

## SARS-CoV-2 関連 外部精度管理調査（サーベイ）のご案内

2020 年内に College of American Pathologists（以下、CAP）よりリリースされました、SARS-CoV-2 関連の CAP サーベイについてご案内します。

CAP では、2020 年 4 月に SARS-CoV-2 のための核酸増幅検査、5 月に抗体検査、9 月に抗原検査用のサーベイを、また、複数の核酸増幅法で検査を行っている施設向けの装置間クロスチェック用の Quality Cross Check プログラムを相次いでリリースいたしました。年内の各サーベイは終了しておりますが、2021 年に向けて、皆様にお知らせいたします。

各サーベイの特徴と詳細につきましては、以下をご参照ください。ご関心をお持ちの施設様は、下記連絡先までご連絡ください。

なお新着の情報では、複数の装置／方法で抗体検査を行っている施設向けに装置間クロスチェック 用の Quality Cross Check プログラムが、2021 年 3 月にリリースされることも公開されました。本件に関しましては、お知らせ可能な状況になりましたら、改めてご案内差し上げます。

### 【問合せ連絡先】

株式会社 CGI CAP サーベイ日本事務局

E-mail: [cap@cgikk.com](mailto:cap@cgikk.com)

TEL: 03-5563-1327 （平日 9 時 00 分～17 時 00 分）

## SARS-CoV-2 核酸増幅検査 (COV2) サーベイ

SARS-COV-2, 核酸増幅検査 (COV2)			翻訳対象
検査項目	サーベイコード	課題数/1配送	
	COV2		
SARS-CoV-2, 核酸増幅法	■	3	
<p>&lt;サーベイ試料&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 1.5mL 液体擬似呼吸器試料 3本が送付されます。</li> </ul> <p>&lt;追加情報&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ ヒト由来の非感染性の技能試験用試料です。</li> <li>◆ 分子学的手法を用いる検査室用に設計されています。</li> <li>◆ すべての検査プラットフォームのターゲット配列を網羅して適合するように全ゲノム領域が含まれています。</li> <li>◆ 定性検査と定量検査の回答欄があります。定性のみ、または定性と定量の両方、いずれかを検査室で回答選択することができます。</li> </ul> <p>&lt;サーベイ試料送付予定日&gt; 米国発送予定日です。 2回/年: A回 2021年5月24日 B回 2021年11月22日</p>			

## SARS-CoV-2 核酸増幅検査 装置間クロスチェック (COV2Q) サーベイ

SARS-CoV-2 核酸増幅検査 装置間クロスチェック (COV2Q)		
検査項目	サーベイコード	課題数/1配送
	COV2Q	
SARS-CoV-2, 核酸増幅法	■	3
<p>&lt;サーベイ試料&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 1回あたり3.2mLのSARS-CoV-2の全ゲノムを含む非感染性液状試料が送付されます。</li> <li>◆ 全ての解析プラットフォームにわたるターゲット配列が提供されます。</li> <li>◆ 課題は3つで、各課題に対して最大3つの装置による結果を報告できます。</li> </ul> <p>&lt;追加情報&gt;</p>		

SARS-CoV-2 核酸増幅検査 装置間クロスチェック (COV2Q)		
検査項目	サーベイコード	課題数/1配送
	COV2Q	
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 報告された各試料について、ピアグループの比較および機器の互換性の統計を含むカスタムレポートパッケージが提供されます。</li> <li>◆ 分子学的手法を用いる検査室用に設計されています。</li> </ul>		
<p>&lt;サーベイ試料送付予定日&gt; 米国発送予定日です。</p> <p>2回/年: A回 2021年2月8日 B回 2021年8月9日</p>		

### SARS-CoV-2 抗原検査 (COVAG) サーベイ

SARS-CoV-2 抗原検査 (COVAG)		
検査項目	COVAG	課題数/1配送
SARS-CoV-2 ウイルス抗原	■	3
<p>&lt;サーベイ試料&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 1回あたり0.5mL 擬似呼吸器試料 3本が送付されます。</li> </ul> <p>&lt;追加情報&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 不活化された SARS-CoV-2 ウイルスを含む技能試験用試料で、ウイルス抗原の有無を検出するための免疫学的検査を行っている施設向けに設計されています。</li> <li>◆ 迅速簡易抗原検査用に設計されていますが、ウイルス輸送培地に浸った試料として処理できます(スワブが試料バイアルに浸されています)ので、施設で実施されているアッセイに必要な試料量にご注意の上、添付文書に従って測定を行ってください。<u>報告は定性結果となります。</u></li> </ul> <p>&lt;サーベイ試料送付予定日&gt; 米国発送予定日です。</p> <p>2回/年: A回 2021年4月12日 B回 2021年10月4日</p>		

### SARS-CoV-2 抗体検査 (COVS) サーベイ

SARS-CoV-2, 抗体検査 (COVS)		
検査項目	サーベイコード	課題数/1配送
	COVS	
SARS-CoV-2 抗体 (total, IgG, IgM, IgA)	■	3

<p><b>&lt;サーベイ試料&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 0.5mL 擬似血清試料 3本が送付されます。</li> </ul> <p><b>&lt;追加情報&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ ヒト由来の非感染性の技能試験用試料です。</li> <li>◆ 血清検査／抗体検査用にデザインされています。</li> <li>◆ 市場に出ている大半の検査プラットフォームに対応しています。</li> <li>◆ 定性検査と定量検査の回答欄があります。検査室で行っている検査を回答報告することができます。</li> </ul>
<p><b>&lt;サーベイ試料送付予定日&gt;</b> 米国発送予定日です。</p> <p>1回/年: A回 2021年6月7日      B回をご希望の方は、CAPサーベイ日本事務局にご連絡ください。</p>

## 2021年度の各サーベイの参加費用

プログラム名(プログラムコード)	参加費(税抜)	年内配布回数
SARS-CoV-2 核酸増幅検査(COV2)	定価 75,000円	2
SARS-CoV-2 核酸増幅検査 装置間クロスチェック(COV2Q)	定価 79,400円	2
SARS-CoV-2 抗原検査(COVAG)	定価 68,800円	2
SARS-CoV-2 抗体検査(COVS)	定価 68,700円	1*

\* 年2回のご参加をご希望の場合は、別途お問い合わせください。

注1: 確実にお申込みいただくためには、2020年11月20日までに申し込みください。以降のお申込みもお受けいたしますが、在庫の確保が難しい場合がございます。事務局までお問い合わせください。

注2: お申込みいただいたサーベイのキャンセルは、各サーベイの米国発送日から6週間前までとなります。