

お客様 各位

2020年4月28日(火)
CAP サーベイ日本事務局

SARS-COV-2, PCR 検査(COV2)サーベイ リリースのご案内

平素より、格別のお引き立てにあずかりまして、誠にありがとうございます。

さて、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は全世界に急拡大し、感染者数も300万人を超えました。College of American Pathologists(以下、CAP)は、いち早くSARS-CoV-2 PCR検査のための新しいサーベイ「COV2」を世界的にリリースいたしました。検査結果の信頼性向上に、そして品質の向上にご活用いただけます。

本年4月9日に米国内でCOV2サーベイが導入された当初は、国際輸送するための試料としては適切性に欠けたため、国際的な導入はできませんでした。しかし、未だ世界的に収束が見えないCOVID-19の拡大に對峙している各国医療技術者の皆様の高品質な検査をサポートするため、CAPでは国際的に輸出可能な形態のサーベイ試料への改良を行い、この度のご案内となりました。

COV2サーベイは、核酸抽出から検出までの検査の全工程を網羅しており、貴施設のSARS-CoV-2検査ワークフロー全体の評価を行います。このサーベイプログラムに参加することで、以下のようなことが期待できます。

- 品質保証のレベルを上げ、正確で信頼性のある検査結果を確実に提供できるようになる
- 代替性能評価の代わりに導入できる(CAP認定検査室においては、代替性能評価に関する要求事項を満たすことができる)
- 核酸抽出から検出までの貴施設のワークフローの全てを評価することができる

以下に、COV2サーベイの詳細をご案内いたします。なお、今回のCOV2サーベイはPCR検査を対象としておりますが、抗体検査用のサーベイプログラムも現在開発中です。リリースされましたら然るべき時期にご案内差し上げます。

ご不明な点やご質問等がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。

【連絡先】

株式会社 CGI CAP サーベイ日本事務局

E-mail: info@cgikk.com

TEL: 03-5563-1327 (平日 9時00分～17時00分)

SARS-COV-2, PCR 検査 (COV2) サーベイ について

英名正式名称: SARS-COV-2, MOLECULAR

SARS-COV-2, PCR 検査※ (COV2)		
検査項目	COV2	課題数/1 配送
SARS-CoV-2	■	3
<サーベイ試料> ◆ 1.5mL 液体疑似試料 3 本が送付されます。 <追加情報> ◆ ヒト由来の非感染性の技能試験用試料です。 ◆ PCR 検査用にデザインされています。 ◆ WHO や米国 CDC のガイドラインで求められるターゲット遺伝子領域より多い N, E, RdRp, ORF1a および S を含みます。 ◆ 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。		
<サーベイ試料送付予定日> 米国発送予定日です。 2 回/年: A 回 5 月 18 日 B 回 11 月 16 日		

COV2 サーベイで扱われている機器/測定法(2020 年 4 月末日現在)

アボット m2000	GeneXpert Xpress System	NeuMoDx
BD MAX	GenMark ePlex	ロシュ コバス 6800/8800
米国 CDC	検査室開発法 (LDTs)	その他

参加申込み要領・諸注意事項

プログラム名(プログラムコード)	参加費(税抜)	年間配布回数
SARS-COV-2, PCR検査 (COV2)	通常 72,100 円 60,000 円	2

- 参加費: 医療的緊急事態に際して(2020 年内のみ)、送料込みの上記の参加費となっております。
- 申込方法: info@cgikk.com 宛てに e-Mail にてご連絡ください。現在 Fax でのお申し込みは承っておりません。ご不明な点は、問合せ連絡先までご相談ください。
- 申込期日: A 回のお申込期日は 5 月 8 日(金)までとなります。A 回に間に合わない場合は、B 回からのご参加となります。今年は緊急対応のご提供参加費となります。参加費は配布回数に関わらず一律、上記参加費でのお申込みとなります。
- 諸注意事項
 - ① キャンセル規定などは通常の CAP サーベキットと同様、発送日の 6 週間前までとなっております。
 - ② COV2 サーベイは緊急リリースされたサーベイプログラムであり、キット取扱説明書や回答報告用紙などは、現在 CAP で作成中のため、見本はご用意できません。
 - ③ キット取扱説明書、回答報告用紙、評価表ならびに参加者サマリーは英文となります。