

Ⅳ 機器試薬・技術支援

1 文書調査（機器試薬・技術支援について）

ここでは、精度管理調査と併せて実施した文書調査による結果（機器試薬）について解説する。対象及び参加施設、調査手法はⅢ-1と同様である。

ア 試薬について

試薬管理台帳の作成については、台帳を作成していない施設が354施設（64.8%）あり、測定標準作業書の作成と同様にその必要性が浸透していない現状が判明した（表1.4.1）。試薬管理台帳を作成している施設における記入事項は、在庫数や試薬の有効期限について多くの施設で記帳されていた（表1.4.2）。

毒物劇物・危険物の取扱いがあったとした施設（診療所）はわずか23施設であった。一方、日本では消防法により消毒用エタノールはエタノール60%以上で危険物にあたるため、本来はほぼ100%の施設で該当するはずと推察されることから、危険物への理解が不十分である可能性がある（表1.4.3）。ここから（表1.4.11）までは、（表1.4.3）で毒物劇物・危険物の取扱いがあったとした施設（診療所）からの回答結果となることをご留意いただきたい。

毒物劇物を取り扱っている施設のうち18施設は責任者を選任していた（表1.4.4）が、こちらも法律で義務付けられているため本来、対応が必要と思われる。保管については、区別し施錠保管が必要であるが、14施設は適切に保管していた（表1.4.5）。5施設は区別しているが鍵のない保管庫で保管していると回答しており、劇物（毒劇法：施錠）と劇薬（医薬品医療機器等法：施錠の必要なし）の保管を混同している可能性が考えられる。保管場所の表示については12施設が行っていた（表1.4.6）。危害防止規定の策定は11施設が策定しておらず（表1.4.7）、策定は「事業者の自主的な規範」となっているが、浸透して

いない様子が伺えた。危険物の貯蔵や取扱いに関しては18施設が遵守していると回答があった（表1.4.8）。毒物劇物の管理簿を15施設が作成し、在庫量や使用量を把握していた（表1.4.9）。盗難、紛失、飛散、流出防止措置は、17施設が講じていると回答している（表1.4.10）。保管庫、薬品の転倒防止は12施設が講じていた（表1.4.11）。

イ 検査機器保守管理について

次に、検査機器の標準作業書関連の設問の回答結果について説明する。

検査機器保守管理標準作業書は426施設（78%）が添付文書や取扱説明書をもってかえており、独自に作成している48施設（8.8%）を合わせると86.8%が何らかの作業書を用意していた（表1.5.1）。検査機器保守管理標準作業書の内容については、常時行うべき保守点検の方法についてが、得られた回答の中では最も多かったが、作業日誌の記入要領と回答した施設は若干少なかった（表1.5.2）。標準作業書の検体検査従事者への周知について370施設で行われていると回答していた（表1.5.3）。

検査機器保守管理作業日誌は、検査機器保守管理標準作業書の作成状況と近く、421施設（77.1%）が作成していない状況であった（表1.5.4）。日誌を作成している施設においては、点検日時の記録は多くの施設で記帳しており、業者による定期保守点検の記録は少なかった（表1.5.5）。作業日誌へ記録する頻度は、52施設が検査の都度であったが、週や月などの頻度で記録している施設も27施設、不定期な間隔で行っている施設が4施設であった（表1.5.6）。

ウ 遺伝子検査機器の活用について

今後実施したい病原体と試薬への要望は、インフルエンザウイルスが最も多く、次いで、マ

イコプラズマ、RS ウイルス、アデノウイルス、百日咳、ノロウイルスといった急性期症状を呈する感染症検査項目の回答頻度が高かった（表 1.5.7）。また、その他の回答においても小児における風邪に関連するウイルスが上げられている。

本調査自体が、新型コロナウイルス感染症の診療を行っている診療所が対象となっていることから、発熱等の症状がある急性期診療へのニーズがバイアスとして観測されている可能性や、今回導入した検査機器の継続的な有効利用を考慮した結果と示唆される。

このほか、結核菌や MAC の抗酸菌症のほか、クラミジア、淋菌、HPV、HIV 等の STD についても回答があり、診療所のプライマリケアにおけるニーズは多岐にわたっていることが推測された。

エ 支援希望内容・困ること

技術支援で相談したいことに関して、最も要望が多かったのは、内部精度管理がエラーとなった場合の対応方法であり、次いで、適切な操作方法、陽性検体をこぼしてしまったときの除去方法、内部精度管理、定期点検と続いた（表 1.5.8）。傾向としては、トラブルの対処方法に関しての要望が多いが、基本的な使用や維持に関する内容についても希望があった。

検査において困ることとしては、測定試薬が高額で負担が大きいことが多く上げられた。診療報酬との差額が小さく、測定エラー等の発生があった場合、コスト面において問題と考えている施設が多かった。次に、一度に1検体ずつしか測定できない装置においては、複数検体測定依頼があった場合、検査に時間を要することが挙げられている（表 1.5.9）。

2 参加者の試薬、機器の使用状況

ア 機器試薬の使用状況

測定機器の使用状況においては全 14 種の測定機種が参加した。484 施設（82.2%）が等温核酸増幅法で測定するアボットダイアグノスティ

クスメディカル社の ID NOW インストゥルメントを採用しており、最多であった。次いで島津製作所の Auto Amp が使用されていた（図 / 表 2.3.1）。

測定試薬についても装置別と大きく変わらないが、ID NOW インストゥルメントの専用試薬が、製品の切り替わり時期直後のタイミングであったため、旧試薬で参加した施設が 339 施設（57.6%）、新試薬で参加が 145 施設（24.6%）であった。本調査実施時点において旧試薬の最終製造ロットが既に有効期限切れであったため、旧試薬で参加した 339 施設（57.6%）は、有効期限切れの試薬を使用したこととなる。

試薬としては全 16 製品が使用されているが、内 3 製品は、体外診断用医薬品ではなく研究用試薬であった（図 / 表 2.3.2）。

イ 試薬別・機器別の検出感度と精度

調査試料 GE1 と GE3 の Ct 値（サイクル数）でツインプロットを作成し、装置、試薬の感度や精度について確認した。

装置別と試薬別に大きな違いはないが、Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット（タカラバイオ）は、機種別双値図において Crono STAR（タカラバイオ）と Crono STAR Portable Real-Time PCR System（タカラバイオ）間で同じ試薬でも機種間差が認められ、試薬別では偏りのある 95% 確率楕円を示したが、機器別では正円に近くなった。

コバス Liat システム（ロシュ・ダイアグノスティックス）は 3 施設のみであったが、高感度（低値）のところで収束していることが確認された。

AutoAmp（島津製作所）は縦に長い楕円で、高濃度と低濃度検体の Ct 値の逆転がみられた。確率楕円が広がっており、ばらつきが大きいことが示唆された。この点についても、II 総合評価 5 調査結果と技術支援の総括を御参照いただきたい。

全自動遺伝子解析装置 Smart Gene（ミズホメディー）は検出限界値が高い方に分布している

が施設間精度はよく正円に近く収束している。

Gene Xpert システム (バックマンコールター) は若干施設間差が見られたが、大きくかけ離れた結果ではなかった (図 2.3.3 および図 2.3.4)。

3 レファレンス施設測定結果

調査試料の測定が、適切に判定されることを確認する目的で、一般社団法人日本臨床検査薬協会の会員会社である各試薬、機器メーカーの協力のもと令和5年7月13日から7月25日のうちの3日間で、レファレンス施設11社へ調査試料の測定を依頼した。(表2.3.3)に示すように富士フィルム和光純薬の試薬、機器での測定結果について、調査試料のマトリックス効果(阻害物質の存在)によると思われる結果が示唆されたが、他の試薬、機器の組み合わせにおいては調査試料が正しく測定できることが確認された。(Ⅱ総合評価 5 調査結果と技術支援の総括を参照)

4 技術支援、管理状況など

本調査実施の結果、技術支援を実施することになった63施設で使用されている試薬、機器4社(アボットダイアグノスティクスメディカル、ミズホメディー、島津製作所、杏林製薬)に施設訪問による技術支援を依頼した。

技術支援は、測定環境の確認、調査試料の再測定による手技確認の他、文書作成状況の確認、トラブルシューティングの説明などが行われた(詳細は別章を参照)。支援を希望された施設のうち要望が高かったのは適切な操作方法や精度管理、機器の保守点検などに対する説明であった。

既知試料の測定結果は、一部測定できない施設を除いて全て正答であった。技能試験において不一致の結果であった施設の主な原因はコンタミネーション、機器、試薬に由来するもの、研修が不十分、知識不足、単純ミス等様々であったが、調査試料の取扱いに起因すると思われる要因が最も多かった。コンタミネーション防止

で「アルコールで消毒している」が62施設、「次亜塩素酸で消毒している」が28施設であった。核酸増幅産物の場合、次亜塩素酸でなければ除去できない点について周知されていない可能性がある。内部精度管理の実施は58施設で未実施、外部精度管理への参加状況も少なかった。

まとめ

今回、令和4年度の新型コロナウイルス感染症検体検査機器設備整備費補助事業で検査機器を導入した診療所を対象に、SARS-CoV-2 遺伝子検査の精度管理に関する文書調査、技能試験を実施した。

文書調査(機器試薬)において、試薬管理台帳の作成状況は354施設(64.8%)で作成されておらず、その必要性の周知が必要と思われる。毒物劇物・危険物の取扱いの設問は少々引っ掛け問題であった可能性はあると思われるが、今回の精度管理調査参加施設すべてにおいて毒物及び劇物取締法並びに消防法について御確認いただきたい。検査機器保守管理標準作業書については、添付文書や取扱説明書で代替しているなど、何らかの形で準備されている施設が大半であることが確認できたが、検査機器保守管理作業日誌の作成は8割近くの施設で作成していない結果であった。保守管理作業日誌を作成することで、検体検査従事者間の業務申し送りや、装置のメンテナンス時、トラブルの発生時等で原因分析が容易になる。また、これらの整備は測定標準作業書、測定作業日誌の作成と併せて必要事項であり検査の測定精度の維持や質の高い検査の実施のため改めて見直しをお願いしたい。

遺伝子検査機器の活用については、呼吸器感染症を中心に多くの要望があった。今回協力いただいた各試薬、機器メーカーに参考情報としてフィードバックし、今後の開発に期待したい。

支援希望内容・困ることについては、トラブル対処法に関する回答が多かった。これらは各試薬、機器メーカーからの情報提供も必要であるが、測定標準作業書の整備で測定前プロセス

および測定後プロセスにおける運用方法記載を整備することで、その多くがカバーできると思われる。これらにより、測定エラーに伴う再検査実施によるコスト増などは軽減される可能性が高い。

本精度管理調査実施に当たり、調査試料の性能確認及び目標値設定のためご協力いただいたレファレンス施設の試薬、機器メーカー各位にはこの場を借りてお礼を申し上げたい。

参加者の試薬、機器の使用状況については、調査対象が診療所ということもあり、小型の簡易システムが大半を占めた。この傾向は、他の外部精度管理調査での SARS-CoV2 遺伝子検査の母集団と構成が異なっており本精度管理調査の特徴といえる。多くの施設で使用されていた ID NOW インストルメントにおいて、結果への影響はなかったと思われるものの、過半の施設で有効期限切れの試薬が使用されていたことは問題であり、試薬管理台帳の作成がされていない状況を反映している結果と考えられる。若しくは、試薬のコストを意識した結果なのだろうか。いずれにしても、外部精度管理調査参加の目的は日常検査が正しく行われていることをチェックするためであることを再確認いただきたい。

本調査実施後に引き続き行われた技術支援については東京都で選定された 63 施設に対して実施されたが、技能試験不良であっても技術支援を希望されなかった施設が多かったのは少し気になった。機器の操作、試薬の管理等については本支援により改善が認められた。

内部および外部精度管理の実施や書類の整備に関しては現状確認に留まったものの、求められる事項については普及啓発ができたと考えられる。

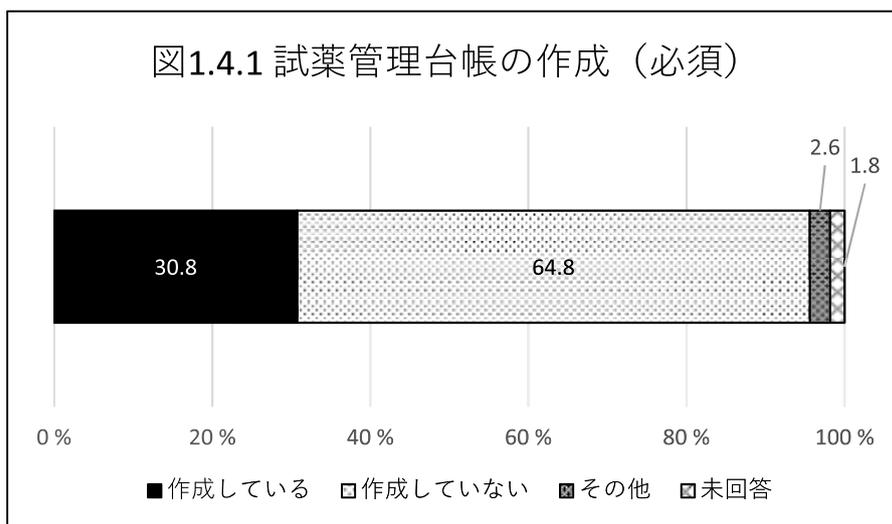
補助金事業を機会として POCT 等の小型遺伝子検査機器を初めて導入された診療所も少なくない。また導入にあたり機器の設置環境・試薬の管理・メンテナンス等について十分な情報を提供していない現状を鑑みて、検査室環境等も併せて確認し試薬メーカーの推奨条件を満た

すような支援が行われた。コスト面などで特に内部精度管理が行われていない状況は理解できる部分もあるが、試薬ロットの切り替え時等、一定のタイミングでコントロールの測定を実施するなどは考慮いただきたい点である。また、精度管理が外れた際に、メーカーへ連絡すると回答した施設は多かった。今回、各試薬、機器メーカーには目標値設定や技術支援でサポートを行っていただいたが、日本臨床検査薬協会もメーカーの窓口として今後も様々な情報提供や支援活動などを通じて診療所における検査体制の確立に協力していきたい。

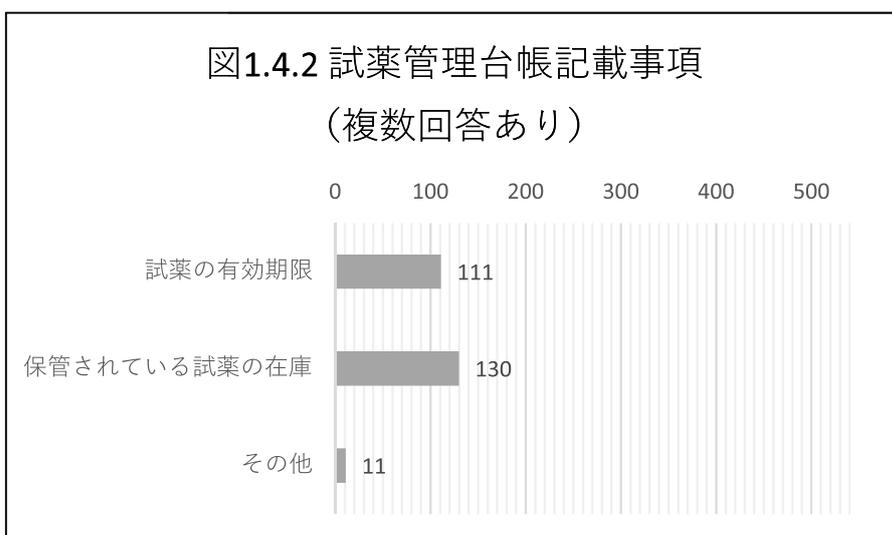
なお、各試薬、機器メーカーに御協力いただき、検体や機器の取扱いや精度管理等、検査実施時の注意点などに関する情報提供を一覧表にまとめましたので御参考にしていただければと思います。

1.4 試薬について

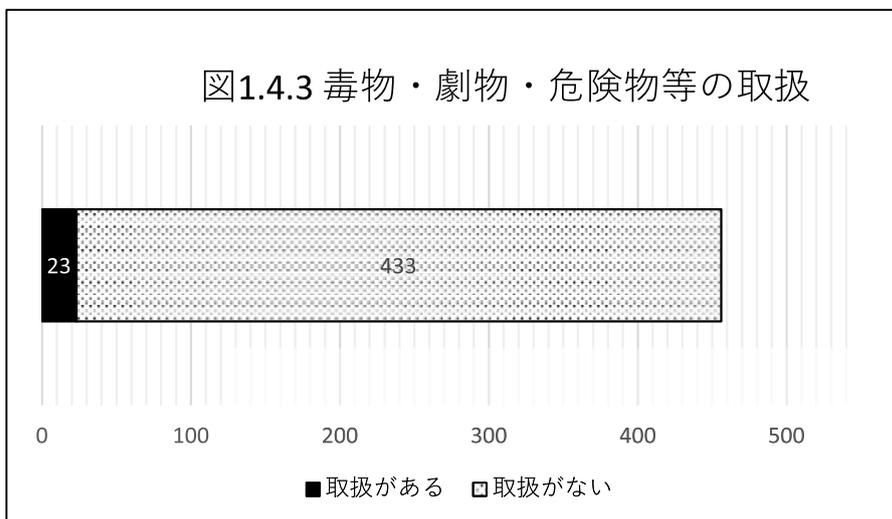
| 表1.4.1 試薬管理台帳の作成（必須） | 施設数 | % |
|----------------------------------|-----|------|
| | 546 | |
| 作成している | 168 | 30.8 |
| 作成していない | 354 | 64.8 |
| 未回答 | 10 | 1.8 |
| その他：台帳とまではいかないが、期限や在庫は書き出し管理している | 14 | 2.6 |



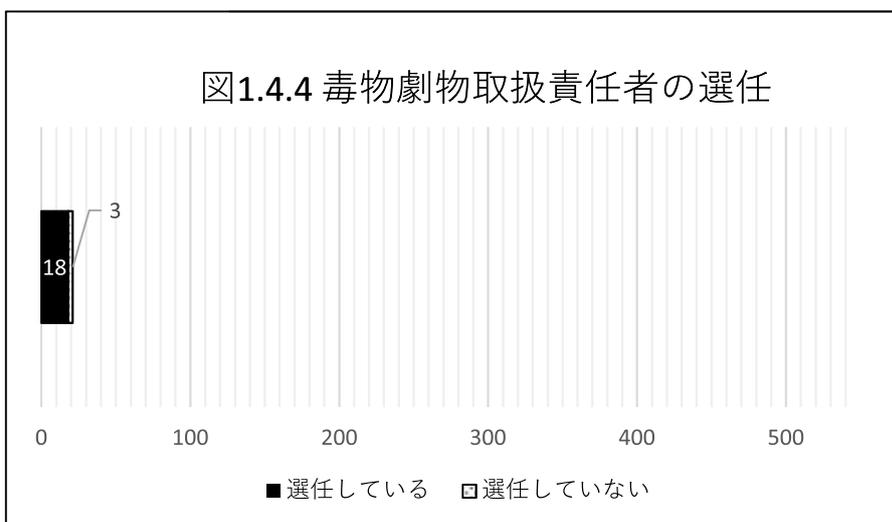
| 表1.4.2 試薬管理台帳の記載事項（複数回答あり） | 施設数 |
|----------------------------|-----|
| 試薬の有効期限 | 111 |
| 保管されている試薬の在庫 | 130 |
| その他：購入日・使用日、精度管理結果 | 11 |



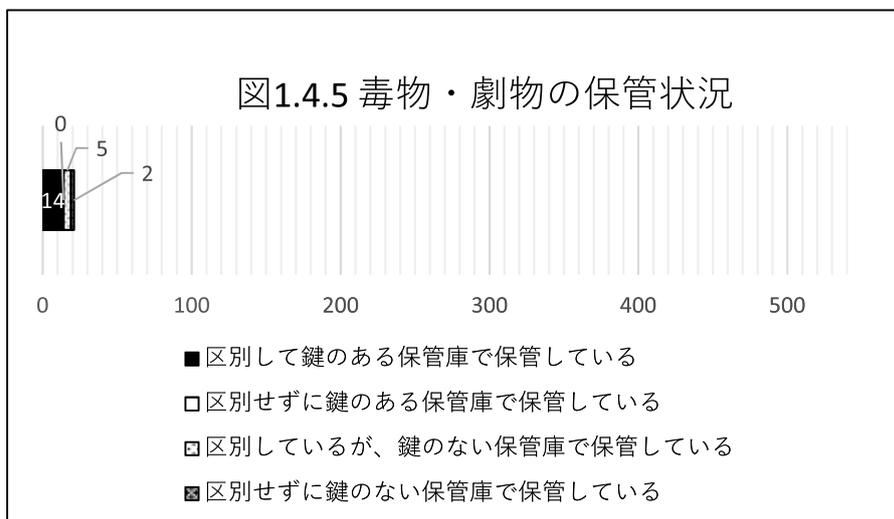
| 表1.4.3 毒物・劇物・危険物等の取扱 | 施設数 | % |
|----------------------|-----|------|
| | 456 | |
| 取扱がある | 23 | 5.0 |
| 取扱がない | 433 | 95.0 |



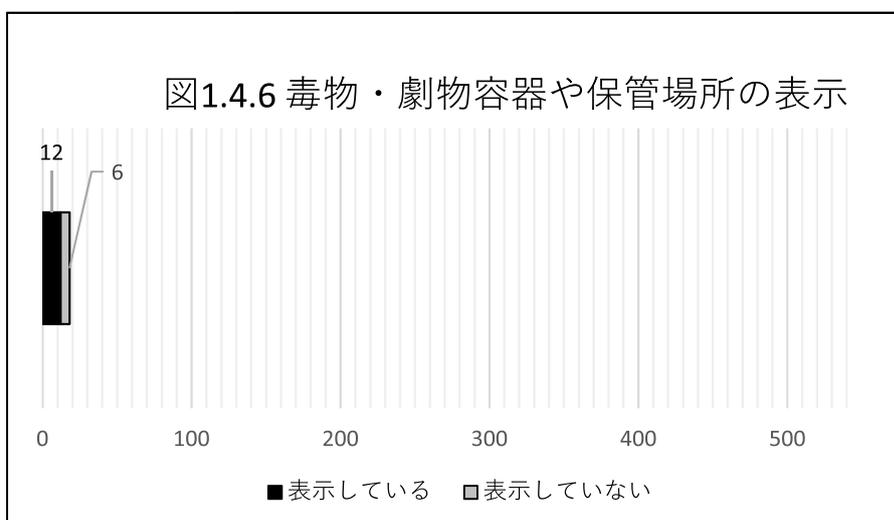
| 表1.4.4 毒物劇物取扱責任者の選任 | 施設数 | % |
|---------------------|-----|------|
| | 21 | |
| 選任している | 18 | 85.7 |
| 選任していない | 3 | 14.3 |



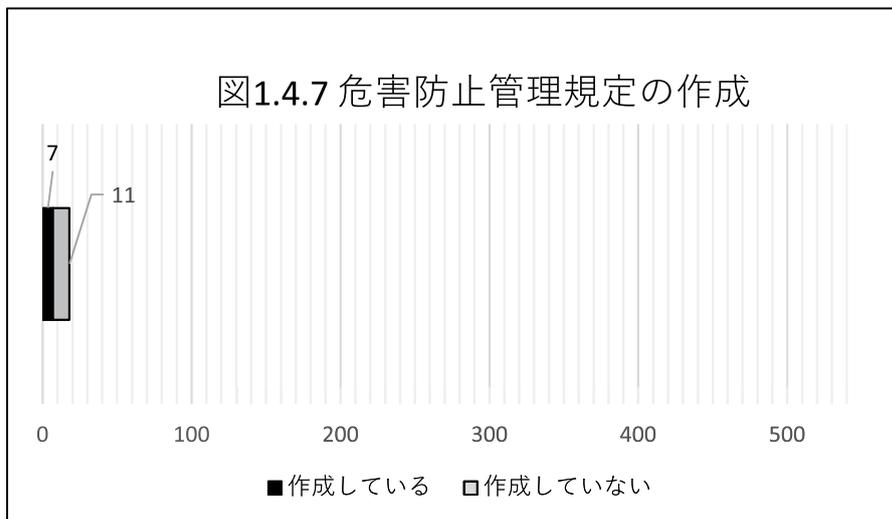
| 表1.4.5 毒物・劇物の保管状況 | 施設数 | % |
|------------------------|-----|------|
| | 21 | |
| 区別して鍵のある保管庫で保管している | 14 | 66.7 |
| 区別せずに鍵のある保管庫で保管している | 0 | 0.0 |
| 区別しているが、鍵のない保管庫で保管している | 5 | 23.8 |
| 区別せずに鍵のない保管庫で保管している | 2 | 9.5 |



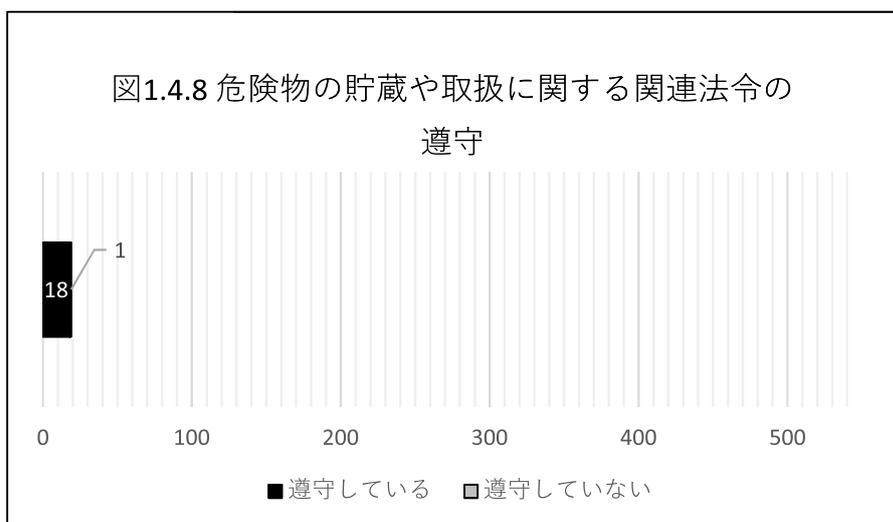
| 表1.4.6 毒物・劇物容器や保管場所の表示 | 施設数 | % |
|------------------------|-----|------|
| | 18 | |
| 表示している | 12 | 66.7 |
| 表示していない | 6 | 33.3 |



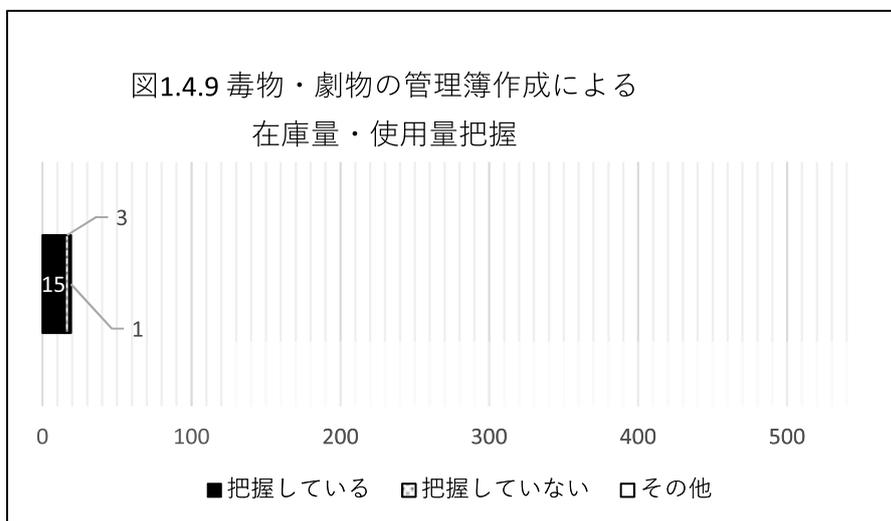
| 表1.4.7 危害防止管理規定の作成 | 施設数 | % |
|--------------------|-----|------|
| | 18 | |
| 作成している | 7 | 38.9 |
| 作成していない | 11 | 61.1 |



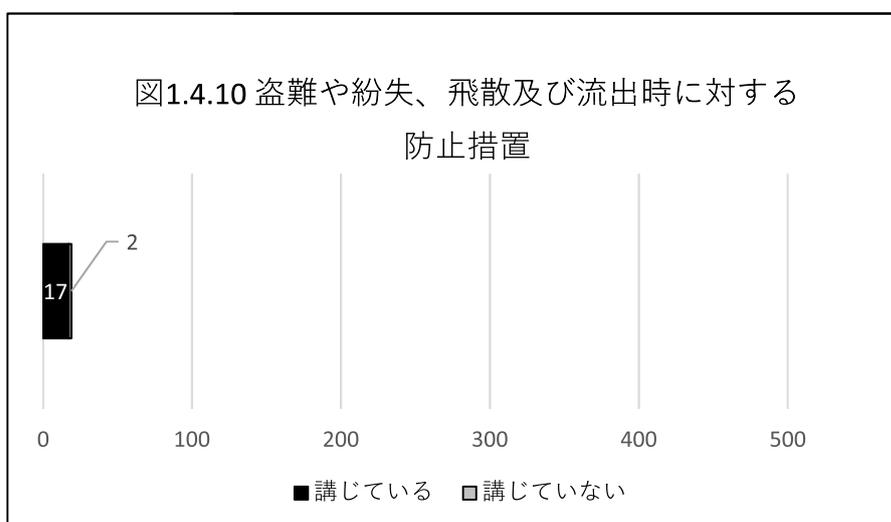
| 表1.4.8 危険物の貯蔵や取扱に関する関連法令の遵守 | 施設数 | % |
|-----------------------------|-----|------|
| | 19 | |
| 遵守している | 18 | 94.7 |
| 遵守していない | 1 | 5.3 |



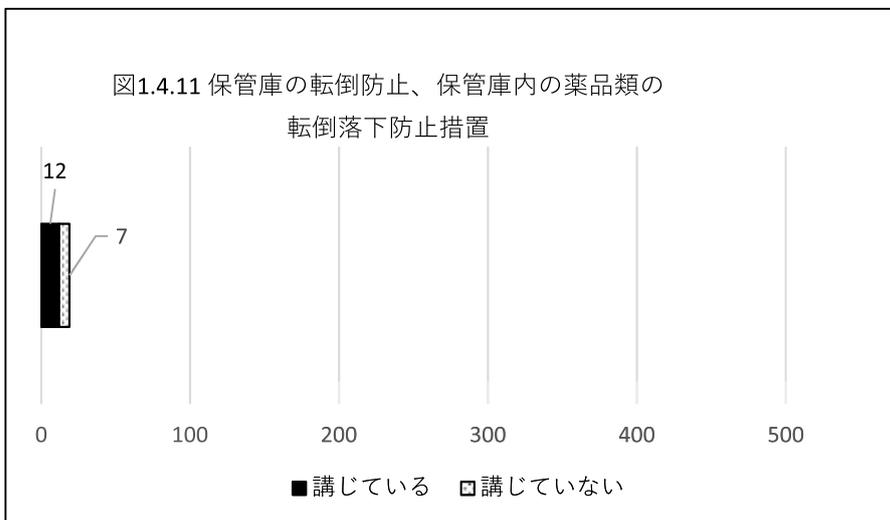
| 表1.4.9 毒物・劇物の管理簿作成による在庫量・使用量把握 | 施設数 | % |
|--------------------------------|-----|------|
| | 19 | |
| 把握している | 15 | 78.9 |
| 把握していない | 3 | 15.8 |
| その他 | 1 | 5.3 |



| 表1.4.10 盗難や紛失、飛散及び流出時に対する防止措置 | 施設数 | % |
|-------------------------------|-----|------|
| | 19 | |
| 講じている | 17 | 89.5 |
| 講じていない | 2 | 10.5 |

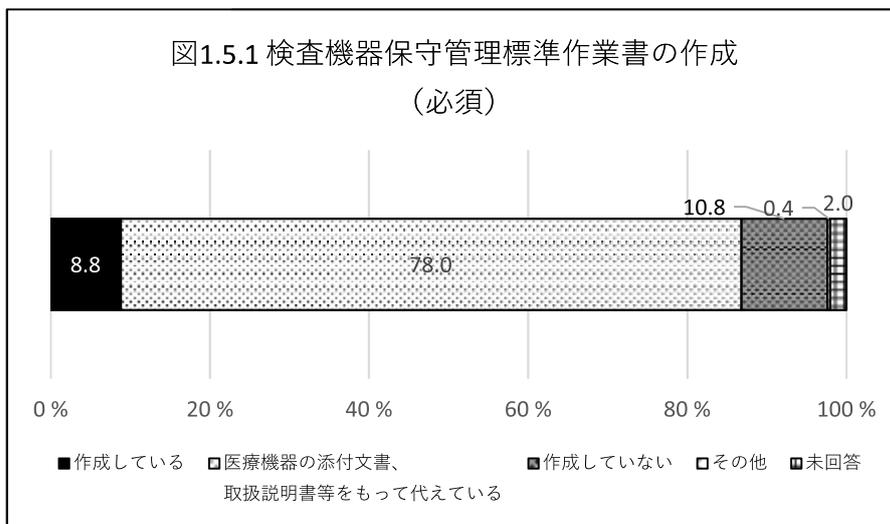


| 表1.4.11 保管庫の転倒防止、保管庫内の薬品類の転倒落下防止措置 | 施設数 | % |
|------------------------------------|-----|------|
| | 19 | |
| 講じている | 12 | 63.2 |
| 講じていない | 7 | 36.8 |

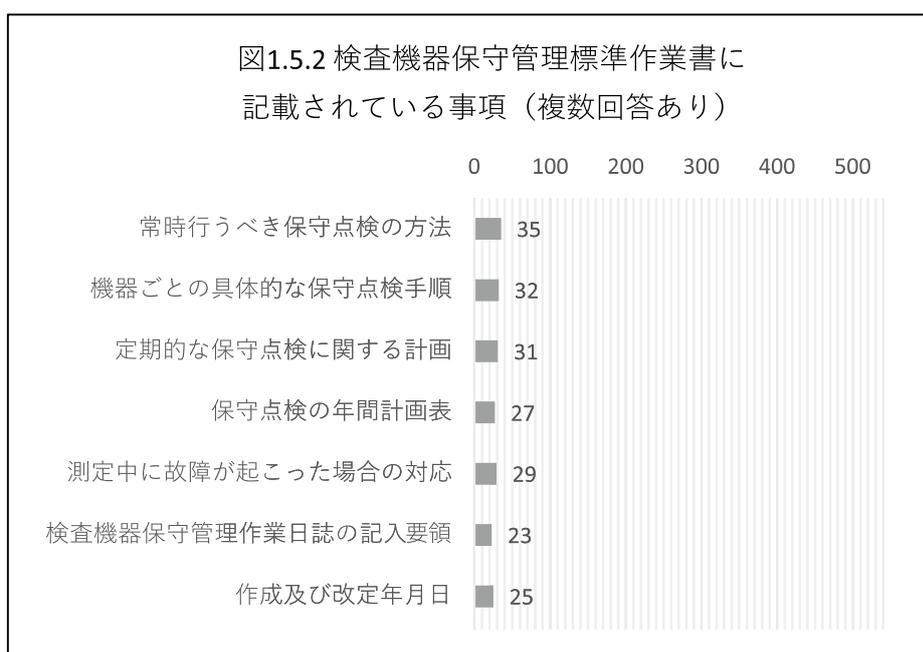


1.5 機器について

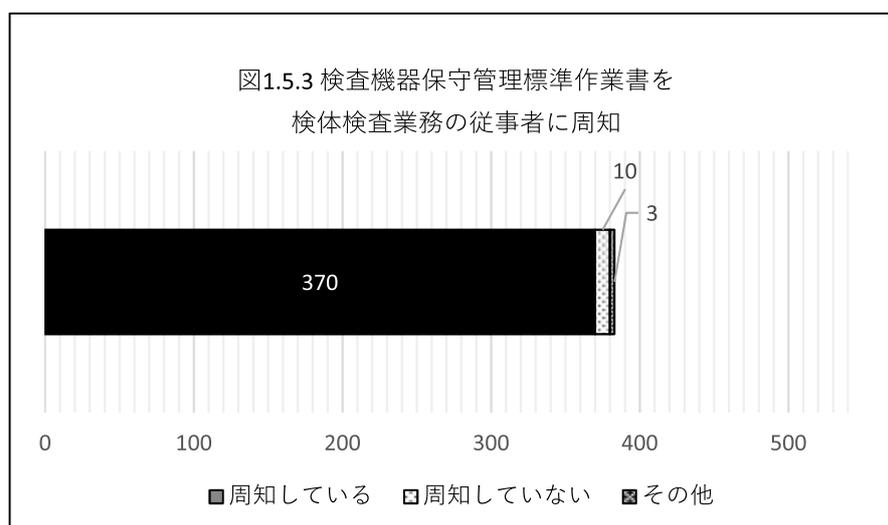
| 表1.5.1 検査機器保守管理標準作業書の作成（必須） | 施設数 | % |
|-----------------------------|-----|------|
| | 546 | |
| 作成している | 48 | 8.8 |
| 医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって代えている | 426 | 78.0 |
| 作成していない | 59 | 10.8 |
| その他 | 2 | 0.4 |
| 未回答 | 11 | 2.0 |



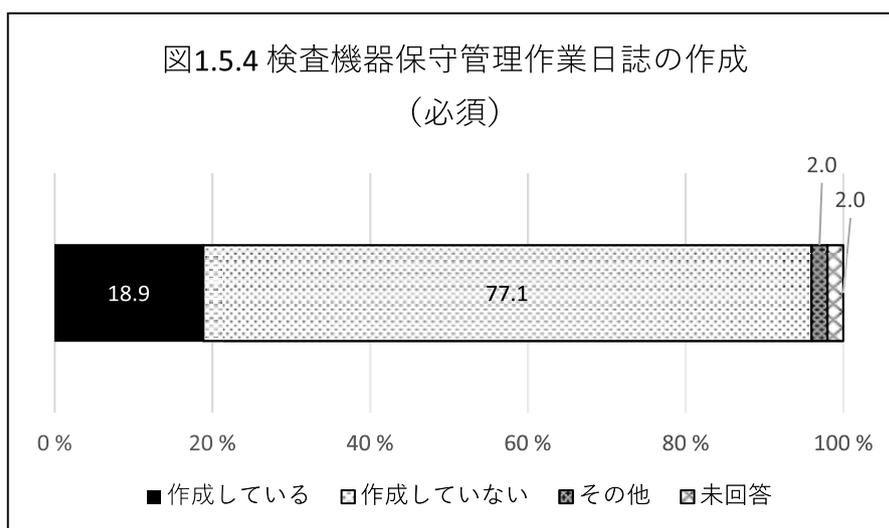
| 表1.5.2 検査機器保守管理標準作業書に記載されている事項（複数回答あり） | 施設数 |
|--|-----|
| 常時行うべき保守点検の方法 | 35 |
| 機器ごとの具体的な保守点検手順 | 32 |
| 定期的な保守点検に関する計画 | 31 |
| 機器ごとの保守点検業者名、保守点検年月日を記載した年間計画表 | 27 |
| 測定中に故障が起こった場合の対応 | 29 |
| 検査機器保守管理作業日誌の記入要領 | 23 |
| 作成及び改定年月日 | 25 |



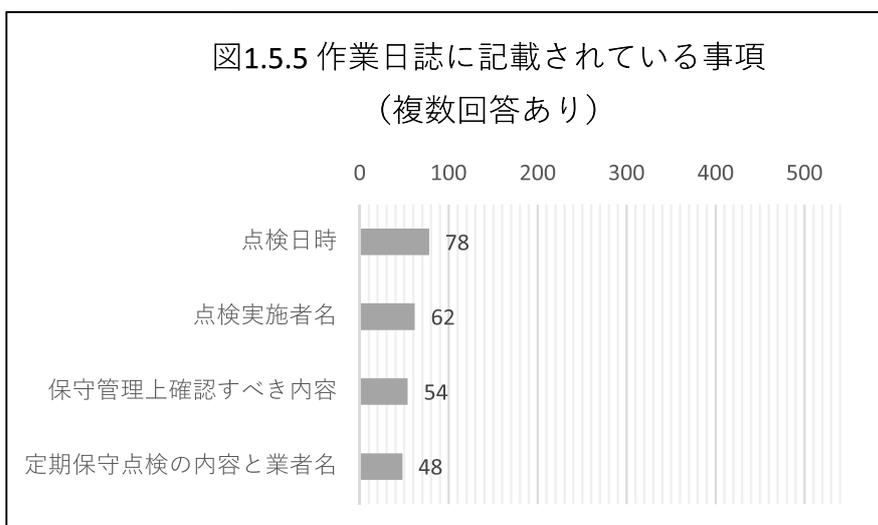
| 表1.5.3 検査機器保守管理標準作業書を検体検査業務の従事者に周知 | 施設数 | % |
|------------------------------------|-----|------|
| | 383 | |
| 周知している | 370 | 96.6 |
| 周知していない | 10 | 2.6 |
| その他：院長自身が周知 | 3 | 0.8 |



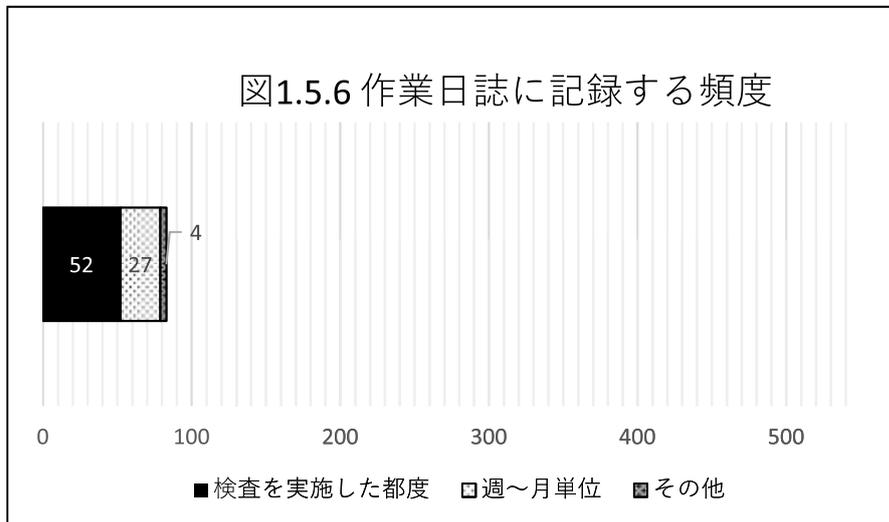
| 表1.5.4 検査機器保守管理作業日誌の作成（必須） | 施設数 | % |
|--|-----|------|
| | 546 | |
| 作成している | 103 | 18.9 |
| 作成していない | 421 | 77.1 |
| その他：業者に任せている、チェック表のみ、 日誌管理予定だが検査実績がまだない | 11 | 2.0 |
| 未回答 | 11 | 2.0 |



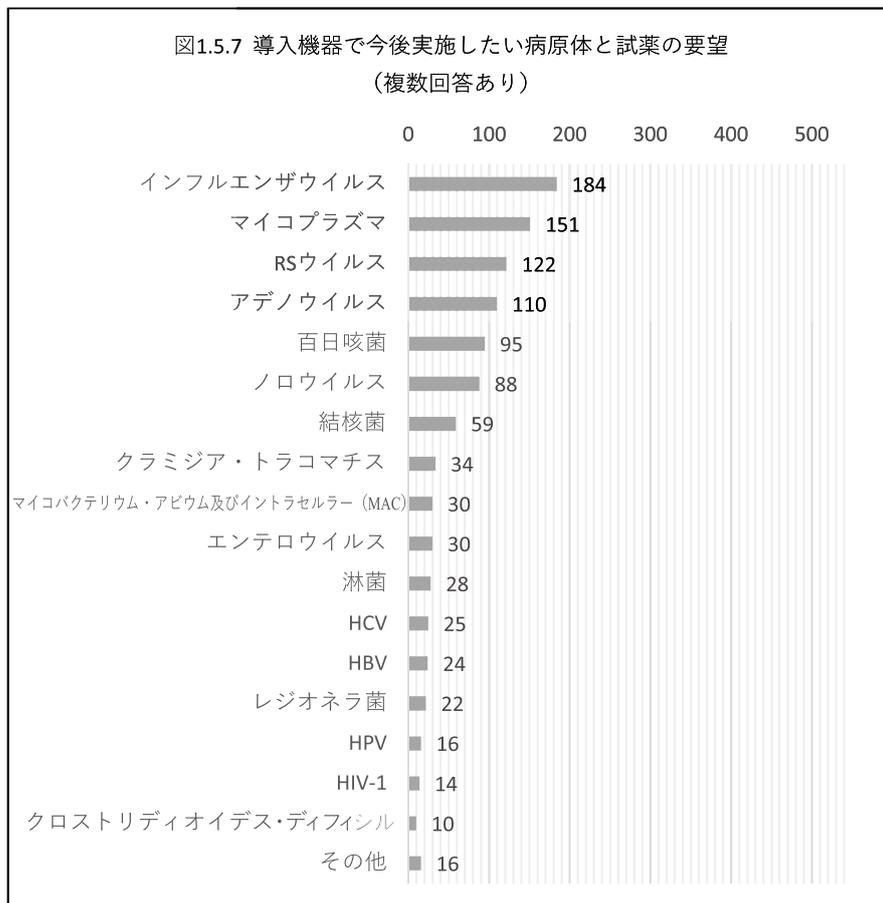
| 表1.5.5 作業日誌に記載されている事項（複数回答あり） | 施設数 |
|-------------------------------|-----|
| 点検日時 | 78 |
| 点検実施者名 | 62 |
| 各検査機器における保守管理上確認すべき内容 | 54 |
| 業者による定期保守点検の作業内容と業者名 | 48 |



| 表1.5.6 作業日誌に記録する頻度 | 施設数 | % |
|-----------------------------------|-----|------|
| | 83 | |
| 検査を実施した都度 | 52 | 62.7 |
| 週～月単位 | 27 | 32.5 |
| その他：半年、機器が点検のタイミングの時、試薬が新しい箱になる都度 | 4 | 4.8 |



| 表1.5.7 導入機器で今後実施したい病原体と試薬の要望（複数回答あり） | 施設数 |
|--|-----|
| インフルエンザウイルス | 184 |
| マイコプラズマ | 151 |
| RSウイルス | 122 |
| アデノウイルス | 110 |
| 百日咳菌 | 95 |
| ノロウイルス | 88 |
| 結核菌 | 59 |
| クラミジア・トラコマチス | 34 |
| マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー（MAC） | 30 |
| エンテロウイルス | 30 |
| 淋菌 | 28 |
| HCV | 25 |
| HBV | 24 |
| レジオネラ菌 | 22 |
| HPV | 16 |
| HIV-1 | 14 |
| クロストリディオイデス・ディフィシル | 10 |
| 溶連菌 | 2 |
| その他：新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスの同時検査試薬 パラインフルエンザ、ストレプト、ヒトメタニューモウイルス、 パレコウイルス | 16 |



| 表1.5.8 技術支援で相談したいこと（複数回答あり） | 施設数 |
|-----------------------------|-----|
| 内部精度管理がエラーになったときの対応 | 31 |
| 適切な操作方法 | 23 |
| 陽性検体をこぼしてしまった時の除去方法 | 11 |
| 内部精度管理の方法 | 5 |
| 定期的な精度管理、保守 | 5 |
| 測定結果の判定法 | 2 |
| 外部精度管理の依頼方法 | 2 |
| Cq値と+/-表示修正方法 | 1 |
| 調査結果が不良であった場合の対応方法 | 1 |
| よくある、困ったときの対応 | 1 |

| 表1.5.9 検査において困ること（複数回答あり） | 施設数 |
|---|-----|
| 試薬のコストが高い | 21 |
| 測定時間が長い | 14 |
| 今後の遺伝子検査機器の活用 | 3 |
| 機器・操作に関すること（エラー対応、操作が煩雑、取扱説明書の完成度が低い、機械音） | 15 |
| その他（感染対策、人員確保） | 2 |

表2.3.1 測定機器の使用状況

| 機器 | 測定原理 | 参加台数 | % |
|--|-----------------|------|------|
| ID NOW インストゥルメント (アボット ダイアグノスティクス メディカル) | 等温核酸増幅法 (NEAR法) | 484 | 82.2 |
| 遺伝子解析装置Auto Amp (島津製作所) | リアルタイムPCR | 69 | 11.7 |
| Gene SoC mini (杏林製薬) | リアルタイムPCR | 9 | 1.5 |
| 全自動遺伝子解析装置Smart Gene (ミズホメディー) | リアルタイムPCR | 9 | 1.5 |
| GeneXpert システム (GX-IV、GX-II) (ベックマン・コールター) | リアルタイムPCR | 5 | 0.8 |
| コバスLiat システム (ロシュ・ダイアグノスティックス) | リアルタイムPCR | 3 | 0.5 |
| Crono STAR96 (タカラバイオ) | リアルタイムPCR | 3 | 0.5 |
| 全自動遺伝子解析装置ミュータスワコー g1 (富士フイルム和光純薬) | PCR-CE法 | 1 | 0.2 |
| Light Cycler 96 システム (ロシュ・ダイアグノスティックス) | リアルタイムPCR | 1 | 0.2 |
| CronoSTAR Portable Real-Time PCR System (タカラバイオ) | リアルタイムPCR | 1 | 0.2 |
| Geniter96E リアルタイムPCR システム (ワケンビーテック) | リアルタイムPCR | 1 | 0.2 |
| コバス5800 (ロシュ・ダイアグノスティックス) | リアルタイムPCR | 1 | 0.2 |
| 全自動遺伝子解析装置G1 (デルタ電子) | リアルタイムPCR | 1 | 0.2 |
| ジーンリード エイト (プレジジョン・システム・サイエンス) | リアルタイムPCR | 1 | 0.2 |

図2.3.1 測定機器の使用状況

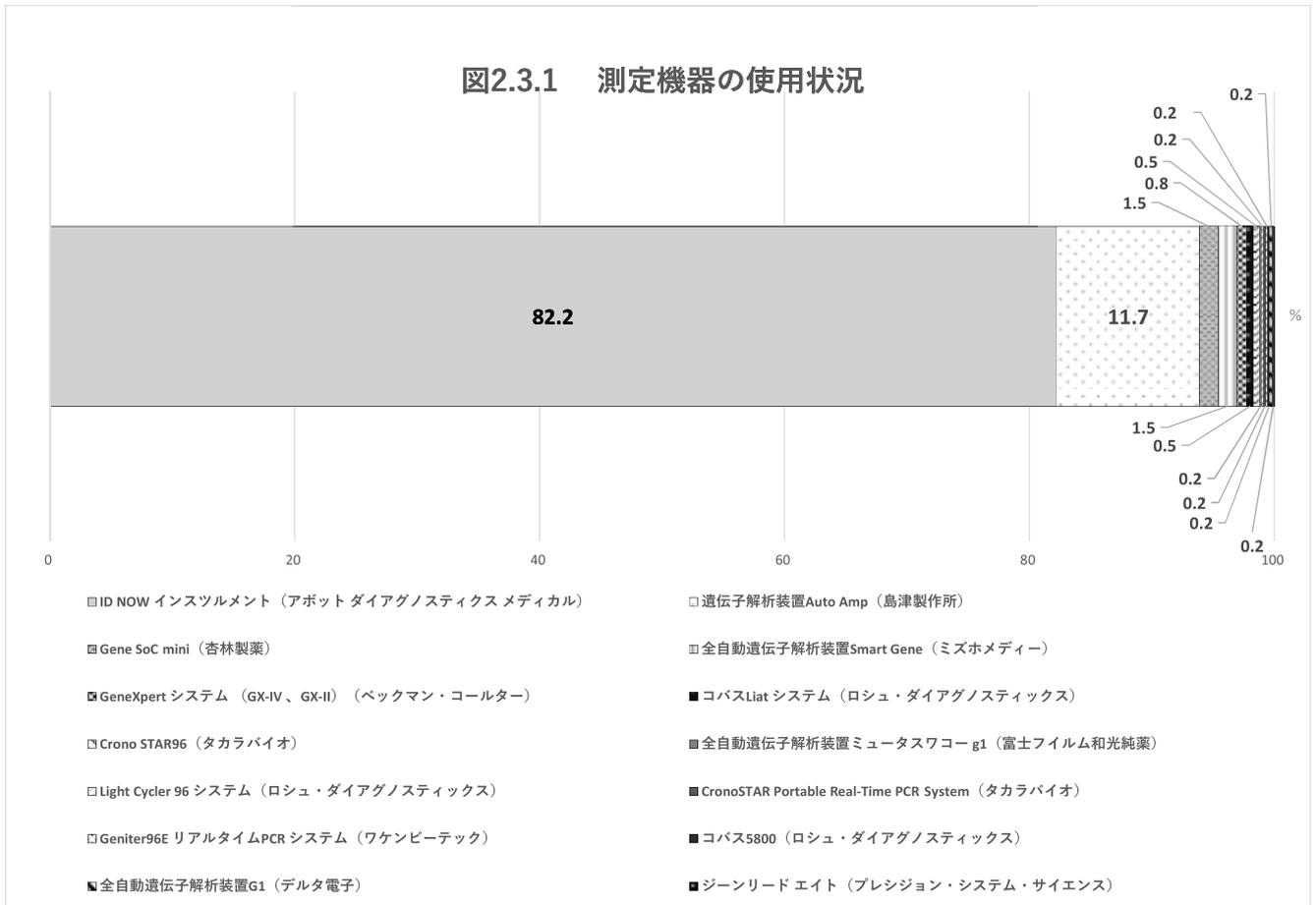


表2.3.2 測定試薬の使用状況

| 試薬 | 測定原理 | 参加台数 | % |
|---|-----------------|------|------|
| ID NOW 新型コロナウイルス2019 (アボット ダイアグノスティクス メディカル) | 等温核酸増幅法 (NEAR法) | 339 | 57.6 |
| ID NOW 新型コロナウイルス2019 v2.0 (アボット ダイアグノスティクス メディカル) | 等温核酸増幅法 (NEAR法) | 145 | 24.6 |
| Ampdirect 2019-nCoV 検出キット (島津製作所) | RT-PCR法 | 69 | 11.7 |
| GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬) | RT-PCR法 | 9 | 1.5 |
| スマートジーン SARS-CoV-2 (ミズホメディー) | RT-PCR法 | 9 | 1.5 |
| Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」 (ベックマン・コールター) | RT-PCR法 | 5 | 0.8 |
| cobas Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティクス) | RT-PCR法 | 3 | 0.5 |
| Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR 検出キット (タカラバイオ) | RT-PCR法 | 2 | 0.3 |
| ミュータスワコー SARS-CoV-2 (富士フイルム和光純薬) | PCR-CE法 | 1 | 0.2 |
| SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-* (東洋紡) | RT-PCR法 | 1 | 0.2 |
| SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit* (タカラバイオ) | RT-PCR法 | 1 | 0.2 |
| Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR 検出キット (タカラバイオ) | RT-PCR法 | 1 | 0.2 |
| SGNP nCoV PCR 検出キット (スディックスバイオテック) | RT-PCR法 | 1 | 0.2 |
| cobas SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティクス) | RT-PCR法 | 1 | 0.2 |
| DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット (デルタ電子) | RT-PCR法 | 1 | 0.2 |
| LeaDEA VIRSURE SARS-CoV-2 PCR Kit* (プレジジョン・システム・サイエンス) | RT-PCR法 | 1 | 0.2 |

*研究用試薬

図2.3.2 測定試薬の使用状況

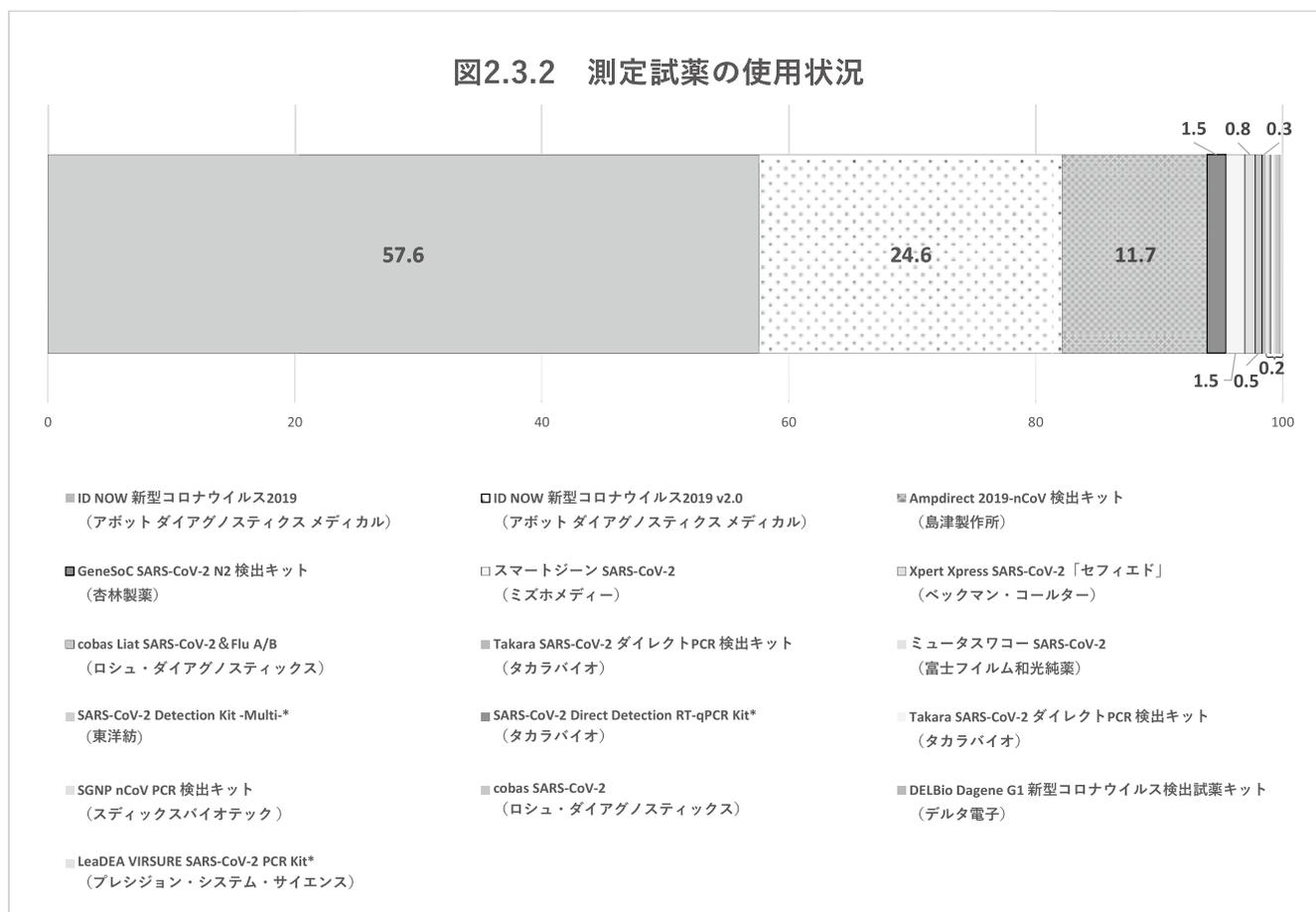
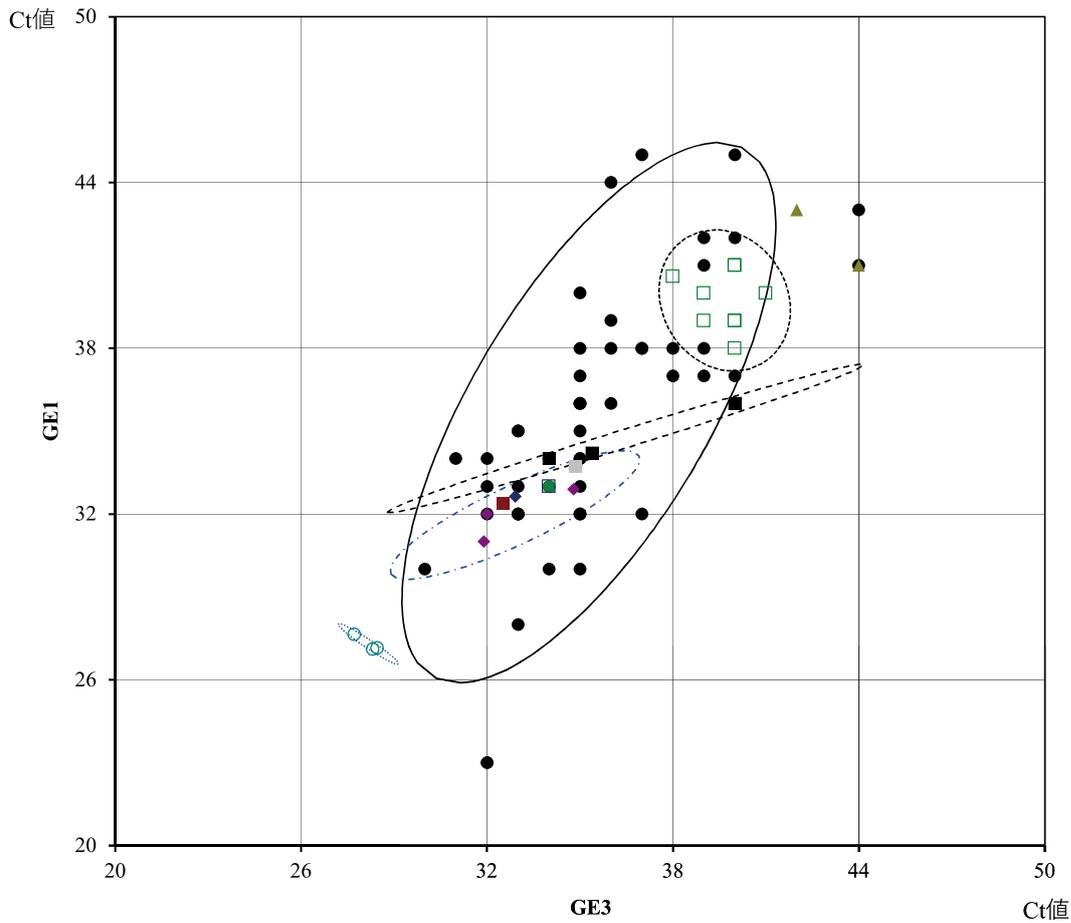


図2.3.3 試薬別 GE1及びGE3の双値図

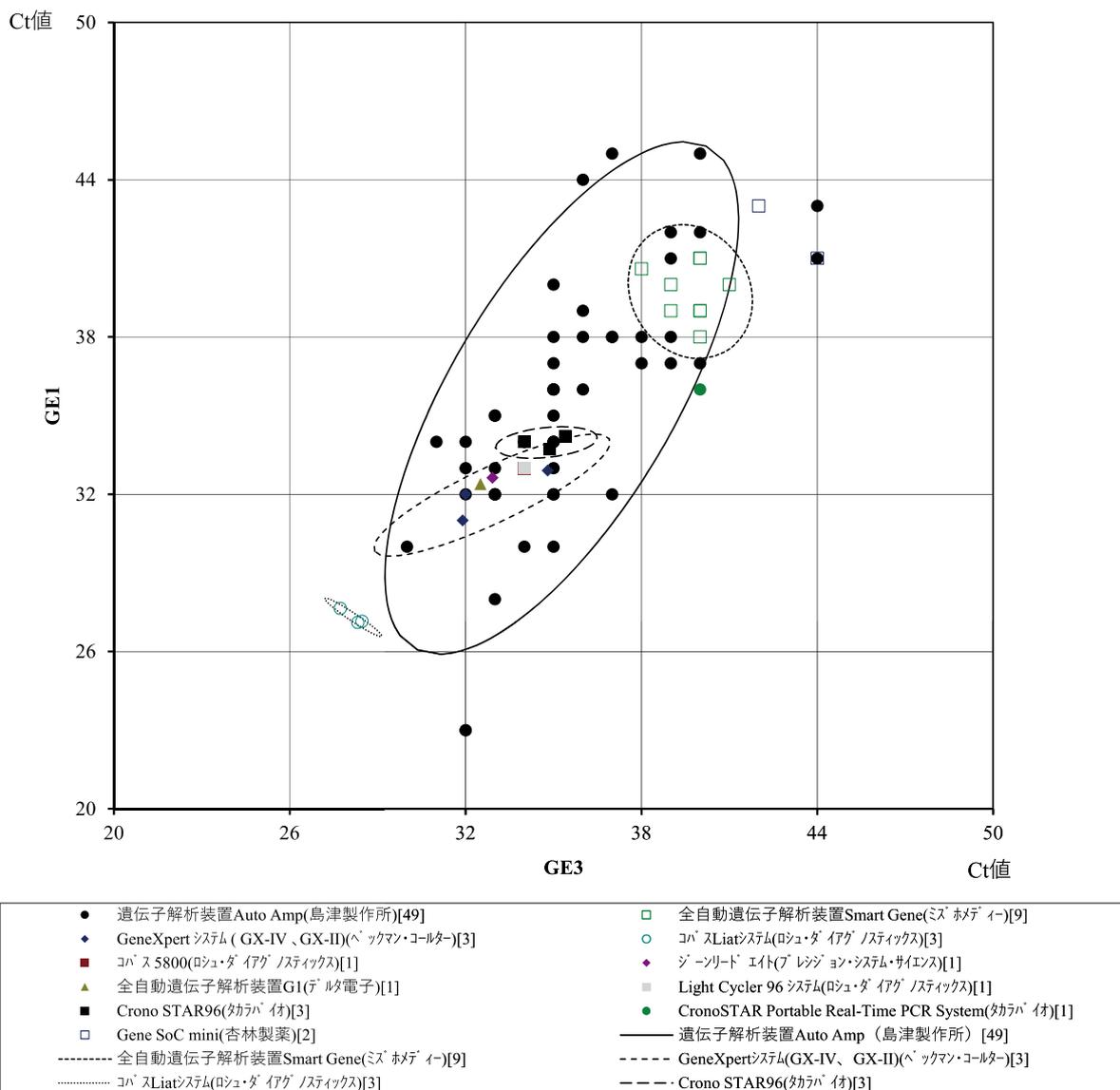


| | |
|---|---|
| ● Ampdirect 2019-nCoV検出キット(島津製作所)[49] | □ スマートゾーン SARS-CoV-2(ミズホメテイ)[9] |
| ◆ LeaDEA VIRSURE SARS-CoV-2 PCR Kit(プレジジョン・システム・サイエンス)[1] | ○ Cobas Liat SARS-CoV-2&Flu A/B(ロシュ・ダ・イアグ・ノスティックス)[3] |
| ■ DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット(テルモ電子)[1] | ◆ Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」(ヘラクマ・コルター)[3] |
| ▲ GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット(杏林製薬)[2] | ■ SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit(カハラ・イオ)[1] |
| ■ Takara SARS-CoV-2 デレクトPCR検出キット(タカラバイオ)[3] | ● SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-(東洋紡株式会社)[1] |
| □ cobas SARS-CoV-2[1] | — Ampdirect 2019-nCoV検出キット(島津製作所)[49] |
| ----- スマートゾーン SARS-CoV-2(ミズホメテイ)[9] | Cobas Liat SARS-CoV-2&Flu A/B(ロシュ・ダ・イアグ・ノスティックス)[3] |
| - - - - Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」(ヘラクマ・コルター)[3] | - - - - Takara SARS-CoV-2 デレクトPCR検出キット(タカラバイオ)[3] |

* 各試薬における群の右端に台数を示す。

3 台以上の結果がある場合は、95%等確率偏差楕円を示す。

図2.3.4 装置別 GE1及びGE3の双値図



* 各試薬における群の右端に台数を示す。
3台以上の結果がある場合は、95%等確率偏差楕円を示す。

表2.3.3 レファレンス施設の測定結果

| 体外診断用医薬品製造販売業者 | 抽出試験 | 抽出原理 | 増幅試薬 | 測定原理 | 測定機器 | 結果 (C値またはサイクル数) | |
|------------------------------|------|--|--|--------------------|---|---------------------------------------|----------------|
| | | | | | | CE1 (20,000 copies/mL) | CE2 (Negative) |
| アボット ダイアグノスティクス メデイカル株式会社 | — | ID NOW 新型コロナウイルス 2019 2.0 (アボット ダイアグノスティクス マイカール) | ID NOW 新型コロナウイルス 2019 2.0 (アボット ダイアグノスティクス マイカール) | 等量直接増幅法 (NEAR法) | ID NOW インスワッチメント (アボット ダイアグノスティクス マイカール) | Positive | Negative |
| | — | — | — | PCR-CI法 | 全山陽電子検査装置 ミニクワトロ 2019 (富士フイルム和光純薬) | Positive | Negative |
| | — | — | — | — | — | — | Negative |
| 富士フイルム和光純薬 株式会社 | — | — | — | — | — | Positive (N1:33, N2:33) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (N1:33, N2:33) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (N1:33, N2:33) | Negative |
| 株式会社 島津製作所 | — | — | — | — | — | Positive (N1:33, N2:33) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (N1:33, N2:33) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (N1:33, N2:33) | Negative |
| 東洋紡株式会社 | — | — | — | — | — | Positive (N1:35.0, N2:34.2) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (N1:36.2) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (N1:36.9) | Negative |
| タカラバイオ株式会社 | — | — | — | — | — | Positive (N1:37.0) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (N1:37.1) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (N1:37.5) | Negative |
| 杏林製薬株式会社 | — | — | — | — | — | Positive (N2:41.5) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (N2:41.8) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (N2:41.3) | Negative |
| 株式会社 ミズホマディー | — | — | — | — | — | Positive (N2:35.0) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (N2:35.3) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (N2:35.4) | Negative |
| ベックマン・コールター株式会社 | — | — | — | — | — | Positive (N1:41) <3回測定のうち1回Negative> | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (N1:42) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (N1:40) | Negative |
| ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社 | — | — | — | — | — | Positive (N2:34.8, E:31.6) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (N2:36.6, E:32.6) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (N2:36.3, E:32.5) | Negative |
| プレジジョン・システム ・サイエンス株式会社 | — | — | — | — | — | Positive (ORF1ab:31.7, Pns1ab:33.3) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (ORF1ab:31.6, Pns1ab:33.1) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (ORF1ab:31.9, Pns1ab:33.3) | Negative |
| ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社 | — | — | — | — | — | Positive (ORF1ab:32.0, N:32.3) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (ORF1ab:31.9, N:33.0) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (ORF1ab&N:27.7) | Negative |
| ライオンテック/ロジーズ ・ジャパン株式会社 | — | — | — | — | — | Positive (ORF1ab&N:27.5) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (ORF1ab&N:27.7) | Negative |
| | — | — | — | — | — | Positive (ORF1ab:33.5, N:32.2, S:非検出) | Negative |