

遺伝子検査

【はじめに】

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】

33 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。

【陽性試料の Ct 値 (任意回答)】 (表 2)

Ampdirect 2019-nCoV 検出キットと AutoAmp の組み合わせにおいて、N=3 ではあるが、最小値と最大値の差が 6 となり、Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」 やコバス Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B に比べて Ct 値が収束しなかった。

【アンケート結果】

参加施設数は年々減少傾向であるが、設問 1 および設問 2 の結果から複数の外部精度管理調査に取り組んでいる施設や他の精度管理調査に参加していない施設などから要望があると推測され、参加施設の固定化が伺える。設問 3 では、内部精度管理の頻度において「測

定毎」の割合が減少し、「毎月」「試薬 Lot. 毎」の割合が増加したが、核酸増幅検査の減少に伴い、各施設での工夫が反映されたと考える。また、「実施していない」という回答も増加したが、Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」などの 1 検体ずつ独立しているタイプの検査試薬において内部精度管理の実施がされにくいことが伺える。

【まとめ】

昨年度と同様、陽性判定一致率および陰性判定一致率の両方が 100% であり、核酸増幅検査の手技の定着が確認できた。

SARS-CoV-2 核酸検出検査においては、検査法や測定キットが多様であり、臨床ニーズに応じて複数の検査手法を併用する施設がある。このため、他の検体検査と異なり統一的な精度管理運用が難しい。また、新型コロナウイルスの 5 類感染症移行後は、多くの施設で検査戦略が見直され、抗原検査への移行や検査数の減少が進んだ。本調査においても参加施設数が年々減少していることやアンケート結果から、現在では検査を廃止した施設や、日常的に検査していない施設も多くなっていることが推察される。一方、感染管理やリスクマネジメントの観点から検査体制を維持している施設や、POCT 機器を活用している施設もある。本調査はそうした施設ごとに異なる精度管理運用の実態や変遷も明らかにしてきた。

これまでの精度管理調査が、今後の各施設における精度管理体制の改善と質の向上に寄与することを期待する。

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

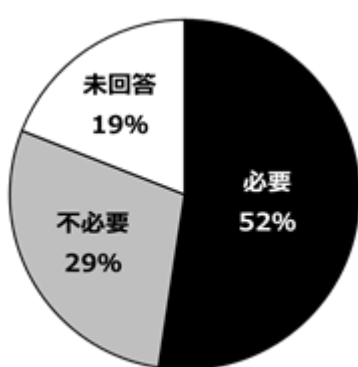
方法	施設数	陽性判定一致率	陰性判定一致率
Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィード」/ベックマンコールター + GeneXpert / ベックマンコールター	13	100% (13/13)	100% (13/13)
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV plus「セフィード」/ベックマンコールター + GeneXpert / ベックマンコールター	1	100% (1/1)	100% (1/1)
Loopamp新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット/栄研化学 + Loopamp EXIA / 栄研化学	2	100% (2/2)	100% (2/2)
Ampdirect 2019-nCoV 検出キット / 島津 + AutoAmp / 島津	3	100% (3/3)	100% (3/3)
Ampdirect 2019-nCoV 検出キット / 島津 + コバス 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 ダイレクトPCR検出キット / タカラバイオ + アブライドバイオシステムズ 7500 および 7500 Fast Dx / サーマフィッシャー	1	100% (1/1)	100% (1/1)
Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR検出キット / タカラバイオ + Thermal Cycler Dice シリーズ / タカラバイオ	1	100% (1/1)	100% (1/1)
FilmArray呼吸器パネル2.1 / ビオメリユ + FilmArray / ビオメリユ	1	100% (1/1)	100% (1/1)
スマートジーン SARS-CoV-2 核酸キット / ミズホメディイ + Smart Gene / ミズホメディイ	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メディカル + ID NOW インストゥルメント / アボットダイアグノスティクスメディカル	3	100% (3/3)	100% (3/3)
コバス Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B / ロシユ・ダイアグノスティックス + コバス Liat / ロシユ・ダイアグノスティックス	3	100% (3/3)	100% (3/3)
Biofire SpotFire Rパネル / ビオメリユ + BioFire SpotFire システム / ビオメリユ	1	100% (1/1)	100% (1/1)
計	33	100% (33/33)	100% (33/33)

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)

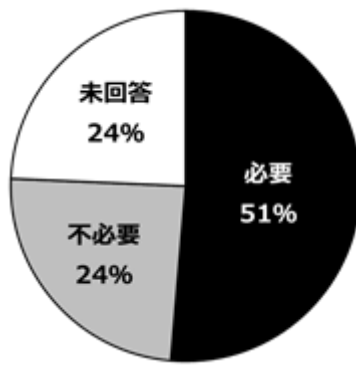
方法	Ct値 (任意回答)
Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィード」/ベックマンコールター + GeneXpert / ベックマンコールター (N2の値)	30, 30, 30, 30, 30, 31, 30, 31, 31, 29, 31, 31
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV plus「セフィード」/ベックマンコールター + GeneXpert / ベックマンコールター	29
Ampdirect 2019-nCoV 検出キット / 島津 + AutoAmp / 島津 (N1の値)	29, 30, 35
Ampdirect 2019-nCoV 検出キット / 島津 + コバス Z480 / ロシユ・ダイアグノスティックス (N10の値)	31
Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR検出キット / タカラバイオ + アブライドバイオシステムズ 7500 および 7500 Fast Dx / サーマフィッシャー	30
スマートジーン SARS-CoV-2 核酸キット / ミズホメディイ + Smart Gene / ミズホメディイ	38
コバス Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B / ロシユ・ダイアグノスティックス + コバス Liat / ロシユ・ダイアグノスティックス	24, 25, 24

【アンケート結果】

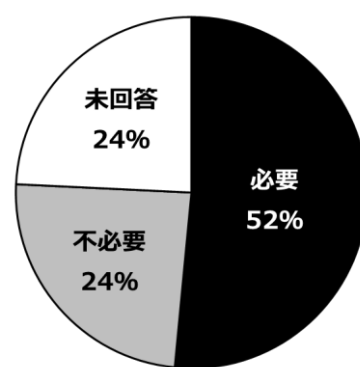
設問 1：今後も SARS-CoV-2 核酸増幅検査のサーベイは必要か。



2023 年度の結果 (n=42)



2024 年度の結果 (n=37)



2025 年度の結果 (n=33)

「必要」と回答した施設の理由 (2025 年度)

- ・ 精度の確認ができるので。
- ・ 検体件数が少なかったとしても、もし、来年も院内で実施しているのであれば精度管理は必要だと思うので。
- ・ 院内で複数の装置を保有しているため、日臨技を含めた複数のサーベイがあるとありがたい。
- ・ 依頼頻度は少ないが、外部精度保証の貴重な機会のため。
- ・ 必要とは思いますが、施設ごと装置が異なったり実施コストを考えると意義があるのかは検討が必要とは思う。実施されれば参加はしたい。
- ・ 機器の内部精度管理のみ実施しているため。
- ・ 検査精度の確保のため。
- ・ 当院ではいまだに 24 時間体制で検査を行っていることと、病棟でアウトブレイクがあるたびに部屋の隔離解除の目安で使用しており、検査頻度がまあまああるため。
- ・ ここしかないから。
- ・ 当院は外部精度管理の実績が県サーベイしか行っていない。他施設も多数参加出来る項目である。

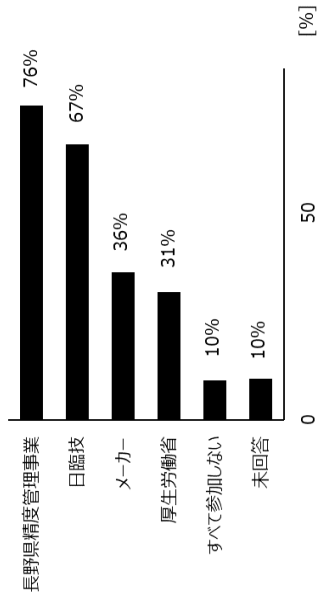
「不必要」と回答した施設の理由 (2025 年度)

- ・ 長臨技としてのサーベイの意義は十分に果たしたと思います。これからは日臨技に任せて良いのではないのでしょうか。
- ・ 検査オーダがない。
- ・ 抗原検査で対応できるようになったため。
- ・ 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。
- ・ 患者の検査依頼がない。
- ・ 定性検査が主流。
- ・ 現在、ほぼ依頼がない状態。
- ・ 参加施設の全てが許容範囲内であれば毎年実施しなくてもよい。

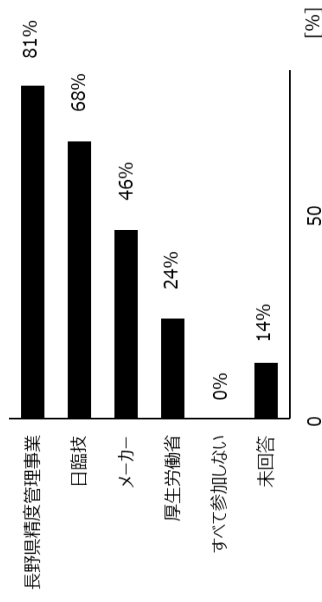
「未回答」の施設の理由 (2025 年度)

なし

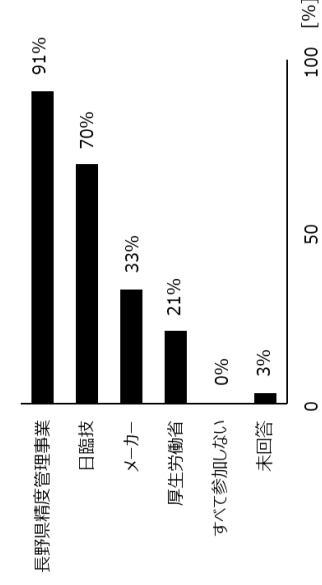
設問 2：来年度、もし実施されたら参加する SARS-CoV-2 核酸増幅検査のサーベイの種類をすべて選択してください。



2023 年度の結果 (n=42)

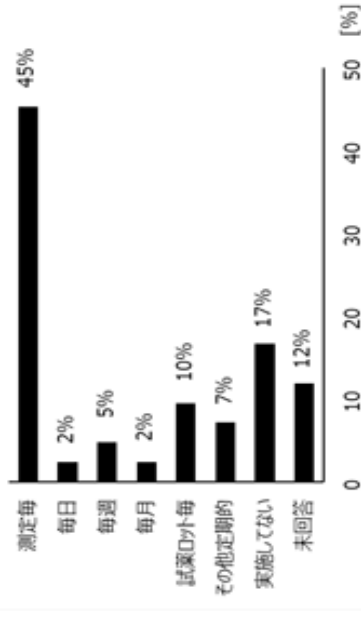


2024 年度の結果 (n=37)

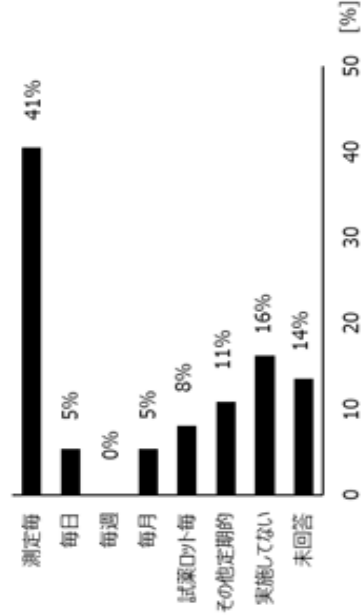


2025 年度の結果 (n=33)

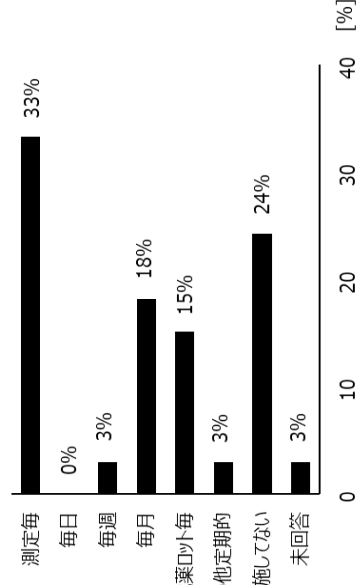
設問 3：SARS-CoV-2 核酸増幅検査で実施している内部精度管理頻度について、最も近いものを選択してください。



2023 年度の結果 (n=42)

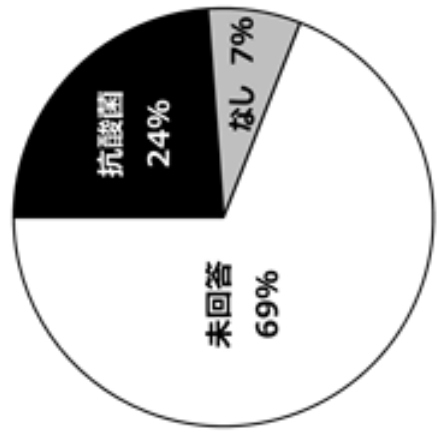


2024 年度の結果 (n=37)

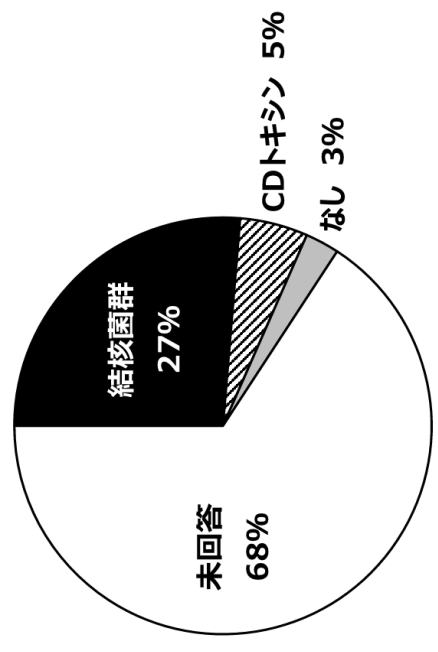


2025 年度の結果 (n=33)

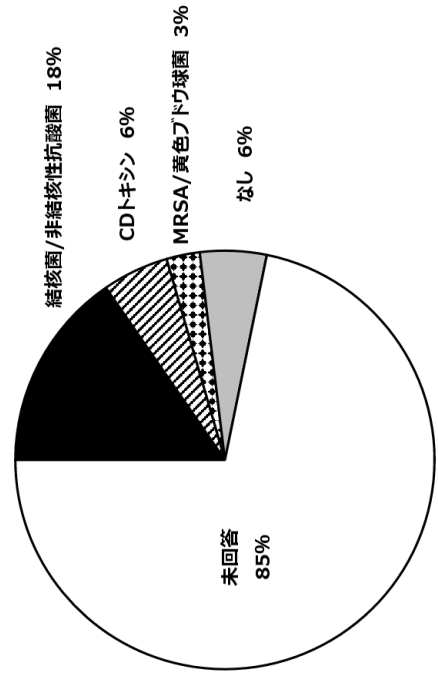
設問 4：SARS-CoV-2 核酸増幅検査以外で、長野県精度管理事業で実施したら参加する遺伝子・染色体検査に関するサーベイがあればその検査名をご記載下さい。



2023 年度の結果 (n=42)



2024 年度の結果 (n=37)



2025 年度の結果 (n=33)

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。(2025 年度)

- ・ 設問 3 について：精度管理物質は使用せず、測定毎に内部コントロールを確認している。
- ・ メーカーサーベイと日臨技くらしいしか参加機会がないので、県でもあとと助かります。