

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 社) (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】

42 施設

このうち、両方の試料について回答のなかった施設が 1 施設、機器トラブルにより試料 27 のみ回答のなかった施設が 1 施設だった。

【判定一致率】(表 1)

陰性試料 28 にて陽性と回答し、評価 D となった施設が 1 施設あった。任意回答の Ct 値記載欄に、試料 27 のみ Ct 値の記載があることから、誤入力の可能性も考えられる。その他はすべての施設で判定が一致した。

【陽性試料の Ct 値 (任意回答)】(表 2)

セフェイドに関しては、標的 RNA のうち N2 と E の両方記載があった場合、N2 の値を記した。来年度以降は手引書に明示する。同様に、Ampdirect 2019-nCoV 検出キットに関しても、標的 RNA のうち N1 あるいは N2 のどちらについて Ct 値を記載するか明示していなかったため、来年度以降は手引書に明示する。

Ct 値は各方法においておおむね収束した

値となった。異なる試薬間の Ct 値の比較は出来ないが、スマートジーンは Ct 値が 40 付近を示し、分析感度に近い条件での測定となっていると考えられる。スマートジーンでは抽出液での希釈を含む手順となっており、今後、可能であれば希釈倍率の変更を検討する。

【アンケート結果】

今後の SARS-CoV-2 核酸増幅検査の外部精度管理に関しては「必要」と回答した施設が 42 施設中 22 施設だった。もし来年度、長野県臨床検査精度管理調査で SARS-CoV-2 核酸増幅検査を実施した場合、「参加する」と回答した施設は 32 施設だった。一方で外部精度管理は「不要」という意見も 12 施設で見られた。SARS-CoV-2 核酸増幅検査以外では、10 施設から「抗酸菌」の外部精度管理の要望があった。

内部精度管理頻度に関しては「測定毎」と回答した施設が 42 施設中 19 施設だった。しかし、この 19 施設のうち 8 施設はセフェイドで参加しており、「内部精度管理」と「内部コントロール」が混同されている可能性がある。また、「実施していない」と回答した施設が 7 施設あった。

【まとめ】

今年度は新たにコバス Liat での参加施設があった。「遺伝子関連・染色体検査」の精度の確保に係る基準の明確化に関する研究による報告では、サーベイ試料の合成 RNA に含有される保護剤などの物質がコバス Liat の内部コントロールと同一であるために、コバス Liat が測定不能になったと考察されている。

今回、コバス Liat も含め、回答の得られた施設において陽性判定一致率は 100%であり、遺伝子検査の手技の確認になったと考えられる。一方、内部精度管理についてのアンケートで、内部精度管理を実施していない施設や実施していない可能性がある施設が多くあった。遺伝子関連検査では、平成 29 年の改正医

療法により内部精度管理の実施が義務付けられており、実施していない施設では適切な内部精度管理をご検討いただきたい。

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「セフィド」/ ベックマンコールター	16	100% (14/14) ※	100% (15/15) ※
Loopamp SARS-CoV-2 検出試薬キット / 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+コバス Z480 / ロシユ・ダイアグノスティクス	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	4	100% (4/4)	100% (4/4)
FilmArray呼吸器パネル2・1 / ビオメュー	1	100% (1/1)	100% (1/1)
ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2 / 東洋紡	4	100% (4/4)	100% (4/4)
ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2 / RSV / 東洋紡	1	100% (1/1)	100% (1/1)
スマートジーン SARS-CoV-2 核酸キット / ミズホメディー	3	100% (3/3)	67% (2/3)
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	2	100% (2/2)	100% (2/2)
コバス Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B / ロシユ・ダイアグノスティクス	2	100% (2/2)	100% (2/2)
計	42	100% (40/40)	98% (40/41)

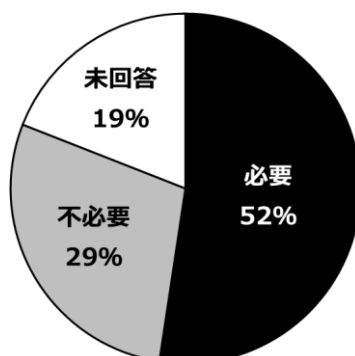
※両方の試料について回答のなかった施設が 1 施設、機器トラブルにより試料 27 のみ回答のなかった施設が 1 施設

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「セフィド」/ ベックマンコールター	29, 31, 32, 31, 32, 32, 32, 31, 32, 28, 31, 32, 31
Ampdirect 2019-nCoV 検出キット / 島津+AutoAmp / 島津	29, 30, 31, 31, 30
Ampdirect 2019-nCoV 検出キット / 島津+コバス Z480 / ロシユ・ダイアグノスティクス	31
Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR検出キット / タカラバイオ	34, 34, 31, 33
スマートジーン SARS-CoV-2 核酸キット / ミズホメディー	41, 41, 39
コバス Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B / ロシユ・ダイアグノスティクス	27, 26

【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。



「必要」と回答した施設の理由

- ・ 5 類移行後も検査は毎日実施しており、ルーチン扱いのうちは精度管理が必要に思うため。
- ・ 今後の感染状況がわからないため。
- ・ 外部精度管理が機器の精度管理維持に必要な為。
- ・ 多くの施設で実施されている検査のため。
- ・ 遺伝子検査の精度管理機会が少ないため。
- ・ 精度の確保のため。
- ・ 様々な機種による検査が行われているため、確認が必要。
- ・ 今後も SARS-CoV-2 検査を行う上で、内部精度管理だけでなく外部精度管理に参加することにより、自施設の精度管理の確認になるため。
- ・ 検査精度の確保のため。
- ・ 検体数は激減したが、まだ実施しているため。
- ・ 外部精度管理の実施が必要だから。
- ・ 外部精度管理として、あるとありがたい。
- ・ 機種間差などを調べる。

→ (外部) 精度管理の必要性について言及した施設が「必要」と回答した施設の理由の 62%を占めた。

「不必要」と回答した施設の理由

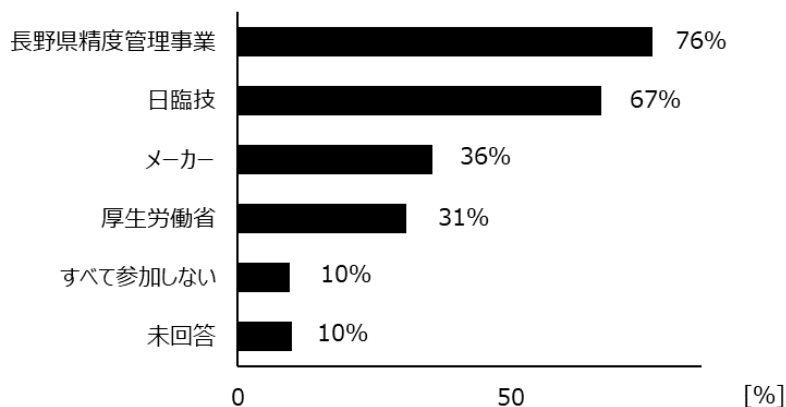
- ・ 主に抗原検査で判定を行い、PCR 法の頻度が低い
- ・ 臨床検体が提出されていない。
- ・ SARS-CoV-2 の検査は、ほぼ抗原定量で行っているため。
- ・ 5 類になったこと、どここの施設も手技も慣れてきたと思うので。
- ・ 検体量では結核菌の方が多いため、そちらでサーベイを行ってほしい。
- ・ 今後は抗原検査が主流になると思われるため。
- ・ 需要が減っており、検査自体なくなると思われるため。
- ・ PCR まで求められていない。
- ・ 5 類感染症になったため必要はないと考える。
- ・ 感染対策部門の方針で抗原定量検査が主体となり、核酸増幅検査数自体がかなり減少している。これまで他の外部精度保証に参加した経験上、技術面での確認ができており、市販の内部精度管理試料も手に入れやすいことから、費用をかけて積極的に実施する意義は低下している
- ・ 日常の臨床検査としては抗原検査に移行しており、核酸検出検査を実施する機会はほとんどない

→ 抗原検査への移行について言及した施設が「不必要」と回答した施設の理由の 45%を占めた。

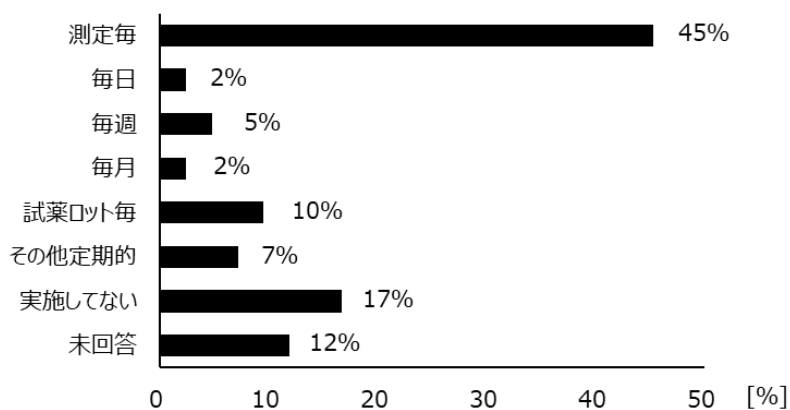
「未回答」の施設の理由

- ・ 活動期が既往かの判断のために CT 値測定が臨床から求められることもあり、CT 値が測定できる装置については必要だと思います。その他の装置については抗原定量で代替できるため、メーカー内のサーベイだけで十分だと思います。
- ・ PCR の依頼がほぼ無い状況の為、どちらともいえない。
- ・ 今後の SARS-CoV-2 の感染動向によっては必要なくなるかもしれない。

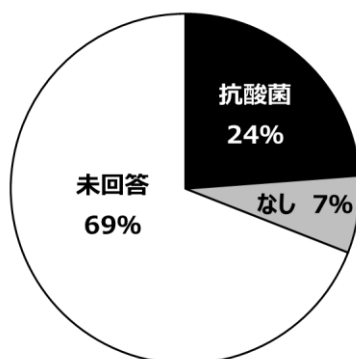
設問 2：来年度、もし実施されたら参加する SARS-CoV-2 核酸増幅検査のサーベイの種類をすべて選択してください。



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。



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。

- ・ 試料 27 がサーベイ実施の手引きに表示されている規定量配布されていなかった。測定はできたが、不適切であると感じたので、今後このようなことがないようにしてほしい。(1 施設)