

2022 外部精度管理調査実施要綱

1. 実施スケジュール

1-1. 参加申込・請求書発行 :2022年8月15日(月)～9月26日(月)

遺伝子病理・検査診断研究会のHPよりお申込みください。

お申込み完了後、ご登録いただいたメールアドレスに請求書と受付番号をお送りいたします。

お申し込み完了後の申し込み内容の変更、キャンセルはお受けできませんのでご了承ください。

1-2. 振込み締め切り・領収書発行 :2022年10月31日(月)

請求書受け取り後は、指定の口座にお振込みをお願いいたします。振り込み手数料はご負担願います。

お振込み時、振込人名は「受付番号※+ご施設名」としてください。※《受付番号》はお申込み完了後にメールでお伝えしているものになります。また請求書にも記載しております。

【振込先】

① ゆうちょ銀行または郵便局で振込する場合

ゆうちょ銀行

口座記号番号:00160-4-487812

口座名義:イデンシビョウリケンサシندانケンキュウカイ

② 他行から振込する場合

ゆうちょ銀行

店名:〇一九(ゼロイチキュウ)店(109)

預金種目:当座

口座番号:0487812

口座名義:イデンシビョウリケンサシندانケンキュウカイ

1-3. 精度管理試料発送 :2022年11月8日(火)もしくは11月9日(水)

お申し込み順に順次発送します。試料到着には1~数日かかりますのでご了承ください。

また、試料到着後は速やかに冷凍保存してください。

1-4. 測定結果回答 :2022年11月25日(金)／サンプル提出:2022年11月30日(水)必着

測定結果は測定後速やかに、遺伝子病理・検査診断研究会のHPから回答ください。

FFPEから抽出したサンプルは冷蔵で保管し、冷蔵便で事務局に送付してください。

締切日以降の受付はできませんので、期限厳守をお願いいたします。

また、ご報告いただいた測定結果は、解析結果の報告等で本研究会において使用させていただく場合がございます。あらかじめご了承ください。

1-5. 報告書・参加証明書配信・報告会 :2023年1月頃

結果を集計後、報告書をメールにて配信させていただきます。その際、参加証明書も併せて配信します。

研究会世話人より本外部精度管理について報告会を行います。2023年1月頃を予定しておりますが、

詳細は後日改めてご案内いたします。



2. 送付内容

- (1) 送付状
- (2) 実施要綱(本書)
- (3) 精度管理試料

3. 精度管理試料の取り扱い

3-1. 試料の種類

- (1) 造血器セット A (*CALR*, *JAK2*, *MPL*) : 2 種類(ラベル 1、2)
- (2) 造血器セット B (*CSF3R*, *Myd88*) : 2 種類(ラベル 3、4)
- (3) SARS-CoV-2 : 2 種類(ラベル 5、6)
- (4) DNA 抽出 (FFPE) : 1 種類(ラベル 7)

3-2. 各試料について

- (1) 造血器セット A (*CALR*, *JAK2*, *MPL*)

ヒトゲノム DNA と直鎖化したプラスミドを含むマトリックスです。

JAK2 (exon14)、*CALR* (exon9)、*MPL* (exon10) が混合されています。

濃度 ゲノム 10ng/μL 相当、全量 40μL/tube (total ゲノム 400ng 相当/tube)

- (2) 造血器セット B (*CSF3R*, *Myd88*)

ヒトゲノム DNA と直鎖化したプラスミドを含むマトリックスです。

CSF3R (exon14)、*Myd88* (exon5) を含む試料です。

濃度 ゲノム 10ng/μL 相当、全量 40μL/tube (total ゲノム 400ng 相当/tube)

- (3) SARS-CoV-2

SARS-CoV-2 合成 RNA およびヒトゲノム DNA を含むマトリックスです。

全量 20μL/tube

- (4) DNA 抽出 (FFPE)

ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)標本です。

(試料取り扱い上の注意)

- a. 試料は冷凍保存してください。室温等で保存されますと試料が劣化し、正しく測定できない恐れがあります。
SARS-CoV-2 の試料はお受け取り後直ちに冷凍(-20℃以下)保存し、測定直前に解凍するようにしてください。
- b. 試料が目や口に入ったり、皮膚についた場合には、直ちに水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けてください。



4. 実施方法

4-1. 試料の測定

- (1) 造血器セット A (CALR, JAK2, MPL) および造血器セット B (CSF3R, Myd88)

必要に応じて精製水(大塚蒸留水など)で希釈し、ご施設で使用されている試薬・装置の測定手順に従い測定してください。

また、試料解凍後は冷蔵庫で保存してください。

- (2) SARS-CoV-2

<SARS-CoV-2(ラベル 5、6)調査試料の測定法について>

SARS-CoV-2 調査試料については、希釈して測定いただきます。

以下を参考に、施設で取り決めた希釈液を用いて希釈してください。なお、使用した希釈液および希釈後から測定にかかった時間(装置にサンプルをセットした時間)も回答いただきます。

※試料お受け取り後速やかに冷凍(-20℃)保存してください。一度融解した後は、速やかに測定を実施してください。止むを得ずすぐに測定できない場合は冷蔵(2-8℃)保存し、必ずその日のうちに測定してください。

SARS-CoV-2 ラベル 5 およびラベル 6 の希釈

どちらの管理試料も 8 倍希釈してください。希釈の後、通常の方法で測定を行なってください。

希釈例	8 倍希釈
管理試料(μL)	5
希釈液(μL)	35

- (3) DNA 抽出(FFPE)

FFPE 標本は多湿を避け、冷暗所で保存してください。

ご施設で使用されている試薬・装置の手順に従い抽出してください。

抽出したサンプルは冷蔵で保管し、下記に送付してください。

送付頂いたサンプルの品質確認を事務局にて実施し、その結果を報告させていただきます。なお、送付には、管理試料に同封された事務局宛の着払い伝票をお使いいただき、ヤマト**冷蔵便**でお送りください。

提出期限

2022 年 11 月 30 日(水)必着

サンプル送付先

〒602-0008 京都市上京区岩栖院町 59 擁翠園内 遺伝子病理・検査診断研究会 事務局

電話番号 050-5846-5354

4-2. 結果の回答: **2022 年 11 月 25 日(金)**

遺伝子病理・検査診断研究会の HP から回答してください。

結果回答時に《受付番号》を入力いただきますので、お申込み完了後のメールもしくは請求書をご確認ください。ご報告いただいた測定結果は、解析結果の報告等で本研究会において使用させていただくことができます。あらかじめご了承ください。

本件に関してご不明な点がございましたら、以下までお問い合わせください。

遺伝子病理・検査診断事務局

〒160-0004 東京都新宿区四谷 1-20-20 大雅ビル 5 階

TEL: 050-5527-7701

e-mail: jimukyoku@idenshi-byouri.com

