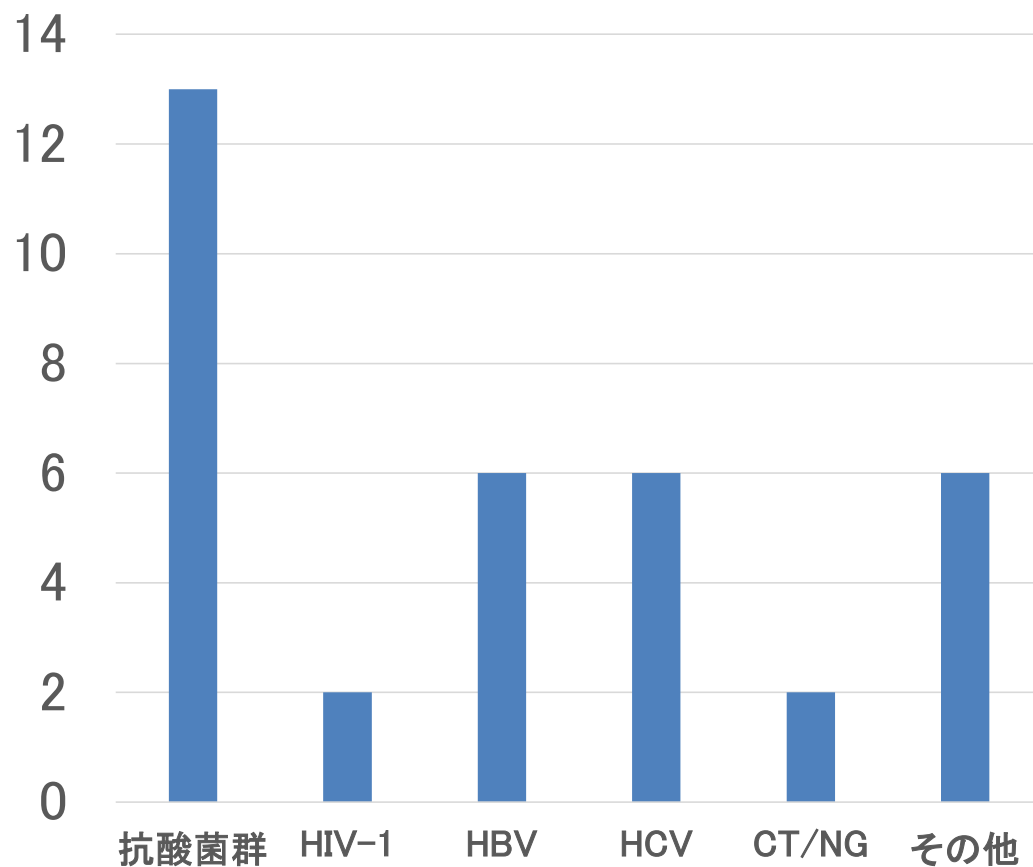


2) DNA・RNA を用いた精度管理調査で、希望する検査項目

(1) 体細胞遺伝子検査

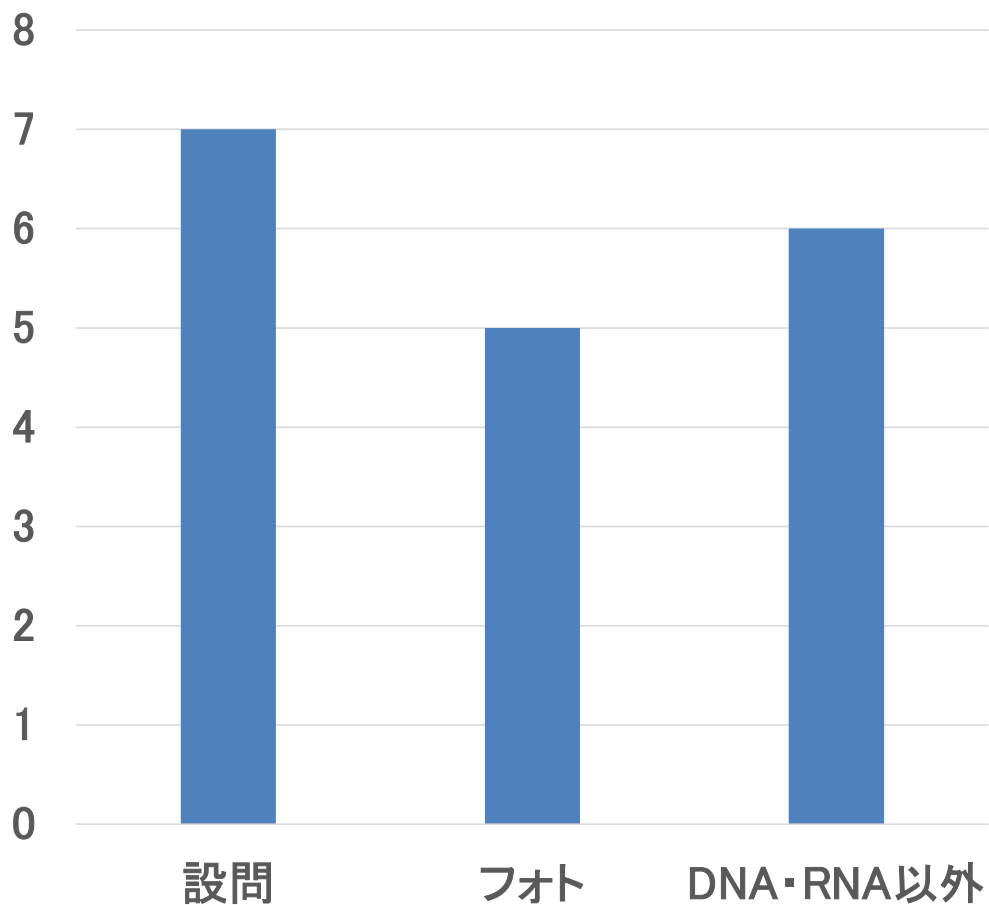


(2) 病原体関連遺伝子検査



3) その他に希望する検査項目、実施方法

(1) 実施方法



(2) (1)で希望する検査項目

回答	施設数
遺伝子検査の基礎	1
パネル検査の基礎知識など	1
HER2FISH	1
全項目	1

(3) その他、具体的な要望

回答	施設数
FISH	1
転座や欠失などのFISH検査	1
HER2FISH	1
RAS	1
EGFR遺伝子変異検査用標本	2
FISHの染色、判定	2

まとめ（アンケート）

- ◆体細胞関連遺伝子検査、感染症関連遺伝子検査の実施状況調査を行った。
- ◆体細胞関連ではEGFR遺伝子検査、感染症関連では抗酸菌群を除いてHBV遺伝子検査が院内で最も多く実施されていた。
- ◆今後の精度管理への要望としてサンプルサーベイの要望が多く、今後実施していきたい。次年度は、共通アンケートで希望の多かったSARS-CoV-2遺伝子検査のサンプルサーベイを実施したいと考えている。
- ◆設問やフォトの希望もあり、アンケートでのご要望も踏まえて引き続き合わせて実施していきたい。

令和3年度遺伝子・染色体検査
精度管理調査にご参加下さり
ありがとうございました。

来年度からの調査も引き続き
ご参加よろしくお願い致します。