

遺伝子検査

【はじめに】

今回の精度管理試料として AccuPlex™ SARS-CoV-2 Verification Panel - Full Genome Positive 1 (100,000 cp/mL) (試料 No. 27)、AccuPlex™ SARS-CoV-2 Verification Panel - Full Genome Negative (試料 No. 28) を使用した。

なお、各施設への報告では他部門のような段階評価ではなく、各施設の結果と正答（管理試料の陽性・陰性）を示すのみとした。

【参加施設数】

42施設

【方法別 陽性一致率、陰性一致率】

①「Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフェイド」」施設数 12施設

陽性判定一致率 100% (12/12)

陰性判定一致率 100% (12/12)

②「Loopamp SRAS-CoV-2 検出試薬キット」施設数 7施設

陽性判定一致率 100% (7/7)

陰性判定一致率 100% (7/7)

③-1「SHIMADZU Ampdirect 2019-nCoV 検出キット」+AutoAmp 施設数 4施設

陽性判定一致率 100% (4/4)

陰性判定一致率 100% (4/4)

③-2「SHIMADZU Ampdirect 2019-nCoV 検出キット」+AutoAmp 以外 施設数 3施設

陽性判定一致率 100% (3/3)

陰性判定一致率 100% (3/3)

④「TAKARA SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット」施設数 4施設

陽性判定一致率 100% (4/4)

陰性判定一致率 100% (4/4)

⑤「FilmArray 呼吸器パネル 2.1」施設数 3施設

陽性判定一致率 100% (3/3)

陰性判定一致率 100% (3/3)

⑥「ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2」施設数 3施設

陽性判定一致率 100% (3/3)

陰性判定一致率 100% (3/3)

⑦「スマートジーン」施設数 2施設

陽性判定一致率 100% (2/2)

陰性判定一致率 100% (2/2)

⑧「ミュータスワコーCOVID-19」施設数 2施設

陽性判定一致率 0% (0/2)

陰性判定一致率 100% (2/2)

⑨「ID NOW 新型コロナウイルス 2019」施設数 2施設

陽性判定一致率 100% (2/2)

陰性判定一致率 100% (2/2)

【陽性試料（試料 No27）のサイクル数（任意回答のため、回答を得た試薬のみ記載）】

①「Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフェイド」

ターゲット遺伝子 N2 と E について両方のサイクル数について回答を得た 5 施設のデータ

施設 A : N2: 31.2、E: 28.6

施設 B : N2: 30.4、E: 27.8

施設 C : N2: 31.5、E: 28.5

施設 D : N2: 30.9、E: 28.2

施設 E : N2: 30.7、E: 28.1

③-2「SHIMADZU Ampdirect 2019-nCoV 検出キット」+AutoAmp 以外

30.31 (使用機器 : LightCycler 480 System II)

28.64 (使用機器 : LightCycler96 Roche)

30.223 (使用機器 : QuantStudio 5)

④「TAKARA SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット」(使用機器が明記された4施設)

31.58 (使用機器 : LightCycler 96)

32.1 (使用機器 : 7500 Fast Real Time PCR System)

34.35 (使用機器 : Thermal Cycler Dice® Real Time System III)

34 (使用機器 : Thermal Cycler Dice® Real Time System III)

【陽性一致率が0%であった試薬について】

該当試薬名 : 「ミュータスワコーCOVID-19」
遺伝子研究班で試薬メーカーに問い合わせ、
検討中。以下、メーカー回答

「他のサーベイにおいても陰性の報告が挙がっている。発売当初から偽陰性化の問題はあり、継続して改善に努めているが、SERACARE 社のマトリックスと前処理液の相性が悪いと考えている。」

今後、可能であれば、試薬会社、導入施設を交えて、検討したい。

【まとめ】

利用できる高コピー数の精度管理試料が限られている中、42施設の参加を得て精度管理が実施できた。人工的に作製されている精度管理試料のマトリックスの影響(最終要因かは追求中)による偽陰性を示す2施設以外の計40施設は各検査試薬において全て正答と一致する結果であった。遺伝子検査の手技の確認になったと考えられる。

遺伝子検査部門担当

信州大学医学部保健学科

松田和之