

# 遺伝子検査

## 【はじめに】

今回の精度管理試料として RPMI1640 (細胞培養液) (試料 No. 27)、AMPLIRUN TOTAL SRAS-CoV-2 CONTROL (SWAB) (38,000cp/ml) (試料 No. 28) を使用した。

## 【参加施設数】

47 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 15 施設  
陽性判定一致率 100% (15/15)  
陰性判定一致率 93% (14/15)
- ②「Loopamp SRAS-CoV-2 検出試薬キット」施設数 5 施設  
陽性判定一致率 100% (5/5)  
陰性判定一致率 100% (5/5)
- ③「SHIMADZU Ampdirect 2019-nCoV 検出キット」+AutoAmp 施設数 6 施設  
陽性判定一致率 100% (6/6)  
陰性判定一致率 100% (6/6)
- ④「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)
- ⑤「TAKARA SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット」施設数 5 施設  
陽性判定一致率 100% (5/5)  
陰性判定一致率 100% (5/5)
- ⑥「ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2」施設

設数 5 施設

陽性判定一致率 100% (5/5)

陰性判定一致率 100% (5/5)

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 1 施設

陽性判定一致率 100% (1/1)

陰性判定一致率 100% (1/1)

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)

⑩「Alinity m システム SARS-CoV-2」施設数 1 施設

陽性判定一致率 100% (1/1)

陰性判定一致率 100% (1/1)

⑪「BD マックス」施設数 1 施設

陽性判定一致率 100% (1/1)

陰性判定一致率 0% (0/1)

⑫「TRC Ready-80+2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS-CoV-2」施設数 1 施設

施設数 1 施設

陽性判定一致率 100% (1/1)

陰性判定一致率 100% (1/1)

【陽性試料 (試料 No28) 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 のサイクル数について回答を得た 11 施設のデータ

施設 A : 32

施設 B : 32  
施設 C : 32  
施設 D : 32  
施設 E : 32  
施設 F : 29  
施設 G : 32  
施設 H : 28  
施設 I : 29  
施設 J : 31  
施設 K : 32

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

施設 A : 30  
施設 B : 31  
施設 C : 28  
施設 D : 33  
施設 E : 30  
施設 F : 28

④「SHIMADZU Ampdirect 2019-nCoV 検出  
キット」+AutoAmp 以外  
(使用機器 : LightCycler)

施設 A : 31  
施設 B : 31  
(使用機器 : QuantStudio 5)  
施設 A : 31

⑤「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)

施設 A (使用機器 : 7500 Fast Real Time PCR  
System) : 32  
施設 B (使用機器 : LightCycler 96) : 32  
施設 C、D (使用機器 : Thermal Cycler Dice  
III) : 34、34  
施設 E (使用機器 : CromoSTAR 96 real-time  
PCR system) : 32

【陰性検体について測定不可判定された事例について】

該当試薬名は、「Xpert Xpress SARS-CoV-2  
「セフェイド」1 施設と「BD マックス」1  
施設の計 2 施設で陰性検体の判定が測定不可  
であった。

検体処理過程、試薬を含めて要因について、  
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】

2 年目の実施となった新型コロナウイルス遺  
伝子検査精度管理について 47 施設の参加を  
得て実施できた。陽性の管理試料については  
凍結融解の影響が少なく、かつ比較的高濃度  
の製品を選定することができた。陽性一致率  
は各試薬、各施設全てにおいて 100%であっ  
た。改めて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