

令和6年度 愛知県臨床検査 精度管理調査報告 遺伝子・染色体検査部門

独立行政法人地域医療機能推進 中京病院

山本 浩二

発表内容に開示すべきCOI関連はありません。

実施項目

1. SARS-CoV-2核酸増幅検査 サンプルサーベイ

- ・ 不活化ウイルス溶液 : 試料 101、102

2. 文章設問

- ・ 遺伝子検査の基礎・検体取り扱い : 設問 1 ~ 5
- ・ 遺伝子検査の応用問題 (評価対象外) : 設問 6

3. アンケート

- ・ SARS-CoV-2遺伝子検査の実施状況調査
- ・ その他のサンプルサーベイの希望状況調査

参加施設数

サンプルサーベイ 参加施設数 : **50施設**

文章設問 参加施設数 : **37施設**

評価基準

試料 101 ~ 102、設問 1 ~ 5

正解 : **評価A**

不正解 :

評価C

SARS-CoV-2サンプルサーベイ 試料内容

コントロール試料

Inactivated SARS-CoV-2 Whole Virus (関東化学株式会社)

陰性対象 (NC) : 健常人ヒトリンパ球浮遊液 (自家調整)

試料101 : 陰性

NC = 100 μ L

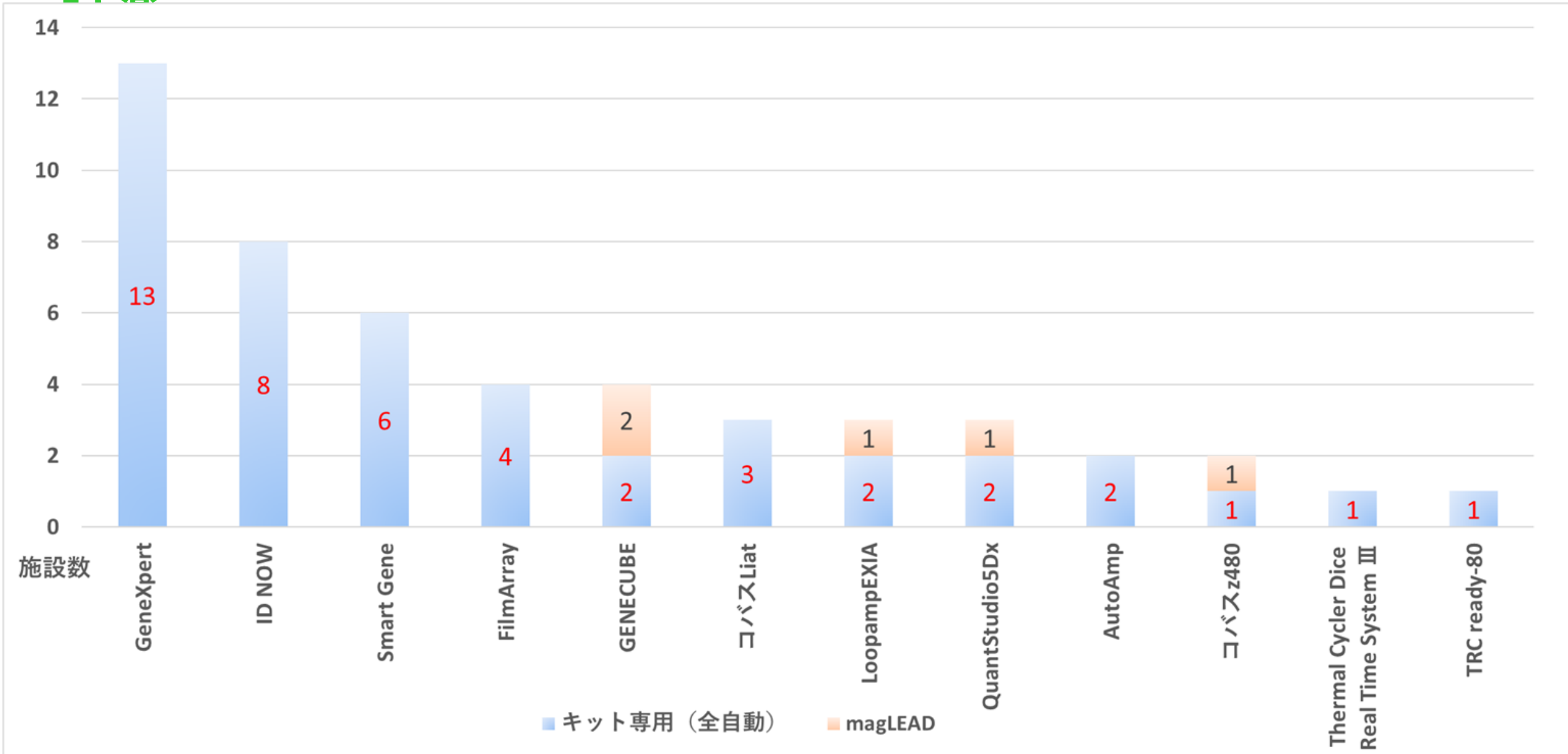
試料102 : 陽性 高コピー数

90,000 コピー/mL (+ NC) × 100 μ L = Total 9,000

コピー

解析機器・キット 抽出

ニホテ

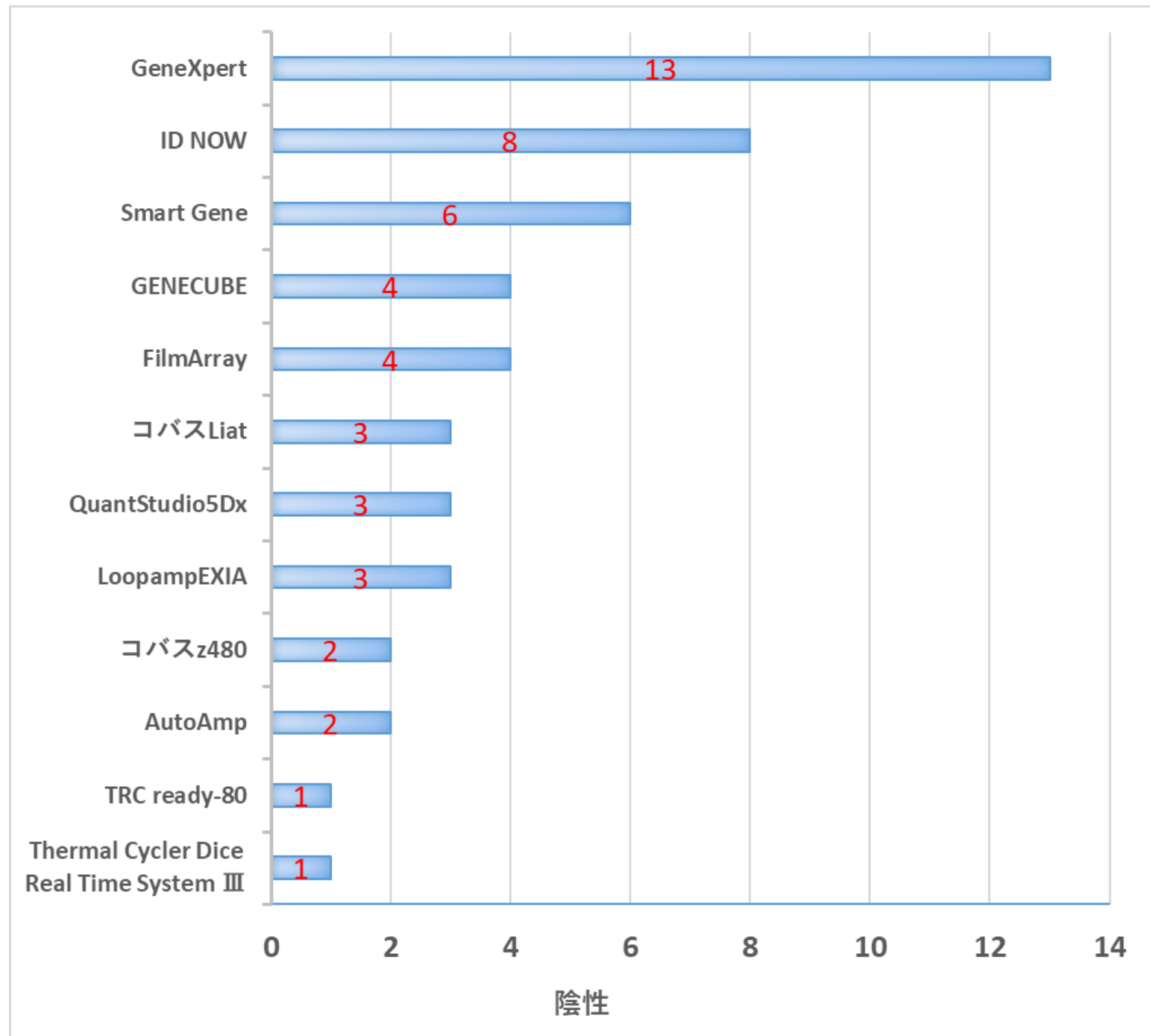


試料101 評価結果

(陰性)

50施設 : 陰性 評価A

正解率 100 %



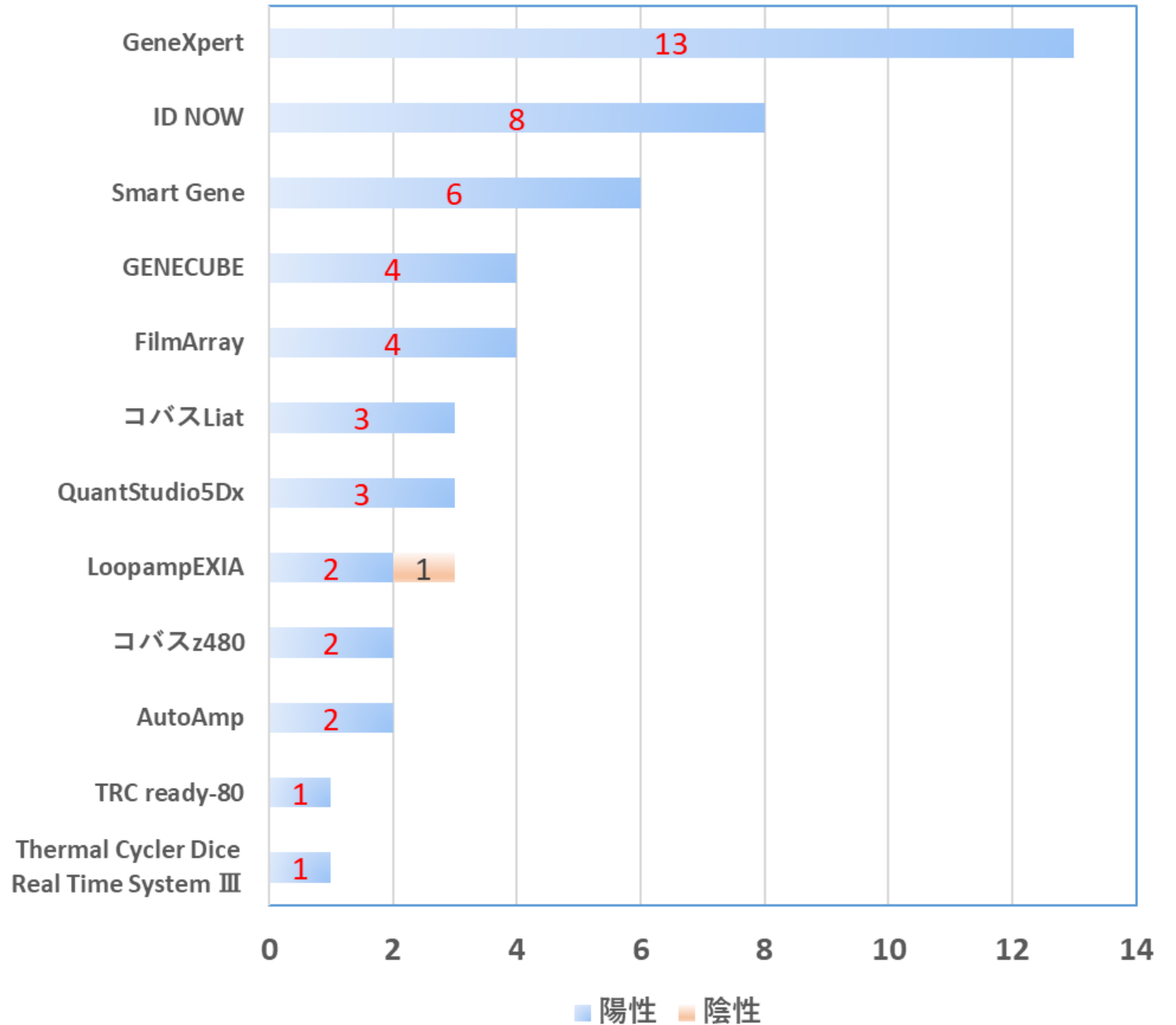
試料102 評価結果 (陽性 9,000コピー)

49施設 : 陽性 評価A

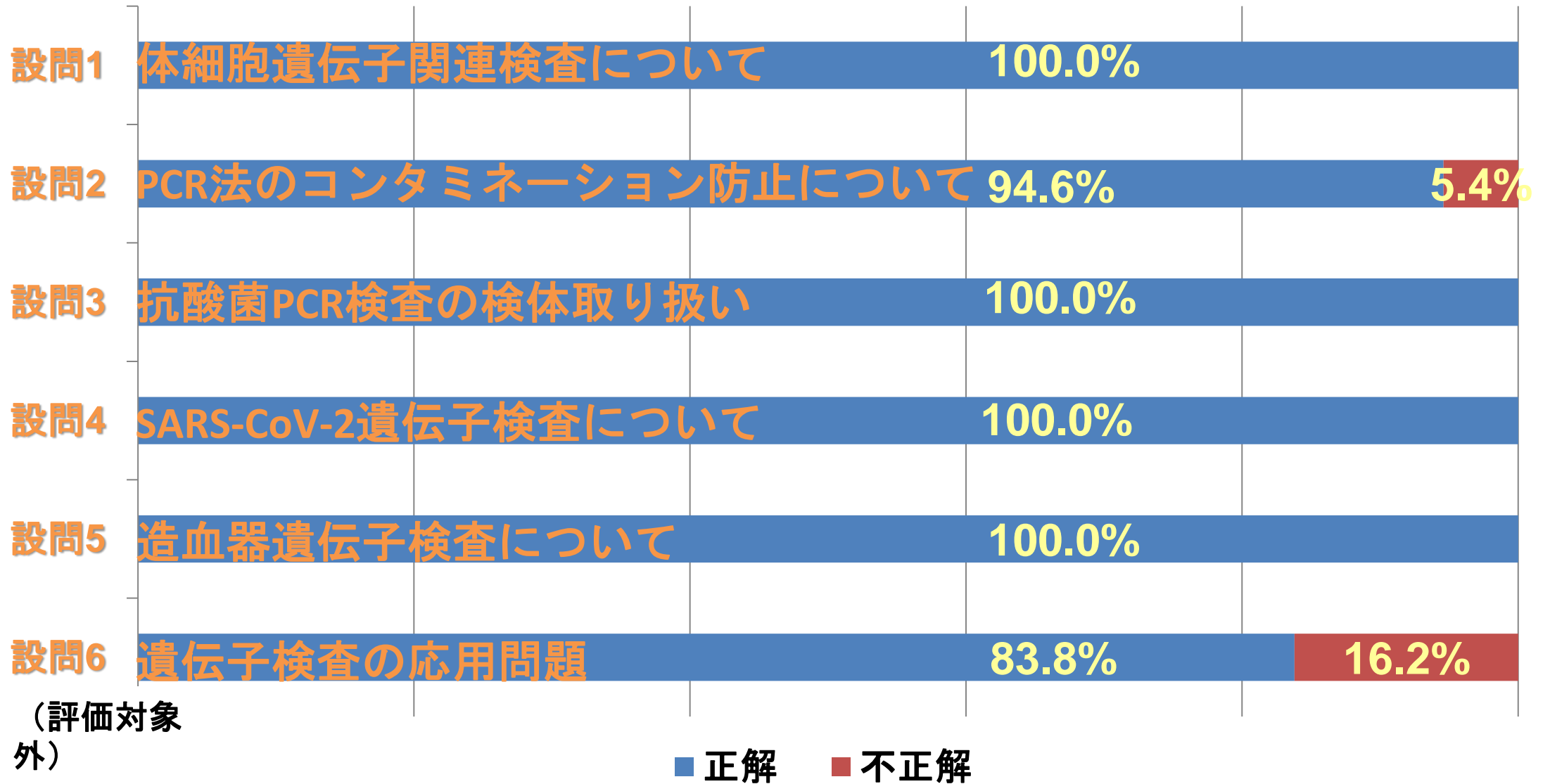
1施設 : 陰性
評価対象外

正解率 98 %

LoopampEXIA (キット専用簡易抽出) で陰性と回答された施設は対象外

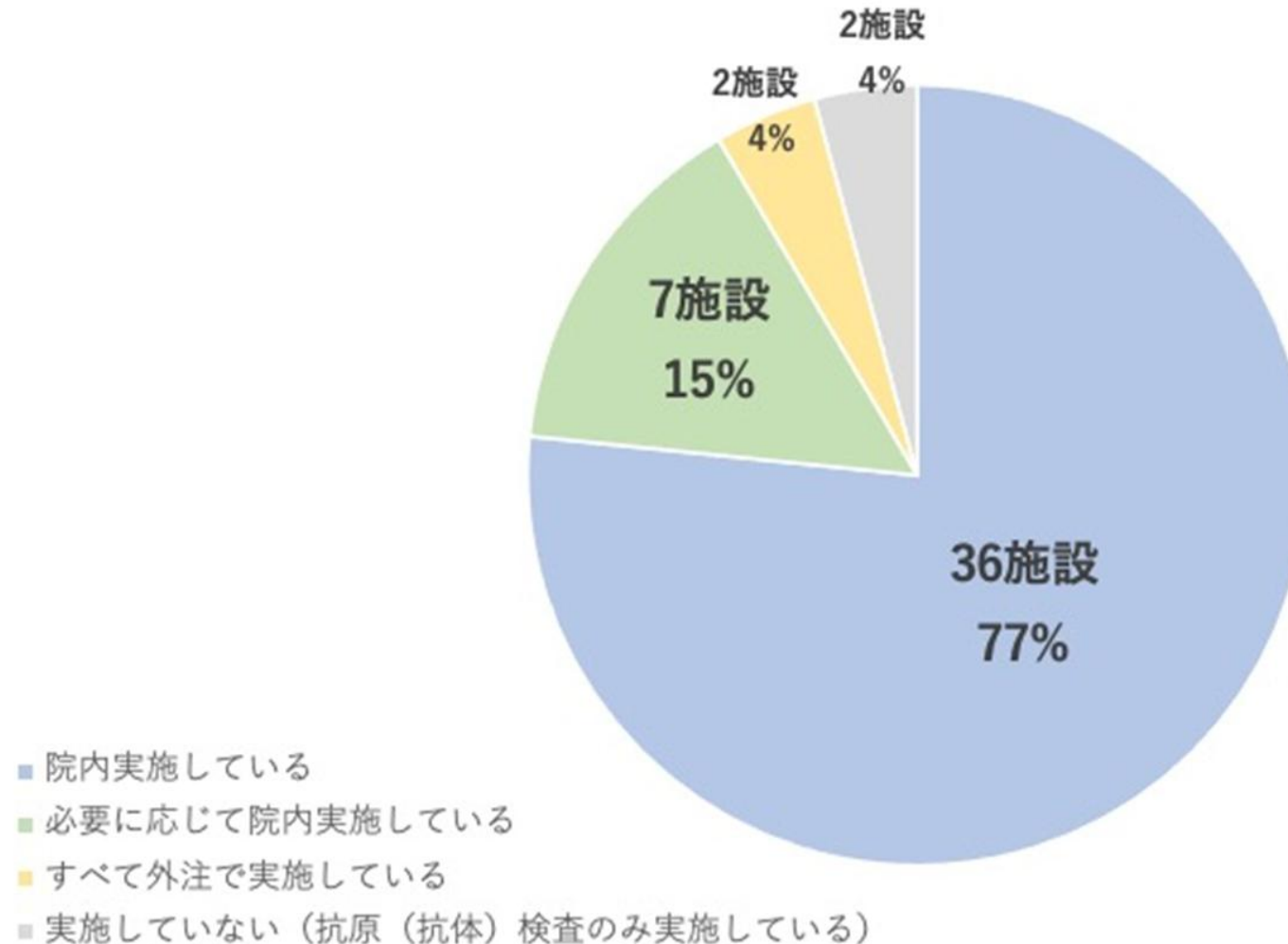


文章設問 評価結果



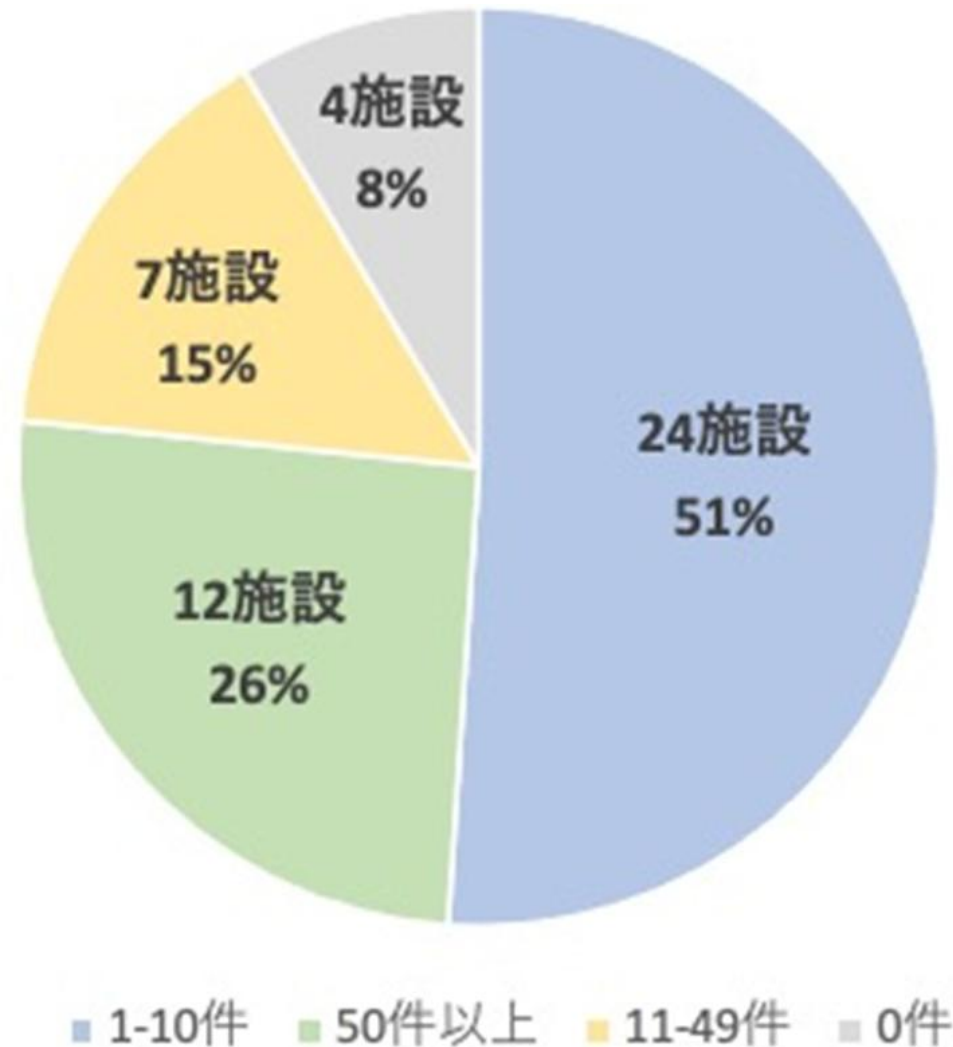
1. SARS-CoV-2核酸増幅検査の実施状況について

1) 現在、SARS-CoV-2核酸増幅検査を実施していますか？



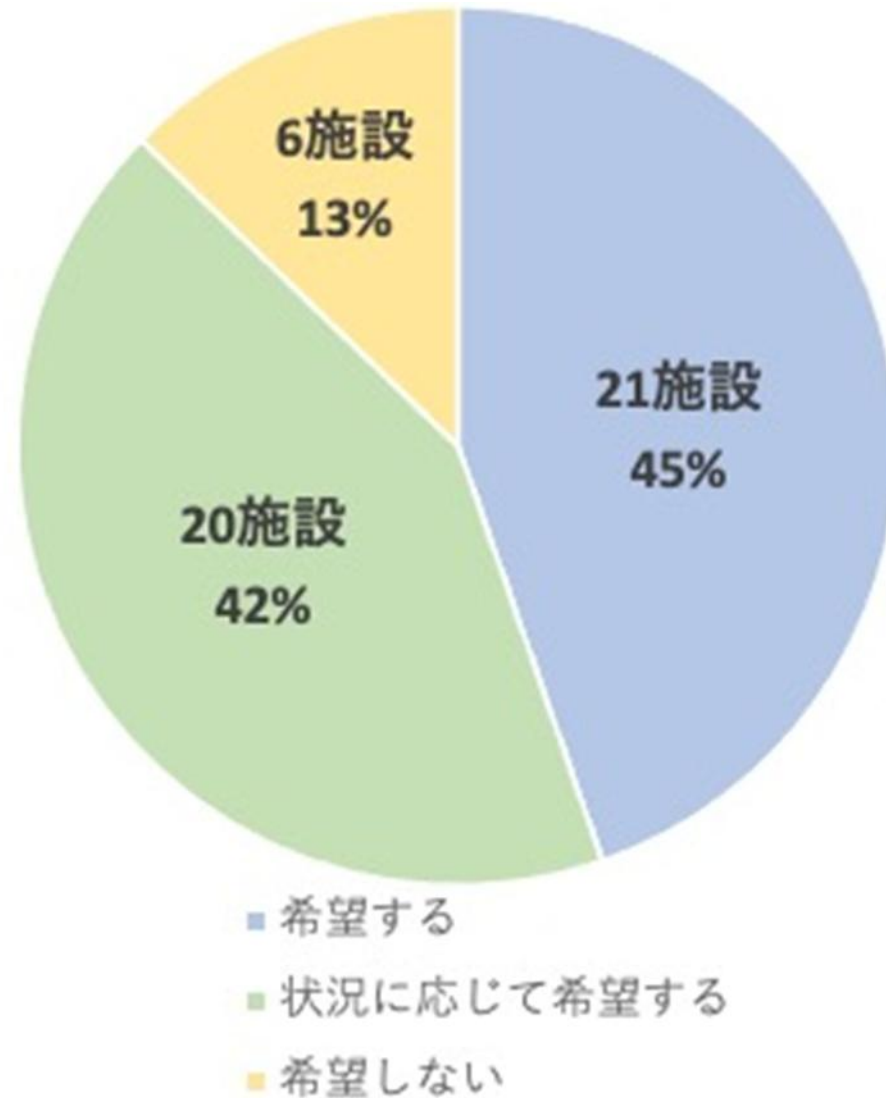
1. SARS-CoV-2核酸増幅検査の実施状況について

2) 5類感染症移行後 1年ほど経ちましたが、月間検査数は何件ですか？



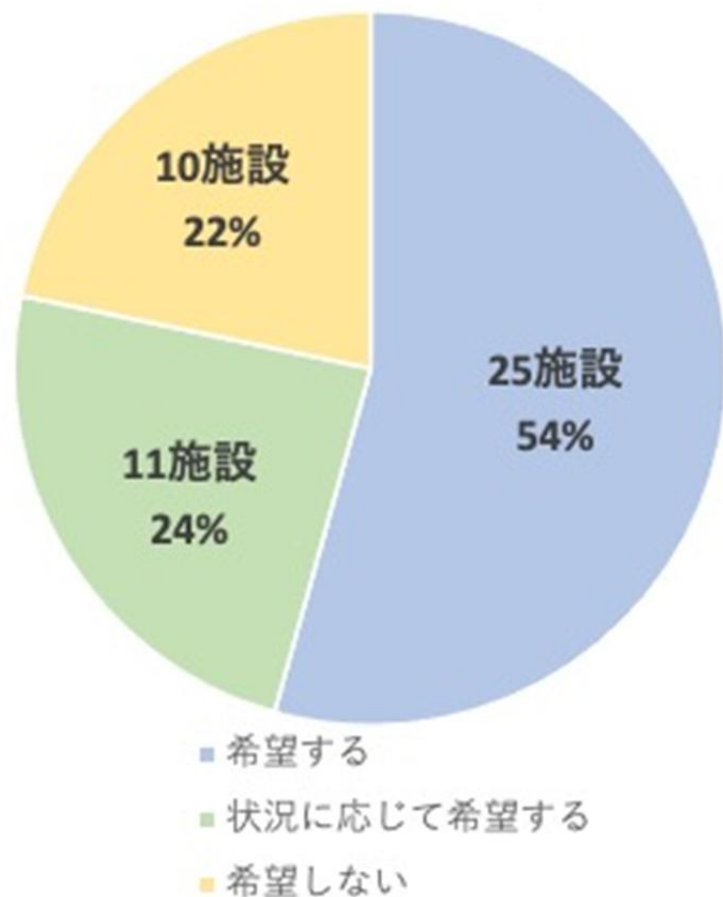
1. SARS-CoV-2核酸増幅検査の実施状況について

3) 今後SARS-CoV-2核酸増幅検査のサンプルサーベイの参加を希望しますか？

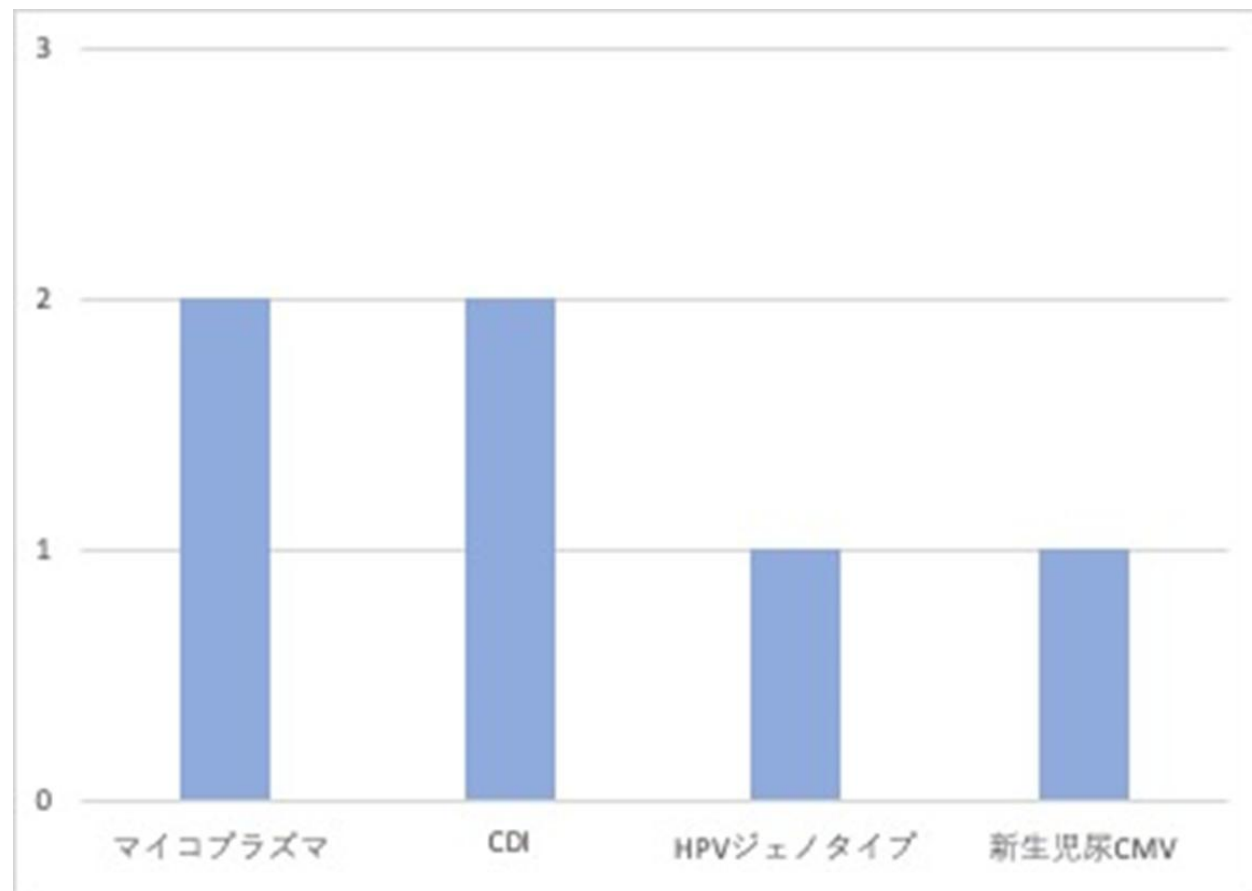


2. サンプルサーベイの希望状況について

1) 結核菌遺伝子検査のサンプルサーベイを企画していますが、参加を希望しますか？



2) その他、希望するサンプルサーベイの項目があれば記載をお願いします。



まとめ

- ◆ 昨年度に引き続きSARS-CoV-2遺伝子検査サンプルサーベイと文章設問を実施し、50施設からの参加があった。
- ◆ SARS-CoV-2サーベイでは、昨年度より試料を改善し、**試料102は100%、試料102は98%**とすべて良好な正解率となった。
- ◆ 試料102において**LoopampEXIA（キット専用簡易抽出）**の検査方法を使用して不正解となった場合、検出限界以下となるため**評価対象外**とした。
- ◆ 評価対象外を除く文章設問は、すべての設問で**90%以上の正解率**であった。
- ◆ SARS-CoV-2遺伝子検査の検査数自体は減少しているものの、昨年度と同数の施設から参加していただけた。来年度も引き続きSARS-CoV-2サーベイを実施し、さら

**令和6年度遺伝子・染色体検査
精度管理調査にご参加下さり
ありがとうございました。**

**来年度からの調査も引き続き
ご参加よろしくお願ひ致します。**