

**令和5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**

**大阪大学医学部附属病院 生殖医療センター
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 ～ 5
- ・ 遺伝子検査の応用問題(評価対象外)：設問 6

3. アンケート

- ・ SARS-CoV-2遺伝子検査の実施状況調査
- ・ 精度管理調査の要望調査(院内実施状況調査)

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：42施設

評価基準

試料 101 ～ 103、設問 1 ～ 5

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)

陰性対象 (NC) : 健常人ヒトリンパ球浮遊液 (自家調整)

試料101 : 陽性 高コピー数

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

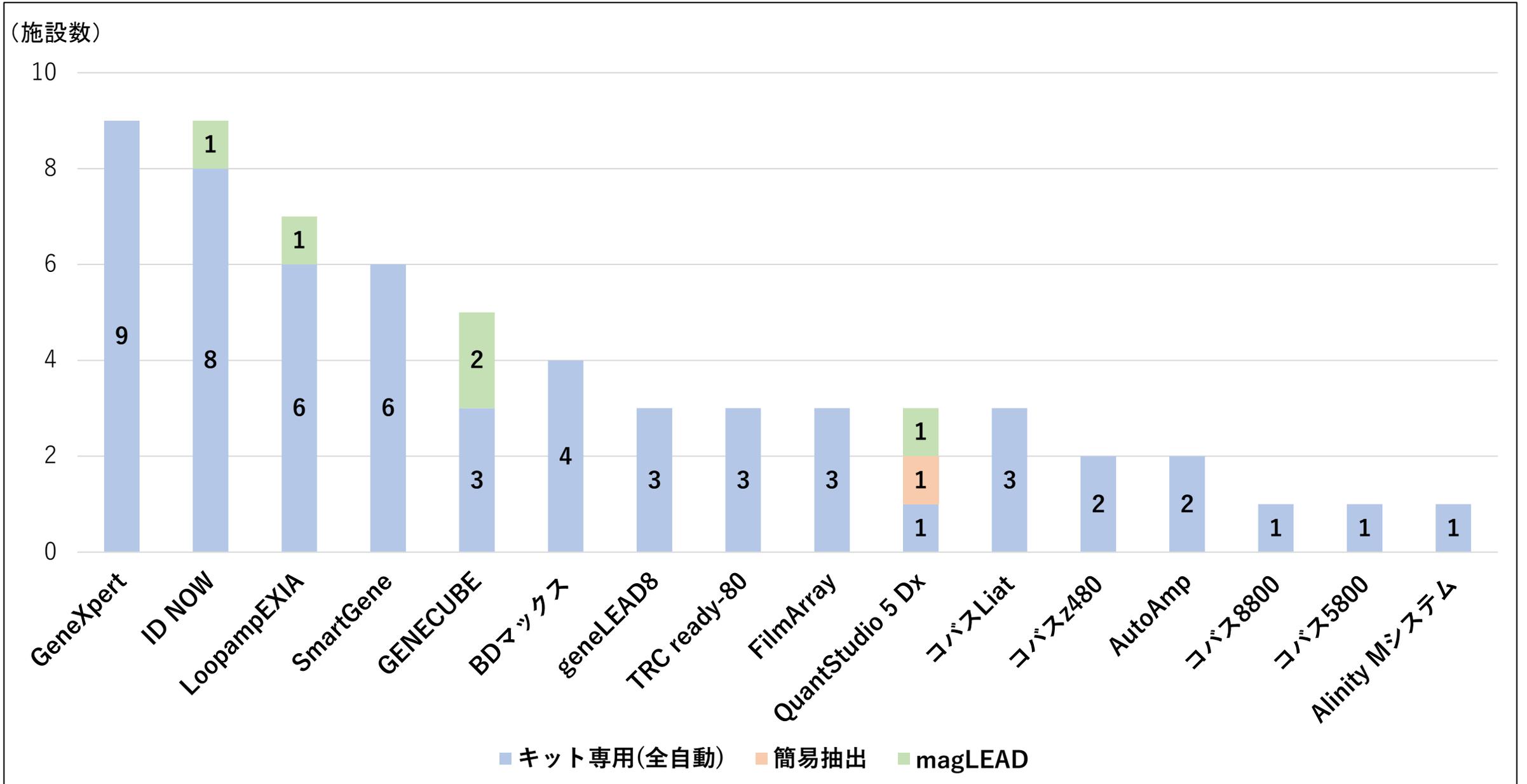
試料102 : 陽性 低コピー数

$$\underline{20,000 \text{ コピー/mL (+ NC)} \times 100 \mu\text{L} = \text{Total } 2,000 \text{ コピー}}$$

試料103 : 陰性

$$\underline{\text{NC} = 100\mu\text{L}}$$

解析機器・キット 抽出試薬



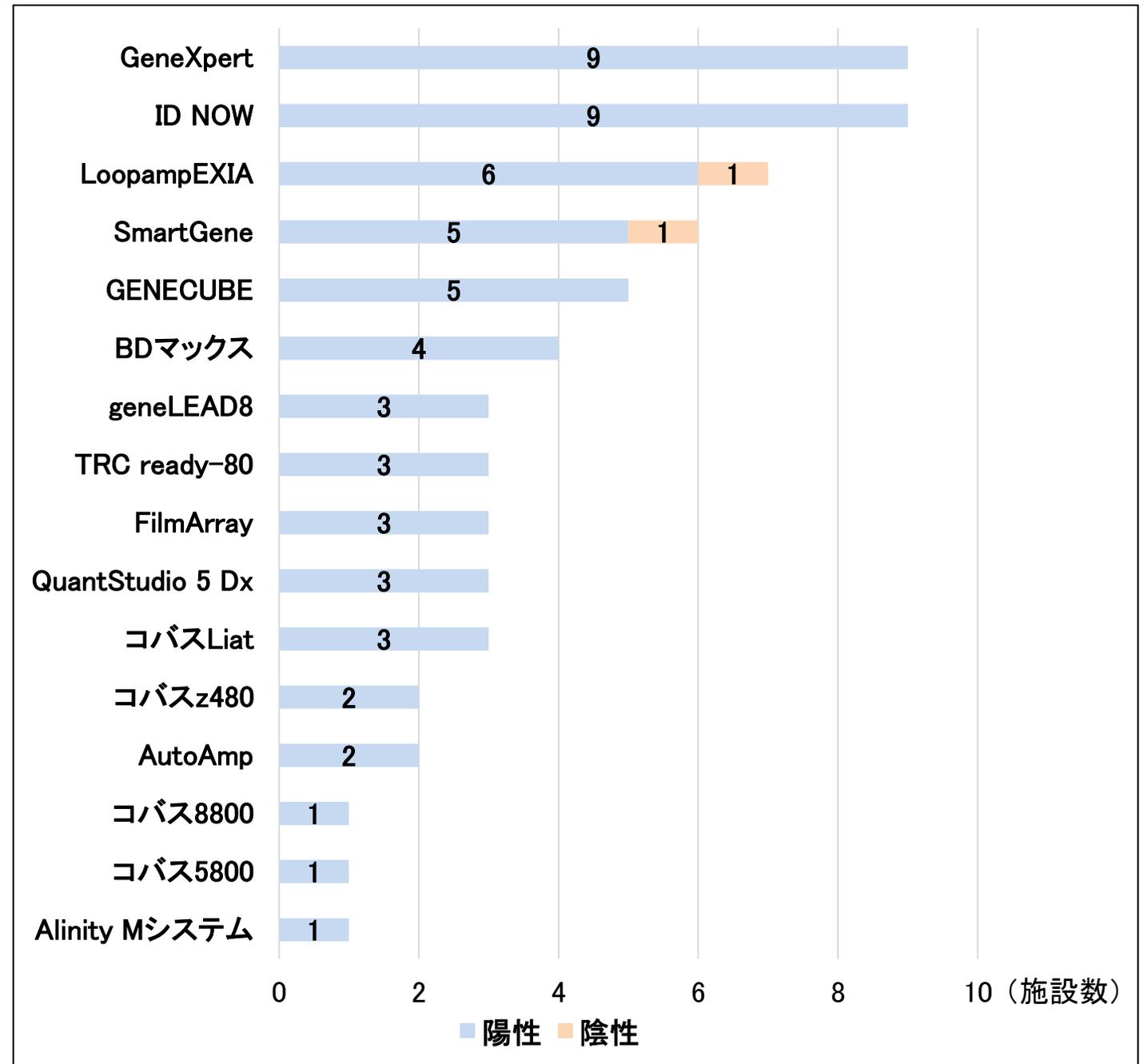
試料101 評価結果

(陽性 6,000コピー)

56施設：陽性 評価A

2施設：陰性 評価D

正解率 96.6 %



試料102 評価結果

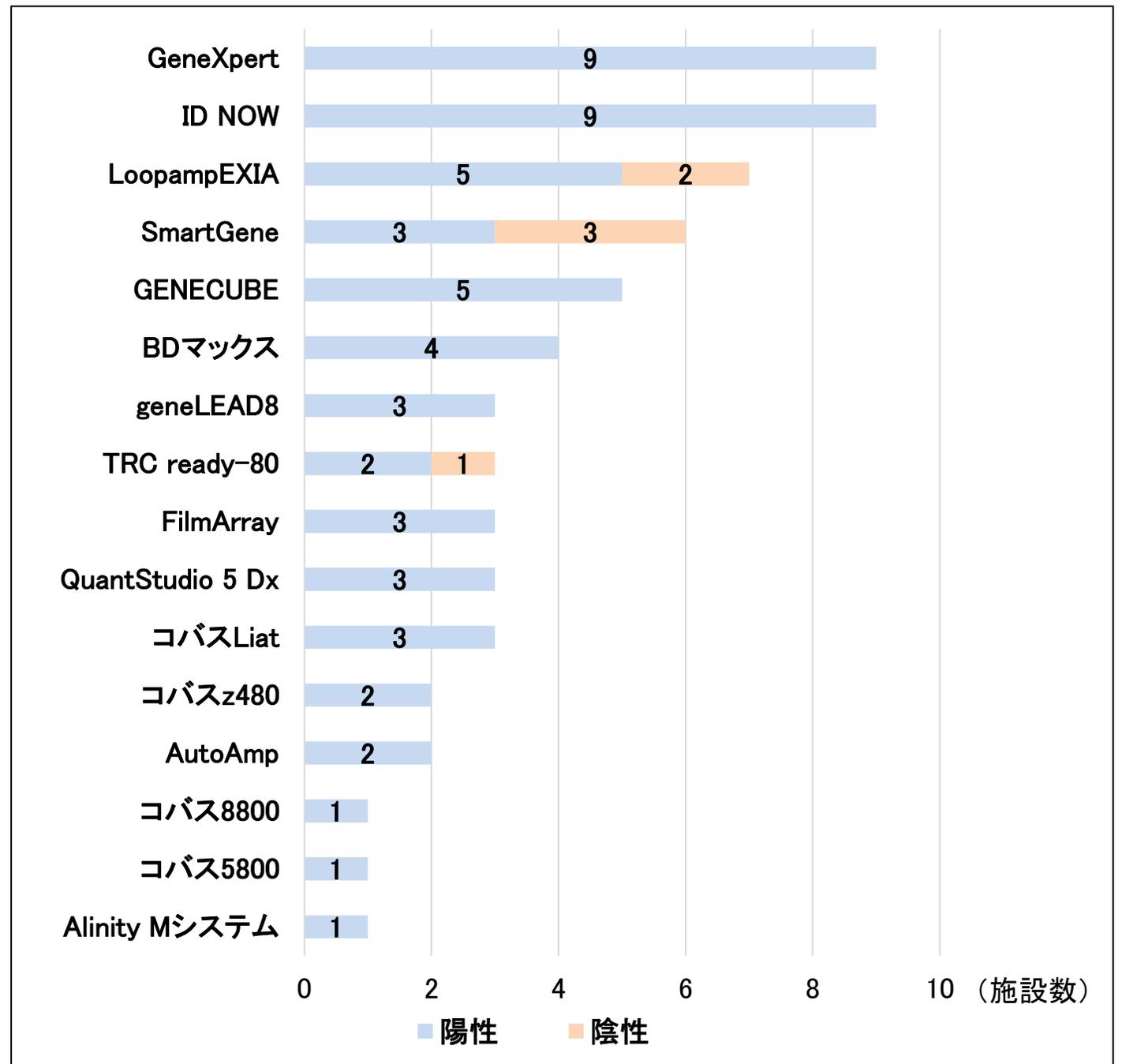
(陽性 2,000コピー)

52施設：陽性 評価A

6施設：陰性 評価D

正解率 89.7%

※試料101陰性回答の施設(SmartGene)では陽性の回答

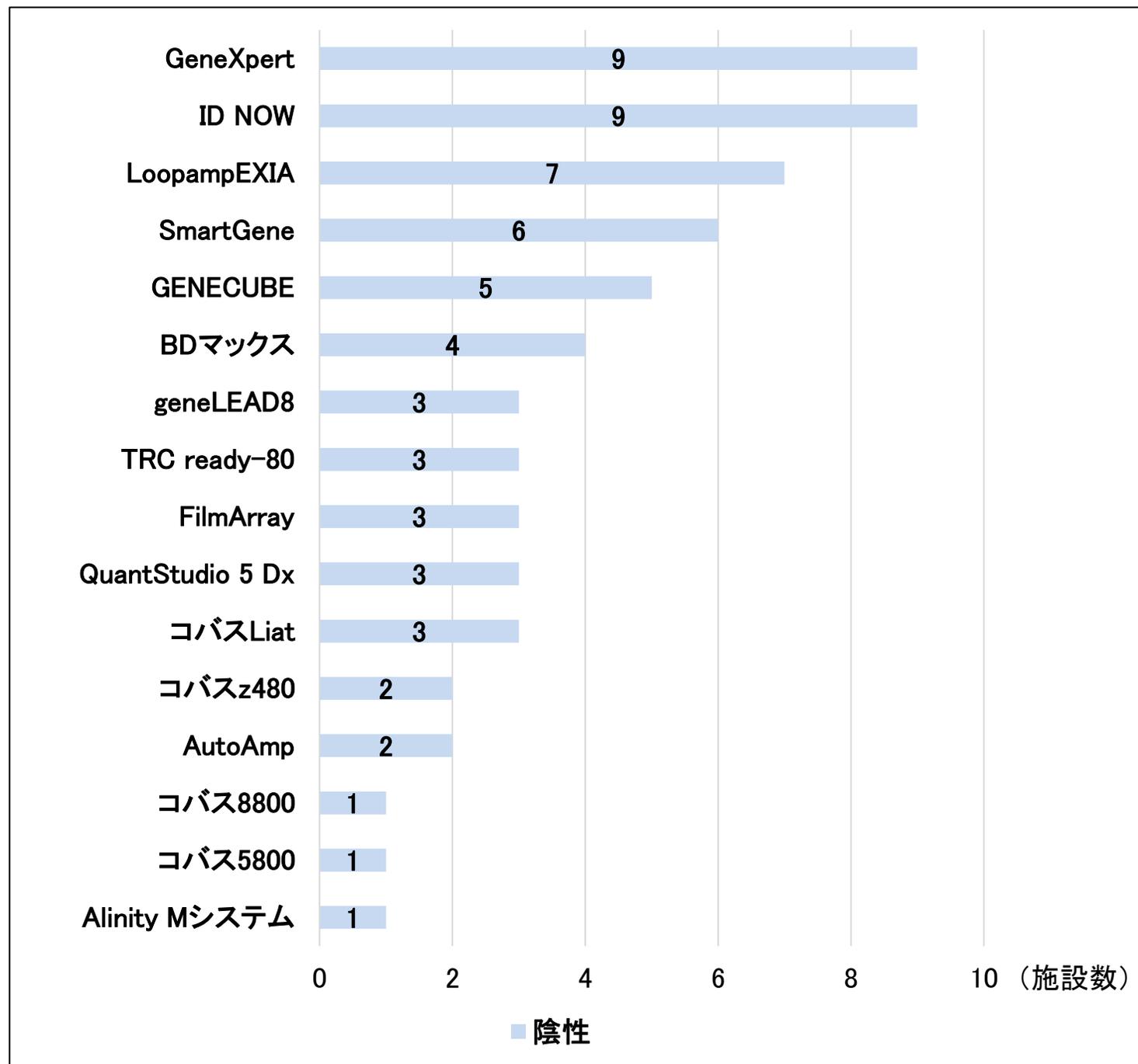


試料103 評価結果

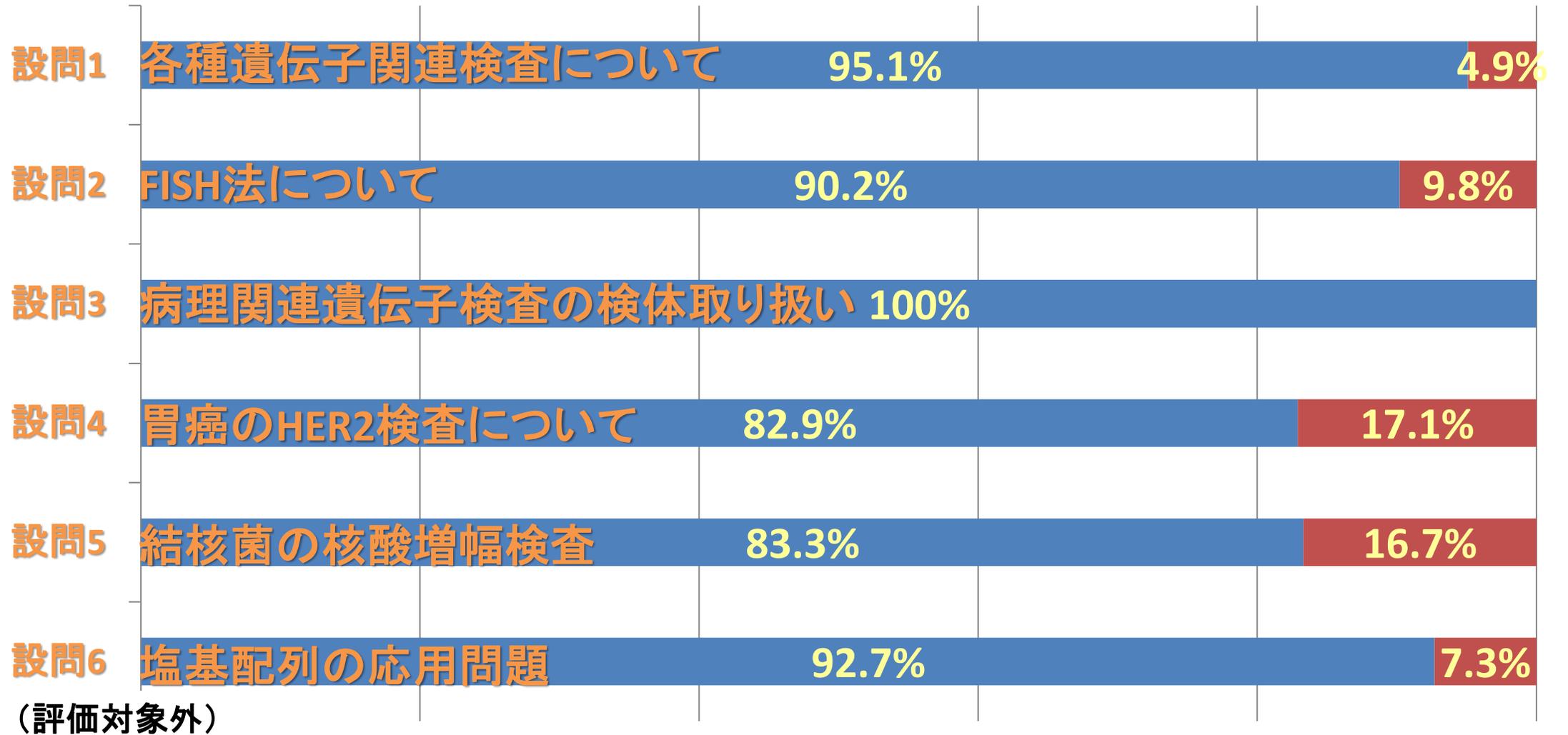
(陰性試料)

58施設 : 陰性 評価A

正解率 100 %



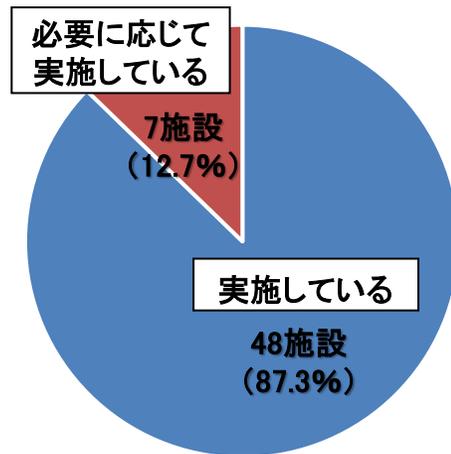
文章設問 評価結果



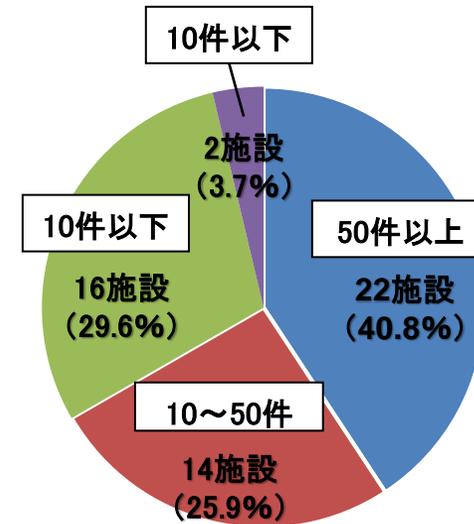
■ 正解 ■ 不正解

1. SARS-CoV-2核酸増幅検査の実施状況について

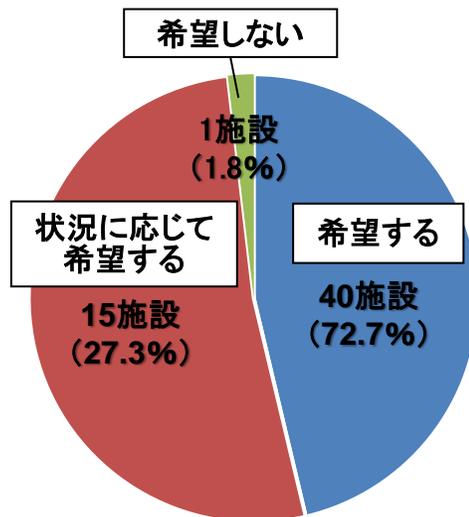
1) 現在、院内で実施していますか。



2) 2023年5月(5類感染症へ移行後)以降、月間検査数は何件ですか。

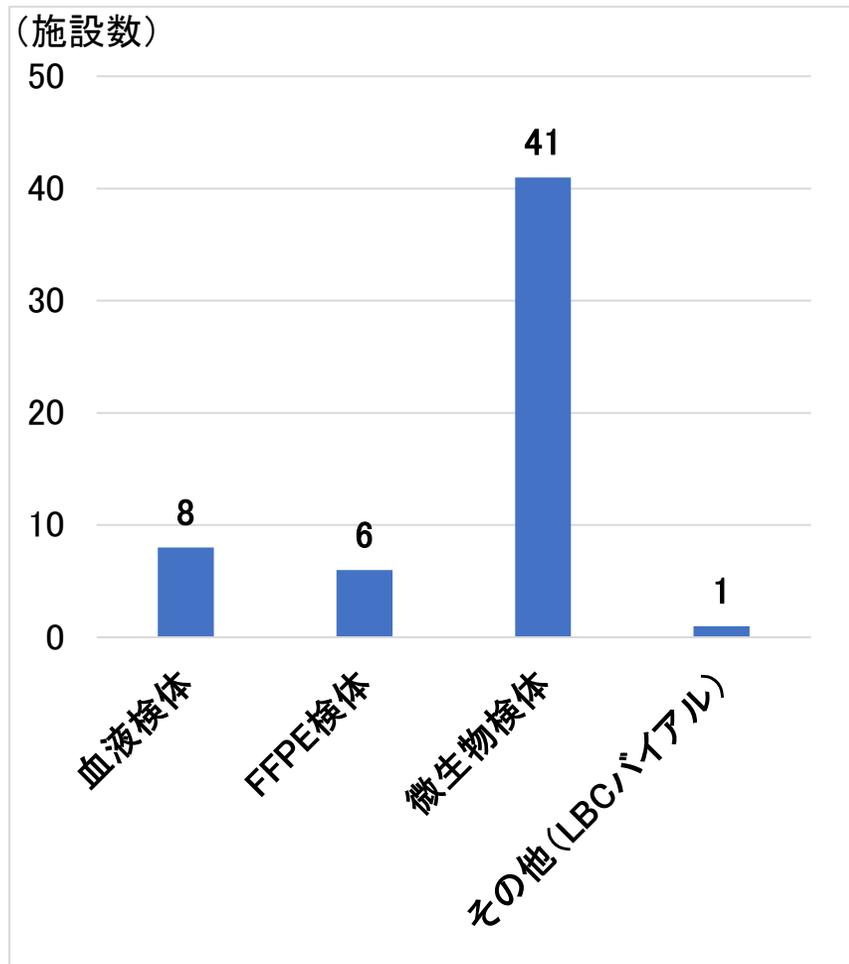


3) 今後サーベイの参加を希望しますか。

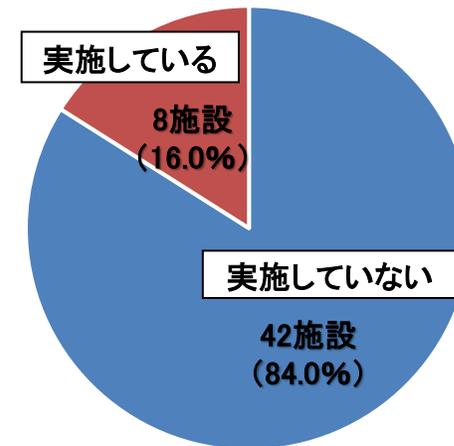


2. 遺伝子検査の実施状況について

1) 自施設で実施している核酸抽出を教えてください。



2) 自家調整試薬や研究用試薬を用いた遺伝子検査を実施していますか。



3) 実施している項目を教えてください。

実施している遺伝子検査の項目
FLT3-ITD,FLT3-TKD,IDH,CALR,MPL、融合遺伝子
白血病キメラ遺伝子、JAK2、遺伝子再構成
HHV-6、ムンプスウイルス
膵癌K-ras遺伝子検査
FISH検査
Filmarray呼吸器パネル、Mycoplasmaなど含むSTD
EGFR,MET,RET,KRAS,BRAF

まとめ

- ◆ 昨年度に引き続きSARS-CoV-2遺伝子検査サンプルサーベイと文章設問を実施し、58施設からの参加があった。
- ◆ SARS-CoV-2サーベイでは、昨年度より試料を改善し、**試料101は96.6%、試料102は89.7%、試料103は100%**とすべて良好な正解率となった。
- ◆ 昨年度に引き続いて**SmartGeneとLoopampEXIA（簡易抽出）**は解析結果にバラつきが見られ、両キットの抽出方法では検出限界以下となることが考えられた。
- ◆ 文章設問は、すべての設問で**80%以上の正解率**であった。
- ◆ 検査数は減少しているが昨年度と同数の施設から参加していただいた。引き続きSARS-CoV-2サーベイを実施し、その他サンプルサーベイの検討に取り組んでいく予定である。

**令和5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ひ致します。**