

令和4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. SARS-CoV-2核酸増幅検査 サンプルサーベイ

- ・ 不活化ウイルス溶液：試料 101、102、103

2. 文章設問

- ・ 遺伝子検査の基礎・検体取り扱い：設問 1 ～ 7
- ・ SARS-CoV-2遺伝子検査：設問 8 ～ 10

3. アンケート

- ・ 本年度精度管理調査について
- ・ 来年度精度管理調査の要望調査

参加施設数

サンプルサーベイ 参加施設数：58施設

文章設問 参加施設数：48施設

評価基準

試料 101、103、設問 1 ～ 10

正解：評価A

不正解：評価D

SARS-CoV-2サンプルサーベイ 試料内容

コントロール試料

Inactivated SARS-CoV-2 Whole Virus（関東化学株式会社）

試料101：陽性 高コピー数

$$\underline{60,000 \text{ コピー/mL} \times 100 \mu\text{L} = \text{Total } 6,000 \text{ コピー}}$$

試料102：陽性 低コピー数

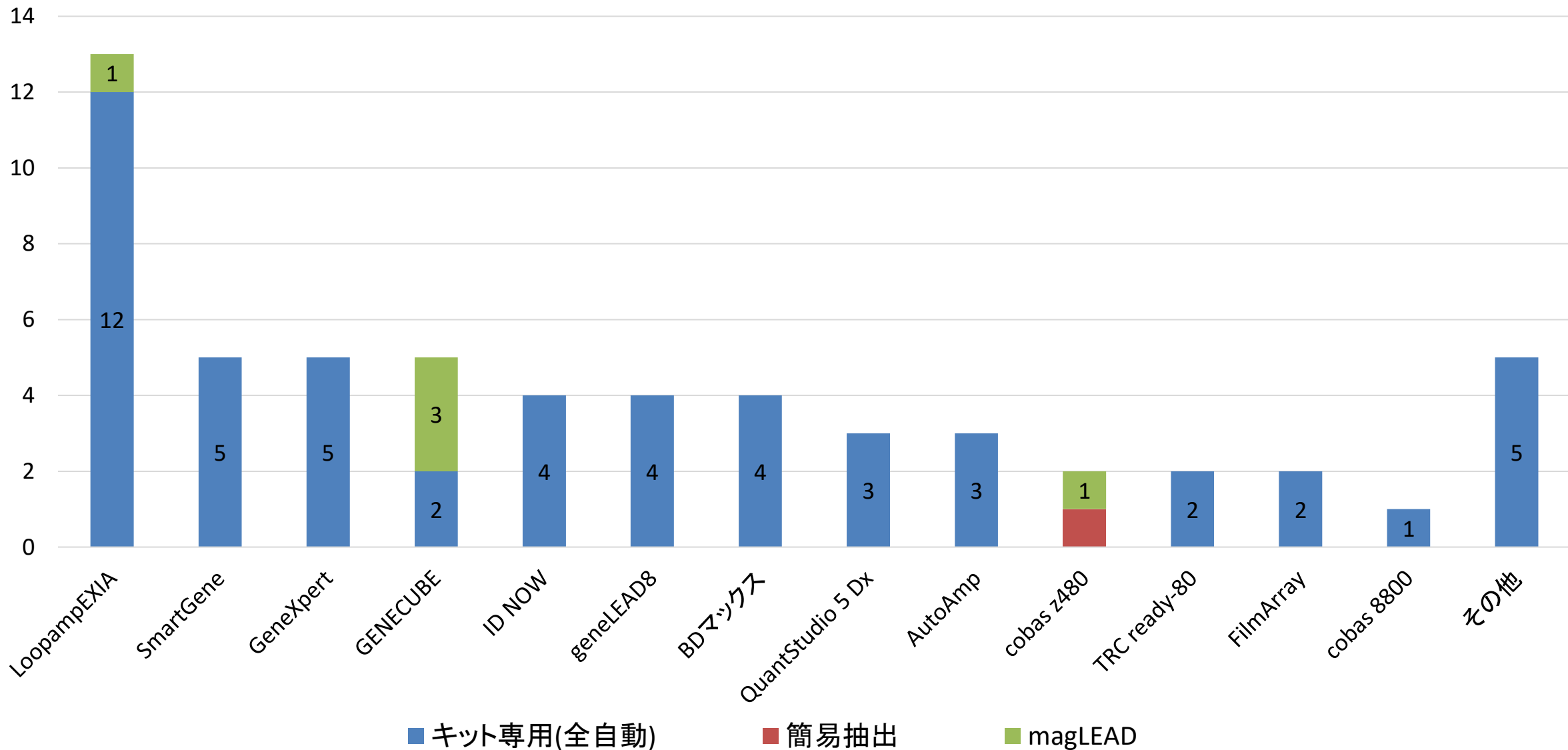
$$\underline{10,000 \text{ コピー/mL} \times 100 \mu\text{L} = \text{Total } 1,000 \text{ コピー}}$$

試料103：陰性

$$\underline{\text{ヌクレアーゼフリー滅菌精製水} \quad 100\mu\text{L}}$$

解析機器・キット 抽出法

施設数



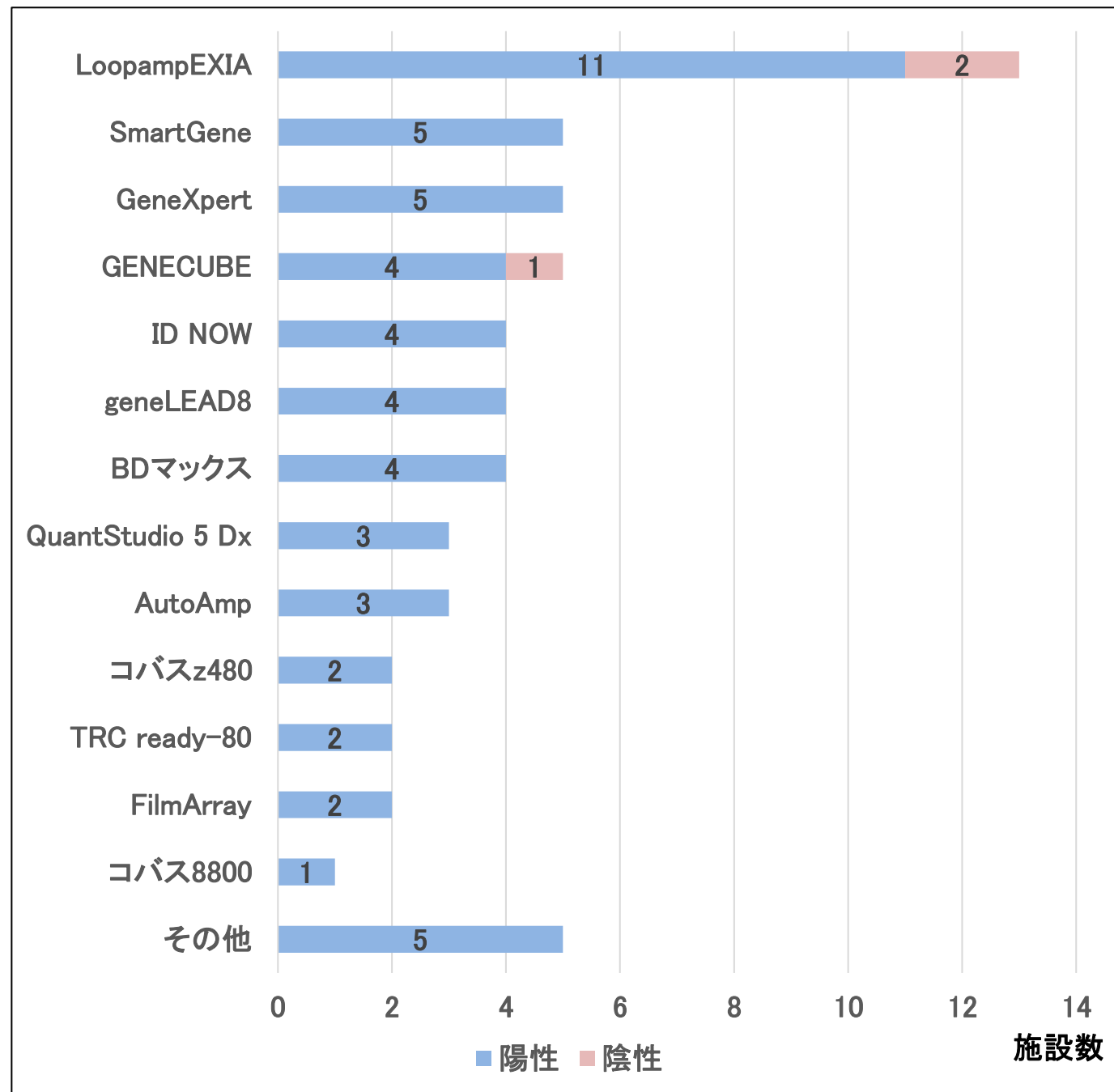
試料101 評価結果

(陽性 6,000コピー)

55施設：陽性 評価A

3施設：陰性 評価D

正解率 94.8 %



試料102 評価結果

(陽性 1,000コピー)

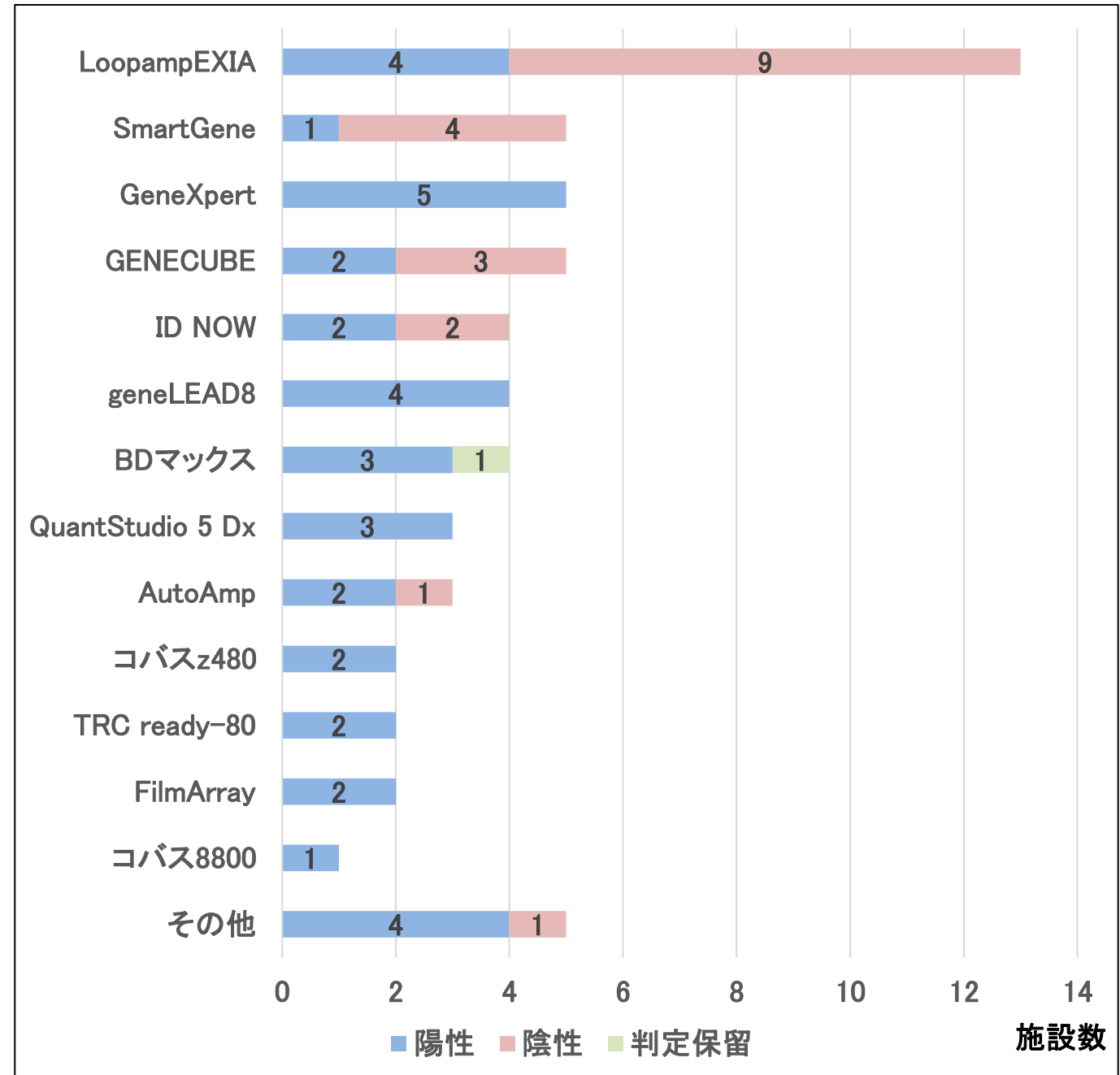
37施設：陽性

20施設：陰性

1施設：判定保留
(1領域のみ検出)

正解率 **63.8 %**

評価対象外



試料103 評価結果

(陰性試料)

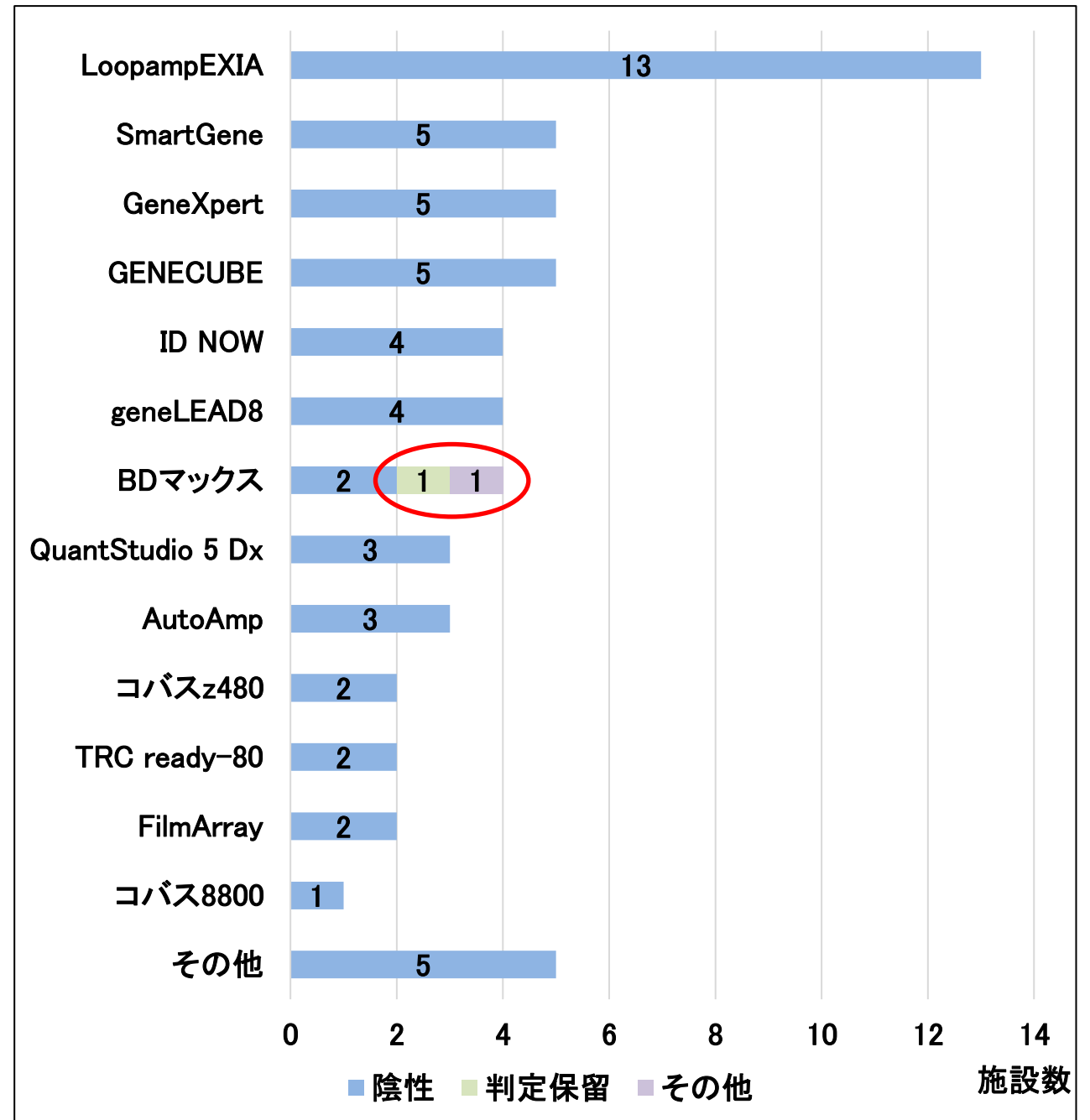
56施設：陰性

1施設：判定保留
(内部標準が検出されない)

1施設：その他
(何も増幅されない)

すべて評価A

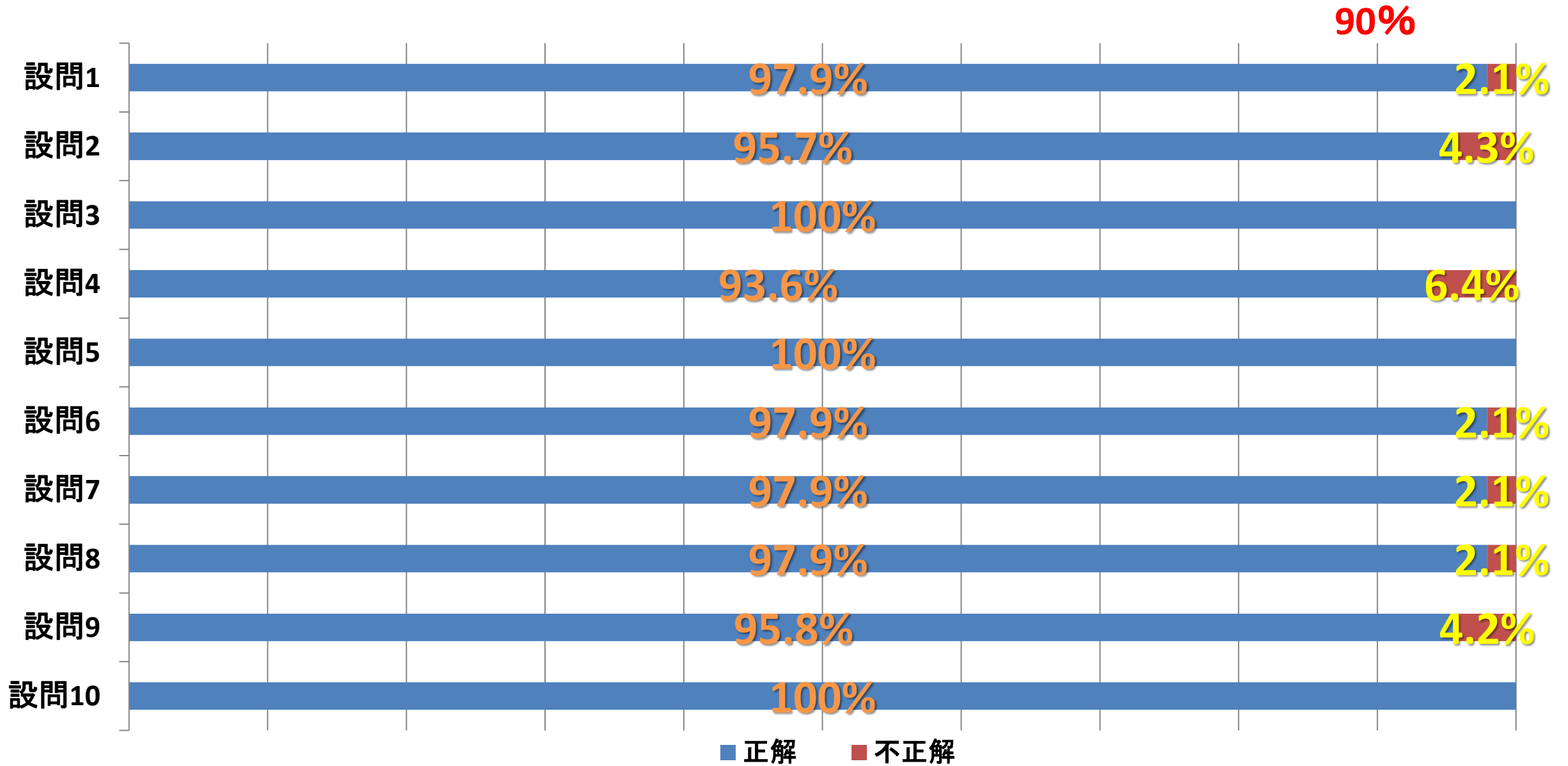
※BDマックスは内部標準としてヒトRNA上の遺伝子領域を対象とするため、結果と矛盾しない。



小括（サンプルサーベイ）

- ◆ 試料101は**94.8 %**で評価A、試料103では**すべて**評価Aであった。
- ◆ 試料102については、**陰性（不正解）の回答が30 %以上**と多く、評価対象外とした。
- ◆ 試料101、102の結果から、**キット専用抽出試薬（簡易抽出）を用いた LoopampEXIA**は、使用施設が多いものの比較的陽性率が低かった。
- ◆ 多くの解析機器では全自動による核酸抽出であるが、LoopampEXIAなど**抽出工程と増幅工程が分かれている解析機器**では、検出率に差が生じやすいことが伺えた。

文章設問 評価結果



遺伝子検査の基礎・検体取り扱い

正解率

設問1	RNAについて	<u>97.9%</u>
設問2	遺伝子増幅法	<u>95.7%</u>
設問3	マイクロピペットの取り扱い	<u>100%</u>
設問4	陽性・陰性コントロール(電気泳動図)	<u>93.6%</u>
設問5	病理関連遺伝子検査の検体取り扱い	<u>100%</u>
設問6	病理関連遺伝子検査の固定法	<u>97.9%</u>
設問7	遺伝子検査の精度管理	<u>97.9%</u>

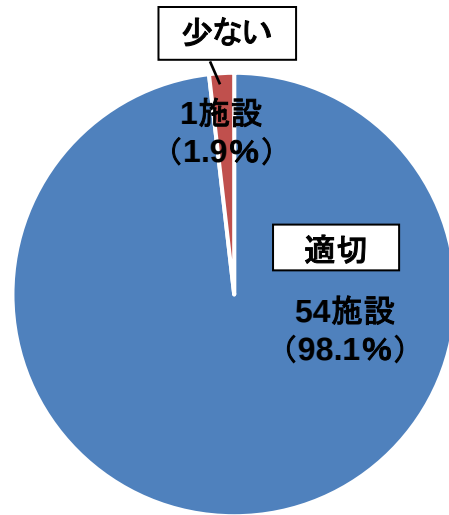
SARS-CoV-2遺伝子検査

設問8	各種核酸増幅検査法	<u>97.9%</u>
設問9	感染制御について	<u>95.8%</u>
設問10	結果の判定(画像)	<u>100%</u>

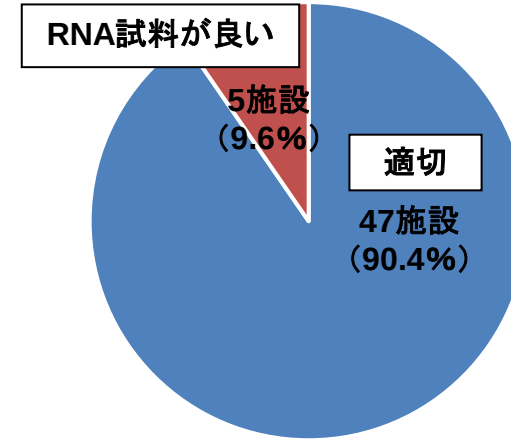
アンケート集計結果

1. SARS-CoV-2核酸増幅検査の精度管理調査について

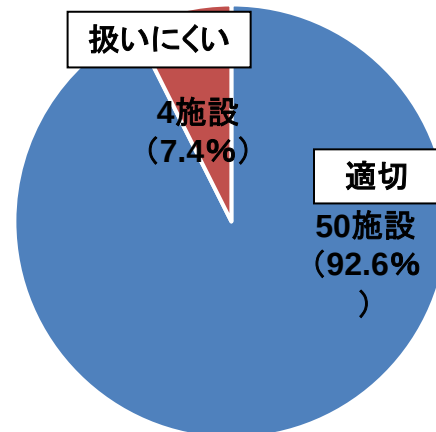
1) 試料の数は適切でしたか。



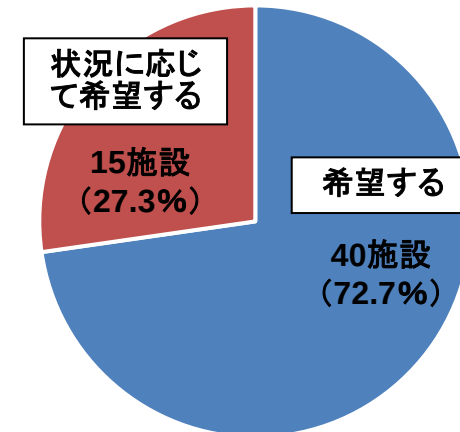
2) 不活化ウイルスを用いた試料での実施は適切でしたか。



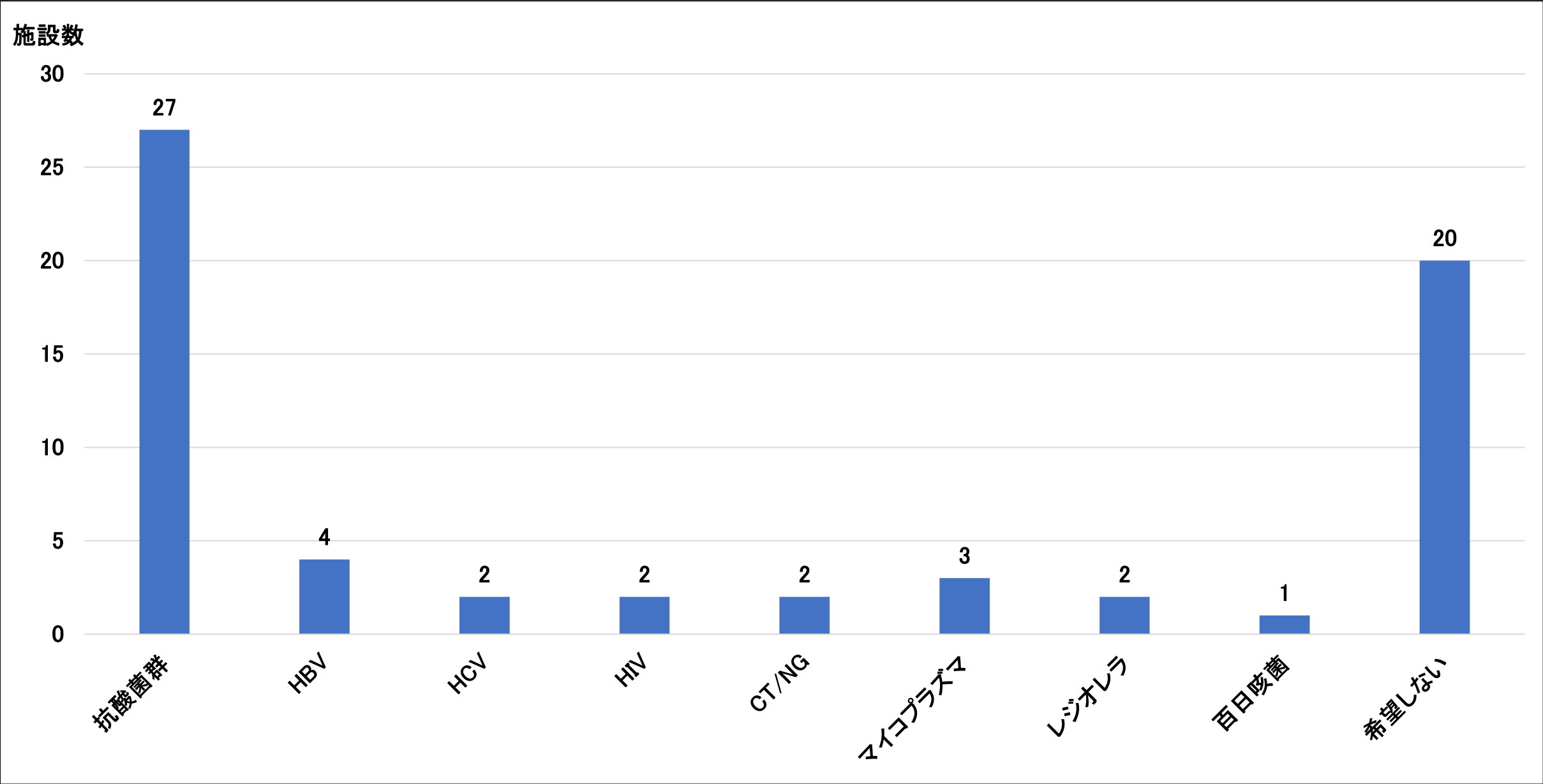
3) 試料の容器は適切でしたか。



4) 今後も参加を希望しますか

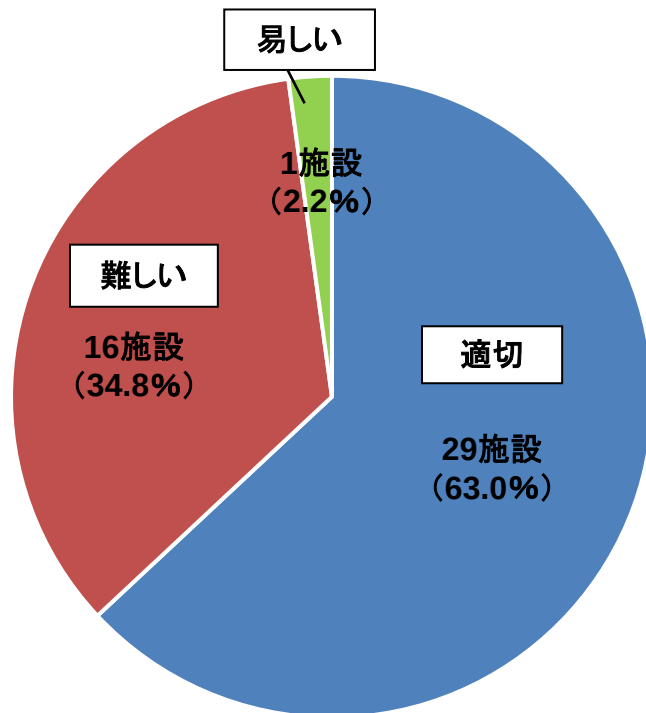


5) 同様の試料を用いたサーベイで希望する検査項目があれば教えてください

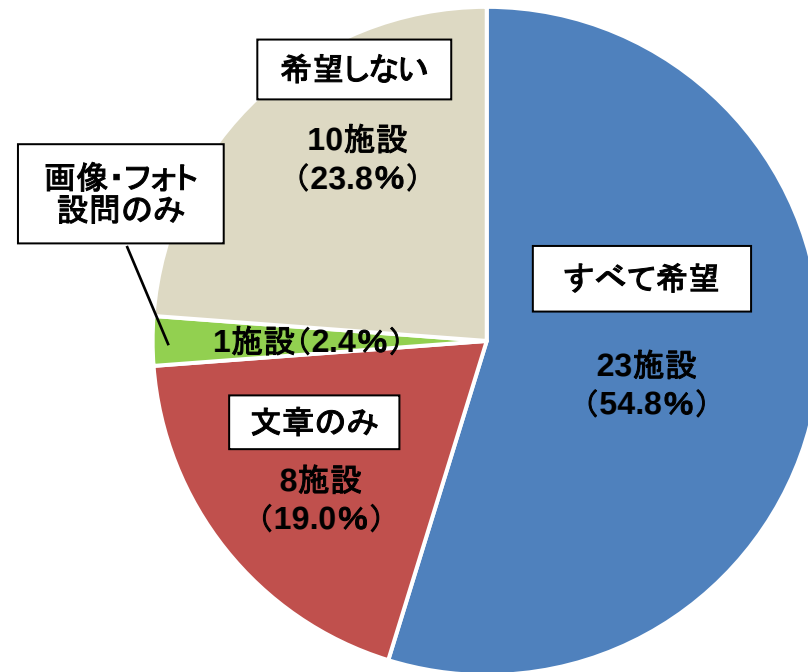


2. 文章設問の精度管理調査について

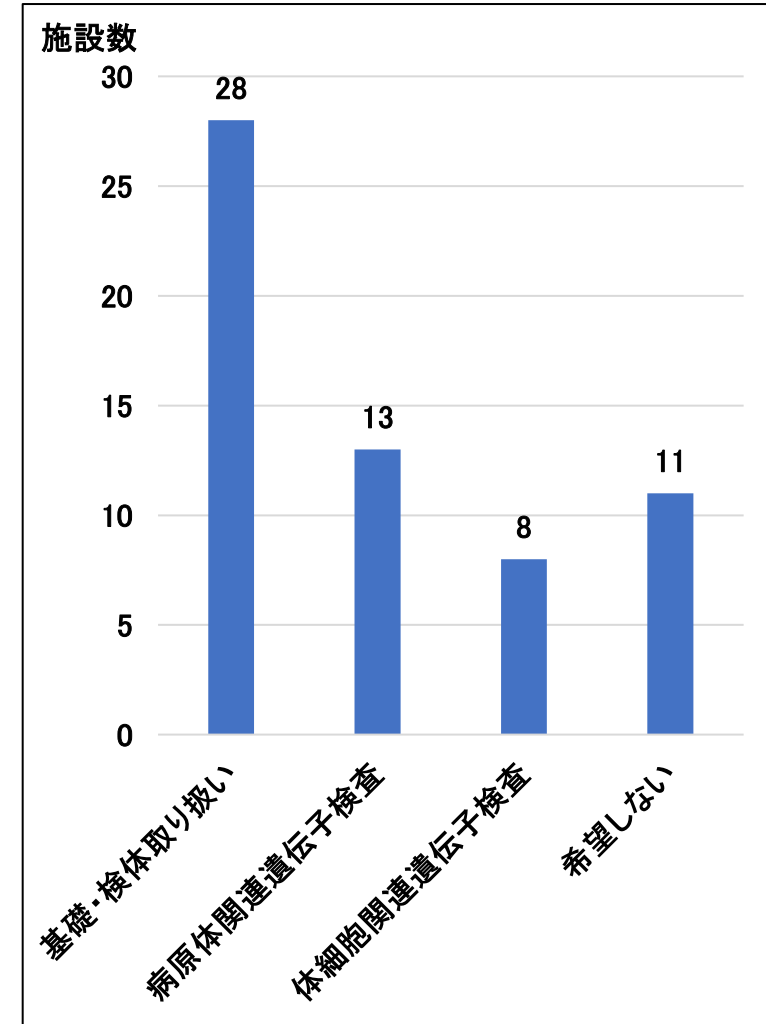
1) 設問の難易度は適切でしたか。



2) 今後も設問によるサーベイを希望しますか。



3) 設問内容について希望があれば教えてください。



小括（アンケート）

◆サンプルサーベイに関する調査では、すべての施設で来年度も参加を希望するという回答であった。

要望として**当日以降も測定可能な試料が良い、再度測定可能な量が良い**等の意見があった。

今回の調査結果も踏まえて、試料の濃度やコントロールの種類等を検討し、来年度以降も引き続き実施していきたい。

◆設問に関する調査では、**設問の難易度が難しい、実施していない項目は対象外にしてほしい**等の意見もあり、今後は各分野について院内実施や外注を含め取り扱いの有無を調査して実施していきたい。

まとめ

- ◆今回、遺伝子染色体検査部門では初めてとなるサンプルサーベイを実施し、昨年度に比べて3倍近くの施設から参加申込があった。
- ◆SARS-CoV-2サンプルサーベイは、**試料101(94.8%)と試料103(100%)は良好な正解率**であったが、**試料102は正解率が低く評価対象外**とした。
- ◆文章設問は、遺伝子検査の基礎的な内容から7問と、SARS-CoV-2検査関連を3問で調査を実施し、すべての設問で**95%以上の正解率**であった。
- ◆SARS-CoV-2検査で遺伝子検査を初めて導入したという施設も少なくないと思われるため、精度管理調査を通じて遺伝子検査の精度保証の一助となるよう取り組んでいく。

**令和4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。**