

II. 外部精度管理調査

1. 外部精度管理調査の結果

1) 全体集計結果（定性）（表 7）

全参加施設にて測定・報告された判定結果は、試料①-⑥について、下表のとおりであった。

	増幅検出プロセス			核酸抽出・増幅検出プロセス		
	試料① 陽性 (100Copies/ アッセイ) (20Copies/ μL)	試料② 陽性 (50Copies/ アッセイ) (10Copies/ μL)	試料③ 陰性	試料④ 陽性 (50Copies/ アッセイ) (10Copies/ μL)	試料⑤ 陽性 (100Copies/ アッセイ) (20Copies/ μL)	試料⑥ 陰性
正解	+	+	-	+	+	-
回答数	417	418	417	192	503	498
陰性数	1	7	416	4	18 (2)	495
陰性 (%)	0.2	1.7	99.8	2.1	3.6(0.4)	99.4
陽性数	416	411	1	188	485	3
陽性 (%)	99.8	98.3	0.2	97.9	96.4	0.6
正答率 (%)	99.8	98.3	99.8	97.9	96.4	99.4

2) 全体集計結果（装置別）（表 8-1）

装置別①

	試料① 陽性				試料② 陽性				試料③ 陰性				試料④ 陽性				試料⑤ 陽性				試料⑥ 陰性			
	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数
ABI 7500 /7900 /ViiA	32	100%	0	32	32	100%	0	32	32	100%	32	0	11	90.9%	1	10	33	100%	0	33	32	100%	32	0
BD MAX	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13	100%	0	13	13	100%	13	0
BioRad CFX96	43	100%	0	43	43	100%	0	43	42	100%	42	0	36	100%	0	36	42	100%	0	42	42	100%	42	0
Cobas 6800 /8800	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9	100%	0	9	9	100%	9	0
cobas z 480 /4800	47	100%	0	47	47	97.9%	1	46	47	100%	47	0	24	100%	0	24	50	100%	0	50	50	100%	50	0
FilmArray	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	15	100%	0	15	15	100%	15	0

装置別②(表 8-2)

	試料① 陽性				試料② 陽性				試料③ 陽性				試料④ 陽性				試料⑤ 陽性				試料⑥ 陽性			
	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数
Gene Xpert	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12	100%	0	12	12	100%	12	0
GENE CUBE	7	100%	0	7	7	100%	0	7	7	100%	7	0	-	-	-	-	18	100%	0	18	18	100%	18	0
Light Cycler 480/II	26	100%	0	26	26	100%	0	26	26	100%	26	0	13	100%	0	13	26	100%	0	26	26	96.2%	25	1
Light Cycler96 / TaqMan48	35	100%	0	35	35	100%	0	35	35	100%	35	0	26	92.3%	2	24	35	100%	0	35	34	97.1%	33	1
Loopamp EXIA/ LF-160	68	98.5%	1	67	68	96%	3	65	68	100%	68	0	2	50%	1	1	16	93.8%	1	15	15	100%	15	0
Quant Studio 3/5/5D	87	100%	0	87	87	98%	2	85	87	100%	87	0	43	100%	0	43	85	100%	0	85	85	98.8%	84	1

装置別③(表 8-3)

	試料① 陽性				試料② 陽性				試料③ 陽性				試料④ 陽性				試料⑤ 陽性				試料⑥ 陽性			
	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数
Xpert Xpress SARS-CoV-2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12	100%	0	12	12	100%	12	0
ジーン キューブ SARS-CoV-2	7	100%	0	7	7	100%	0	7	7	100%	7	0	-	-	-	-	16	100%	0	16	16	100%	16	0
スマートジーン 新型コロナウイルス検出試験キットカートリッジ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	16	94%	1	15	16	100%	16	0
ミュータス ワコー COVID-19 (参考※)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	16	0%	16	0	16	100%	16	0
感疫研法	112	100%	0	112	112	99.1%	1	111	112	100%	112	0	4	100%	0	4	114	100%	0	114	112	100%	112	0
その他	22	100%	0	22	22	100%	0	22	22	100%	22	0	4	100%	0	4	49	100%	0	49	48	100%	48	0

参考※外部精度管理調査試料の取扱い説明の記載内容に不明確な点があったため

試薬別①(表 9-1)

	試料① 陽性				試料② 陽性				試料③ 陰性				試料④ 陽性				試料⑤ 陽性				試料⑥ 陰性			
	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数
Ampdirect 2019-nCoV 検出キット	89	100%	0	89	89	100%	0	89	88	100%	88	0	85	98.8%	1	84	85	100%	0	85	85	98.8%	84	1
BD MAXTM ExKTM TNA-3 /PCR Cartridges	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13	100%	0	13	13	100%	13	0
FilmArray 呼吸器パネル 2.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	15	100%	0	15	15	100%	15	0
Loopamp (SARS-CoV-2)検出試薬キット	68	98.5%	1	67	68	95.6%	3	65	68	100%	68	0	2	50.0%	1	1	16	94%	1	15	15	100%	15	0
LightMix Module	20	100%	0	20	21	90.5%	2	19	21	100%	21	0	1	100%	0	1	24	100%	0	24	24	95.8%	23	1
SARS-CoV-2 Detection Kit	23	100%	0	23	23	100%	0	23	23	100%	23	0	21	100%	0	21	25	100%	0	25	25	100%	25	0
SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit	76	100%	0	76	76	98.7%	1	75	76	98.7%	75	1	75	97.3%	2	73	76	100%	0	76	76	98.7%	75	1
TRCReady SARS-CoV-2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	26	100%	0	26	25	100%	25	0

試薬別②(表 9-2)

	試料① 陽性				試料② 陽性				試料③ 陰性				試料④ 陽性				試料⑤ 陽性				試料⑥ 陰性			
	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数	回答数	正答率	陰性数	陽性数
Xpert Xpress SARS-CoV-2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12	100%	0	12	12	100%	12	0
ジーンキューブ SARS-CoV-2	7	100%	0	7	7	100%	0	7	7	100%	7	0	-	-	-	-	16	100%	0	16	16	100%	16	0
スマートジーン 新型コロナウイルス検出試薬テストカートリッジ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	16	94%	1	15	16	100%	16	0
ミューダスワコー COVID-19 (参考)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	16	0%	16	0	16	100%	16	0
感染研法	112	100%	0	112	112	99.1%	1	111	112	100%	112	0	4	100%-	0	4	114	100%	0	114	112	100%	112	0
その他	22	100%	0	22	22	100%	0	22	22	100%	22	0	4	100%	0	4	49	100%	0	49	48	100%	48	0