

遺伝子検査

【はじめに】

精度管理試料として AMPLIRUN TOTAL SARS-CoV-2 CONTROL (SWAB) (Vircell, S.L.) (試料 No. 27)、RPMI1640 (細胞培養液) (試料 No. 28) を使用した。配布可能な試料量に限りがあること、および各方法により測定手順が異なることから一部の検査法では配布試料を希釈して測定する手順とした。

【評価】

	評価 A	評価 D
試料 27	陽性	陰性、測定不可
試料 28	陰性	陽性、測定不可

未回答については評価しなかった。

【参加施設数】

37 施設

【判定一致率】 (表 1)

全施設の陽性判定一致率および陰性判定一致率はともに 100%だった。測定機器等からの推測ではあるが、1 施設において測定試薬の入力間違いの可能性が考えられる。

【陽性試料の Ct 値 (任意回答)】 (表 2)

本年度は Xpert Xpress SARS-CoV-2 セフエイドの場合は N2 の値を、SHIMADZU Ampdirect 2019-nCoV 検出キットの場合は N1 の値をご記入頂くよう手引書に明示した。

異なる試薬間の Ct 値の比較は出来ないが、同一方法においては収束していた。

【参考資料：スマートジーンにおける精度管理試料の希釈倍率検討】 (表 3)

2023 年度の結果から、スマートジーン SARS-CoV-2 核酸キットは他の試薬より Ct 値が高く、40 付近を示したため、分析感度に近

い条件での測定条件になっており、希釈倍率の変更による改善の可能性はないかと考えた。株式会社ミズホメディアーにご協力いただき、希釈倍率の変更による Ct 値の変化を検討したところ、抽出液による希釈倍率を変更しても、Ct 値は著変しなかったため、2024 年度も 2023 年度と同様の希釈倍率による手順とした。

【アンケート結果】

各設問項目において 2023 年度と比較し、大きな傾向の変化は見られなかった。設問 1 の回答理由から核酸増幅検査依頼が減少あるいは稀となっている施設が多いことが伺える。一方、検査体制を維持する側面から外部精度管理が必要とされていると考えられる。

内部精度管理頻度については昨年度の改善検討会で取り上げたが、顕著な変化は認めなかった。

【まとめ】

SARS-CoV-2 核酸増幅検査の長野県精度管理調査の参加施設数は 2021 年度 (42 施設)、2022 年度 (47 施設)、2023 年度 (42 施設)、2024 年度 (37 施設) と減少傾向だが、4 回目となる今回で初めて陽性判定一致率および陰性判定一致率の両方が 100%となった。

核酸増幅検査の手技の定着の確認になったと考えられる。

遺伝子検査部門担当

信州大学医学部附属病院臨床検査部

宮崎あかり

【精度管理調査結果】

表 1 方法別の陽性判定一致率および陰性判定一致率

方法	施設数	陽性判定一致率	陰性判定一致率
Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィード」/ ベックマンコールター + GeneXpert / ベックマンコールター	13	100% (13/13)	100% (13/13)
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV plus「セフィード」/ベックマン・コールター + GeneXpert / ベックマンコールター	1	100% (1/1)	100% (1/1)
Loopamp新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット/栄研化学 + Loopamp EXIA / 栄研化学	3	100% (3/3)	100% (3/3)
Ampdirect 2019-nCoV 検出キット / 島津 + AutoAmp / 島津	5	100% (5/5)	100% (5/5)
Ampdirect 2019-nCoV 検出キット / 島津 + コバS Z480 / ロシユ・ダイアグノスティックス	1	100% (1/1)	100% (1/1)
Takara SARS-CoV-2 タイルクオPCR検出キット / タカラバイオ + 不明	1	100% (1/1)	100% (1/1)
Takara SARS-CoV-2 タイルクオPCR検出キット / タカラバイオ + Thermal Cycler Dice シリーズ および III / タカラバイオ	1	100% (1/1)	100% (1/1)
FilmArray呼吸器パネル2.1 / ビオメュー + FilmArray / ビオメュー	2	100% (2/2)	100% (2/2)
スマートジーン SARS-CoV-2 検出キット / ミズホマディー + Smart Gene / ミズホマディー	3	100% (3/3)	100% (3/3)
ID NOW 新型コロナウイルス2019 v2.0 / アボットダイアグノスティクスイカル + ID NOW インストルメント / アボットダイアグノスティクスイカル	4	100% (4/4)	100% (4/4)
コバS Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B / ロシユ・ダイアグノスティックス + コバS Liat / ロシユ・ダイアグノスティックス	1	100% (1/1)	100% (1/1)
コバS SARS-CoV-2 & Flu A/B / ロシユ・ダイアグノスティックス + コバS Liat / ロシユ・ダイアグノスティックス ※	1	100% (1/1)	100% (1/1)
コバS SARS-CoV-2 / ロシユ・ダイアグノスティックス + アプライドバイオシステムズ 7500 および 7500 Fast Dx / サモアシャープ	1	100% (1/1)	100% (1/1)
計	37	100% (37/37)	100% (37/37)

表 2 陽性試料 (試料 No.27) の Ct 値 (任意回答のため、回答を得た場合のみ記載)

方法	Ct値 (任意回答)
Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィード」/ ベックマンコールター + GeneXpert / ベックマンコールター (N2の値)	31, 31, 32, 31, 31, 32, 28, 32, 32, 31, 31, 31
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV plus「セフィード」/ベックマン・コールター + GeneXpert / ベックマンコールター	31
Ampdirect 2019-nCoV 検出キット / 島津 + AutoAmp / 島津 (N1の値)	29, 29, 31, 31, 30
Ampdirect 2019-nCoV 検出キット / 島津 + コバS Z480 / ロシユ・ダイアグノスティックス (N1の値)	31
Takara SARS-CoV-2 タイルクオPCR検出キット / タカラバイオ + 不明	32
Takara SARS-CoV-2 タイルクオPCR検出キット / タカラバイオ + Thermal Cycler Dice シリーズ および III / タカラバイオ	34
スマートジーン SARS-CoV-2 検出キット / ミズホマディー + Smart Gene / ミズホマディー	39, 40, 39
コバS Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B / ロシユ・ダイアグノスティックス + コバS Liat / ロシユ・ダイアグノスティックス	25
コバS SARS-CoV-2 & Flu A/B / ロシユ・ダイアグノスティックス + コバS Liat / ロシユ・ダイアグノスティックス ※	25
コバS SARS-CoV-2 / ロシユ・ダイアグノスティックス + アプライドバイオシステムズ 7500 および 7500 Fast Dx / サモアシャープ	31

※申し込み時の情報、測定機器、ご意見の内容から、測定試薬 コバS Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B / ロシユ・ダイアグノスティックス の入力間違
いの可能性が考えられる。

【参考資料】

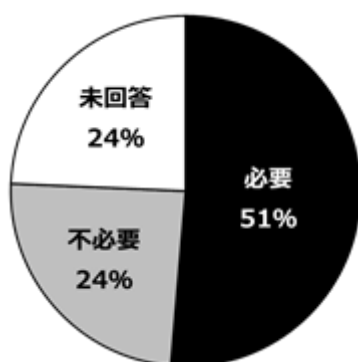
表 3 スマートジーン SARS-CoV-2 の抽出液による希釈倍率の変化に伴う Ct 値の変動

	現行法			
抽出液による希釈倍率	2 倍	5 倍	11 倍	30 倍
抽出液中の濃度	25 cp/μL	10 cp/μL	4.5 cp/μL	1.7 cp/μL
n=1	39	39	39	41
n=2		39	40	40
n=3		39	39	41

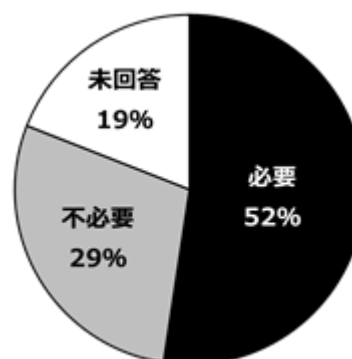
株式会社ミズホメディールによる提供データ

【アンケート結果】

設問 1：今後も SARS-CoV-2 核酸増幅検査のサーベイは必要か。



2024 年度の結果 (n=37)



2023 年度の結果 (n=42)

「必要」と回答した施設の理由 (2024 年度)

- ・ メーカーサーベイがいつまで続くか不明の為。
- ・ 外部精度管理の一部として必要。
- ・ 施設認定維持のために参加は必要。また他施設の検査結果や同機種の結果も分かるため。
- ・ 自施設の精度管理のために、SARS-CoV-2 核酸増幅検査の外部精度管理は必要であると考えます。
- ・ 長野県サーベイでなくてもいいが検査は完全になくなっていないので外部精度管理は必要と考えるため。
- ・ 必要と思うがわからない。
- ・ 現在検査依頼はほとんどないが、精査に使用する可能性があり外部精度保証は必要。今年度の日臨技サーベイ (S1) に参加できなかったため、長臨技で実施してもらえたのは大変ありがたかったです。
- ・ 他に精度管理事業に参加していないから。
- ・ 当院でコロナ検査を行っている為。
- ・ 検査精度の確保のため。
- ・ 今度、SARS-CoV-2 の扱いがどのようになるか不明な部分もありますが、現時点では定期的に外部施設との比較を行いたいと思います。

「不必要」と回答した施設の理由 (2024 年度)

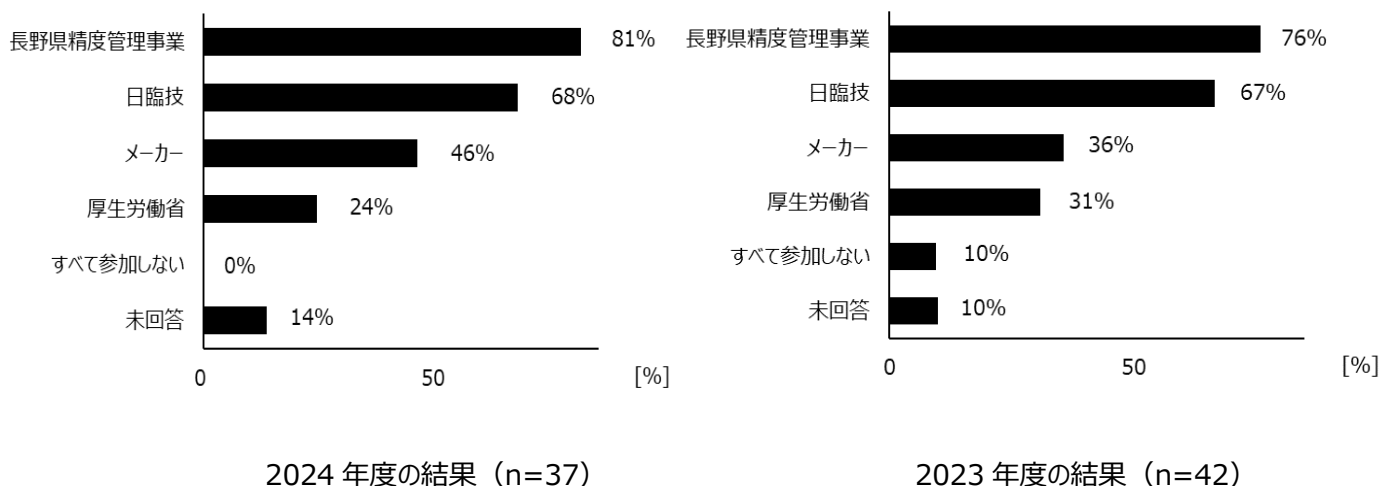
- ・ 臨床検体が提出されていない。

- ・ 検査依頼がほぼ無いため。
- ・ 検査として遺伝子検査から抗原定量検査に移行しており測定する頻度も減少しているため。
- ・ 検査結果の信頼性を維持管理に必要ではあるが、費用や準備の負担など考えて。
- ・ 日常の臨床検査では抗原検査を実施しており、現在では核酸増幅検査を実施する機会はほとんどないため。
- ・ 5類に移行し、日常の検査も定性検査に移り変わってきているため。
- ・ 院内でもほとんど使用頻度が無くなってきている。抗原検査で十分でありサーベイを行いたいならそちらの方がいいのではと思う。
- ・ ほぼ検査を実施していない。

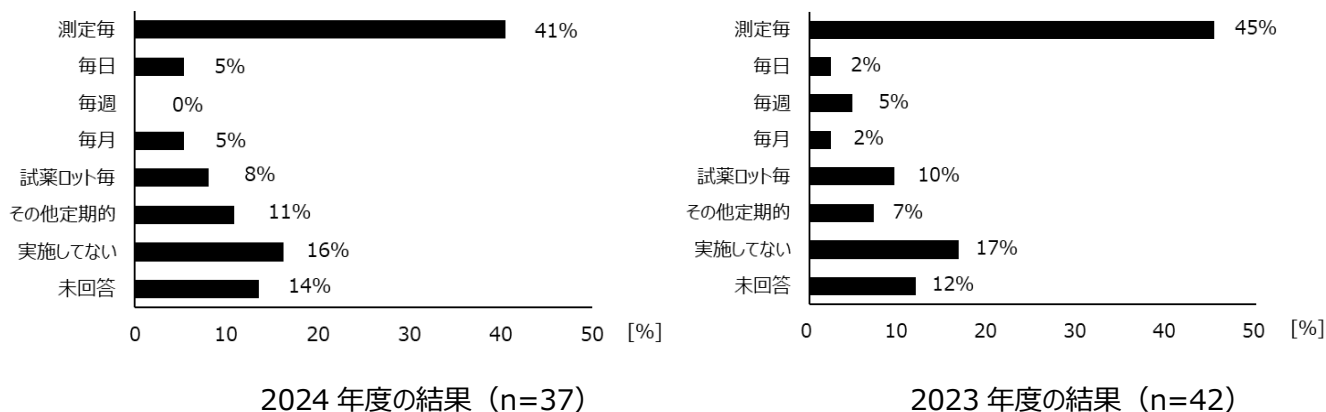
「未回答」の施設の理由（2024 年度）

なし

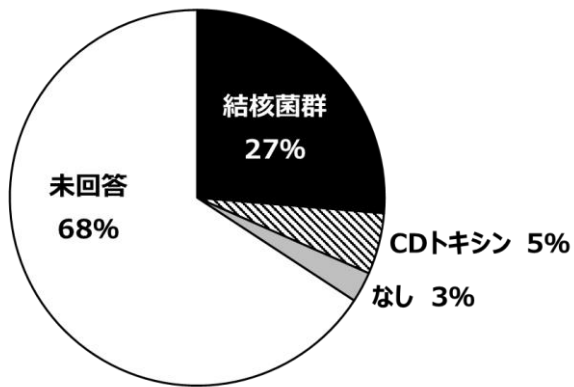
設問 2：来年度、もし実施されたら参加する SARS-CoV-2 核酸増幅検査のサーベイの種類をすべて選択してください。



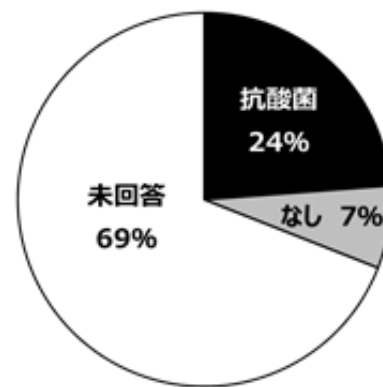
設問 3：SARS-CoV-2 核酸増幅検査で実施している内部精度管理頻度について、最も近いものを選択してください。



設問 4 : SARS-CoV-2 核酸増幅検査以外で、長野県精度管理事業で実施したら参加する遺伝子・染色体検査に関するサーベイがあればその検査名をご記載下さい。



2024 年度の結果 (n=37)



2023 年度の結果 (n=42)

設問 5 : 遺伝子関連検査の外部精度管理についてご要望・ご意見あれば記載してください。(2024 年度)

- ・ 今後も実施していただくと助かります。
- ・ 特にありません。
- ・ お疲れ様です。Liat の Ct 値は通常の機種よりも 4~5 サイクル低い値を示します。よろしくお願い致します。