

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Ⅰ調査の概要4調査内容と同様である。

（1）試薬について

遺伝子検査で使用している測定試薬の分類については、今回追加した新しい設問であるが、研究用試薬と回答した施設が4施設（1.0%）、分からないと回答した施設が78施設（18.7%）あった。令和6年6月1日より、研究用試薬は保険適用を外れたこともあり、現在は参加施設では体外診断用医薬品が使用されているはずと思われるが、添付文書などで確認をお願いしたい（表1.3.1）。試薬管理台帳の作成については、昨年度と同様の傾向で、台帳を作成していない施設が322施設（66.8%）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1.3.2）。試薬管理台帳を作成している施設における記入事項は、試薬の有効期限や納品日、在庫数について多くの施設で記帳されていた（表1.3.3）。

試薬の保管温度については、試薬によって貯法が異なるため、回答は分散した。最も使用施設が多いと思われる「ID NOW 新型コロナウイルス 2019 V2.0」で添付文書上2～30℃となっているが、貯法が2～30℃であるため室温保存である、と回答した施設は1施設のみであった（表1.3.4）。試薬の性能評価（検証・妥当性確認）については、聞いたことはあるがよくは知らないと知らない、との回答で半数以上であった。検査導入時などで、一定の検証等はされているとは思いますが、精度管理の必要性などと共に認識を高めていただく必要がある（表1.3.5）。

毒物・劇物の取扱いがあるとした施設（診療所）は一部（37施設）であった。一方、危険物

の取扱いについては表1.3.7で取扱いがあると回答している施設が56.1%あり、消毒用エタノールに関する認識が上がった結果と思われる。一方、取扱いがないと回答している施設が42.2%あり、引き続き啓発が必要と考える（表1.3.6及び表1.3.7）（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）。

（2）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。

遺伝子検査機器の保有台数は2台以上保有が141施設（33.2%）あり、バックアップ体制を整備されている様子も見て取れる（表1.4.1）。

検査機器保守管理標準作業書の作成については、374施設（77.6%）が添付文書や取扱説明書をもって代えており、独自に作成している33施設（6.8%）を合わせると84.4%が何らかの作業書を用意していた（表1.4.2）。結果は昨年と同様だが、引き続き啓発が必要と考える。検査機器保守管理標準作業書の記載事項については、標準作業書を作成している施設のうち、81.8%で日常点検の方法が記載されていた（表1.4.3）。標準作業書の検体検査従事者への周知については、390施設で行われていると回答しており、結果は昨年度と同様であった（表1.4.4）。

検査機器保守管理作業日誌の作成については、336施設（69.7%）が作成していない状況であった。検査機器保守管理作業日誌を作成していない割合は昨年より減っているが、啓発が必要と考える（表1.4.5）。作業日誌へ記録する頻度は、77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34施設、不定期な間隔で行っている施設が6施設であった（表1.4.6）。

医薬品医療機器等安全性情報報告制度については、今回、新しい設問であったが、報告し

たことがある、報告したことはないが制度は知っている、と回答した施設が合計で278施設(66.5%)あり、比較的周知がされているものと思われた(表1.4.7)。

2 参加者の試薬、機器の使用状況

(1) 機器試薬の使用状況

測定機器の使用状況においては全13種の測定機種が参加した。434施設(73.8%)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 インストルメントを採用しており、最多であった。次いでミズホメディー社の全自動遺伝子解析装置SmartGene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りはなく、試薬としては全13製品が使用されているが、内1製品は、体外診断用医薬品ではなく研究用試薬であった(表2.3.2)。

(2) 試薬別・機器別の検出感度と精度

調査試料NA2とNA3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かった。コバスLiatシステム(ロシュ・ダイアグノスティクス)は2施設のみであったが、昨年度同様、高感度(低値)のところに確認された。

AutoAmp(鳥津製作所)は確率偏差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3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SmartGene(ミズホメディー)は検出限界値が高い方に分布しており、やや縦に長い楕円を示した。

遺伝子解析装置GeneSocmini(杏林製薬)は3施設の参加であったが、全自動遺伝子解析装置SmartGene(ミズホメディー)と同様に検出限界値が高い方に分布していた(図2.3.3及び図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6年7月30日から8月14日のうちの3日間で、レファレンス施設15社へ調査試料の測定を依頼した。栄研化学、富士フイルム和光純薬、杏林製薬(抽出試薬にGeneSoC®PCR前処理キットTypeAを使用した場合)及びミズホメディーにおいて、一部正答を得られなかった(表2.3.3)。栄研化学及びミズホメディーにおいては検出感度が低いためと考えられた。

また、富士フイルム和光純薬及び杏林製薬では今回の測定結果を受け、社内で追加検討を行った。富士フイルム和光純薬からは『PCR増幅反応には影響ないものの、本サーベイ試料に含まれる特定の物質によって、前半の核酸抽出工程で阻害が起こっており、結果的にRNAの抽出ができずに陰性となった』との報告を受けたため、技能試験は対象外とした。また、杏林製薬からは『今回の精度管理調査試料を用いた測定では、理論上、十分な感度を得ることができないため』との報告を受けている。

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3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65施設で使用されているメーカー7社(アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社、株式会社ミズホメディー、株式会社鳥津製作所、バイオメリュー・ジャパン株式会社、杏林製薬株式会社、ベックマン・コールター株式会社及びタカラバイオ株式会社)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

かったのは精度管理や適切な操作方法、機器のエラー時の対応などに対する説明であった。

調査試料の再測定用試料は調査試料 NA2 (20,000copies/mL)を用いた。調査試料の再測定に関して、杏林製薬においては、上記(3レファレンス施設測定結果)の理由より、都から配付した測定試料を用いた技術支援の他に、杏林製薬が独自に用意した測定試料(400,000copies/mL及び200,000copies/mL)を用いた技術支援も行った。

都から配付した測定試料の測定結果は、1施設を除いて正答であった。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研修が不十分(操作手順、測定者の手技)、内部精度管理を定期的実施していなかった等、様々であったが、操作法誤りによるものが最も多かった。杏林製薬が独自に用意した測定試料の結果は、2施設のうち1施設で高濃度は正答、低濃度は不一致、1施設で高濃度と低濃度のいずれも不一致であった。不一致となったのは、杏林製薬では、測定試料の輸送管理が原因であるとの考察であった。

コンタミネーション防止で「検体操作のあと、手袋を換えている」が59施設、「アルコールで消毒している」が56施設、「次亜塩素酸で消毒している」が16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28施設で未実施、東京都以外の外部精度管理の受検状況は64施設で参加したことがなかった。精度管理が外れた際「メーカーへ連絡している」が39施設、「操作手順を確認している」が34施設、「試薬の管理を確認している」「検体管理の確認をしている」がそれぞれ30施設であった。

5 各社からの操作上の注意点

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たので御確認いただきたい(表2.3.4)。

まとめ

今回、令和6年6月1日までに都と医療措置協定を締結した医療機関のうち、自院内で検体の採取から検査の実施までが可能である検査措置協定を兼ねて締結している診療所を対象に、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322施設(66.8%)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。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7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。

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及び測定後プロセスにおける運用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御礼を申し上げたい。

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-CoV-2 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言える。なお、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都で選定された65施設に対して実施された。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。一部の技能支援不一致の要因として、施設の手技や試薬の活性に問題はなかったものの、今回の試料が実検体の使用方法に比べ希釈がかかってしまうようになっていたことにより測定結果が検出限界以下となり、結果不一致となったことが推察された。

内部及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の普及啓発ができたと考える。

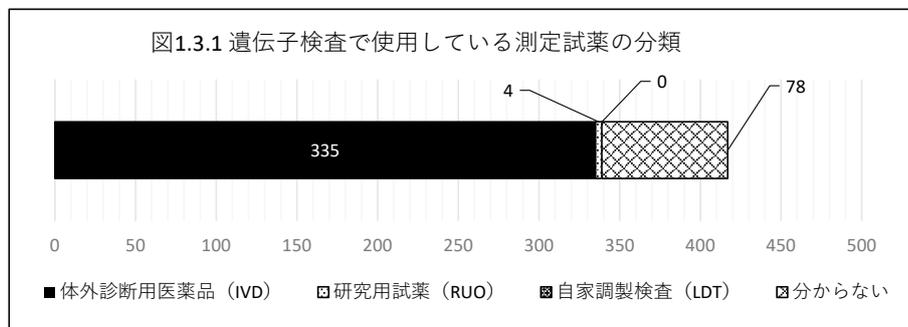
今回は、都と医療措置協定を締結した医療機関のうち、自院内で検体の採取から検査の実施までが可能である検査措置協定を兼ねて締結している診療所を対象に行ったが、新型コロナウ

イルス検体検査機器設備整備費補助事業を機会として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。また導入にあたりメーカー側から機器の設置環境・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頂きたい点である。また、精度管理が外れた際に、メーカーに連絡すると回答した施設が多かった。

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。

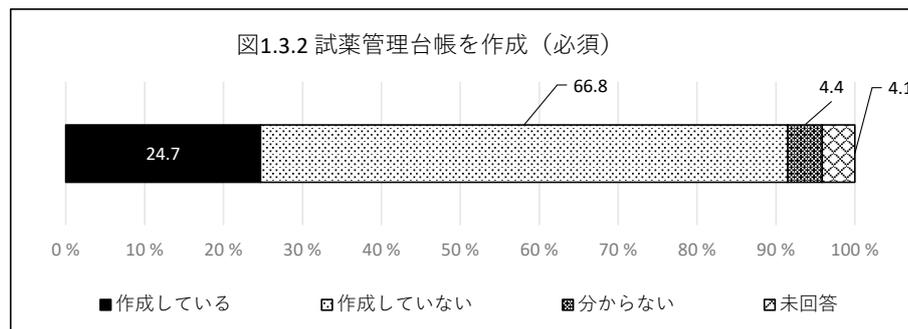
1.3 試薬について

	施設数	%
	417	
体外診断用医薬品 (IVD)	335	80.3
研究用試薬 (RUO)	4	1.0
自家調製検査 (LDT)	0	0.0
分からない	78	18.7



	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
作成している	119	24.7	168	30.8
作成していない	322	66.8	354	64.8
分からない	21	4.4	14	2.6
未回答	20	4.1	10	1.8

* 医療法における義務



	令和6年度	令和5年度
	回答数	回答数
有効期限	102	111
納品日	90	—
在庫数	89	130
ロット番号	81	—
開封日	62	—
保存条件	34	—
廃棄日	29	—
その他	2	11

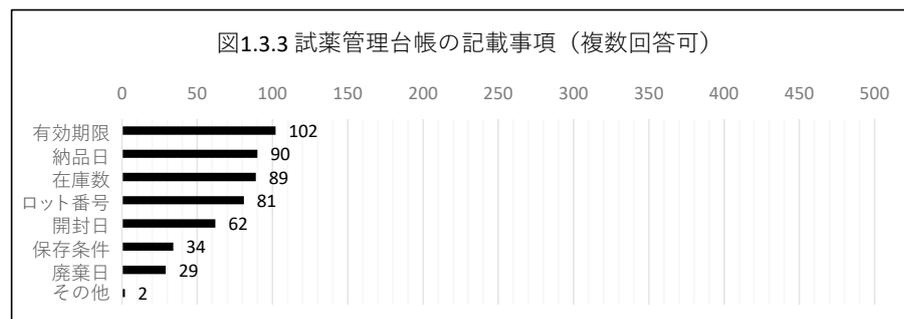


表1.3.4 試薬の保管温度	施設数	%
	424	
貯法が2～8℃の温度帯であるため冷蔵保存である	86	20.3
貯法が室温（1～30℃）であるため室温保存である。	283	66.7
貯法が室温（1～30℃）であるため冷蔵保存である。	10	2.4
貯法が-15～-35℃であるため冷凍保存である。	5	1.2
貯法が15～25℃であるため室温保存である。	1	0.2
貯法が2～30℃であるため室温保存である。	1	0.2
-20℃保存	13	3.1
その他：室温保存だが夏季は冷蔵保存など	25	5.9

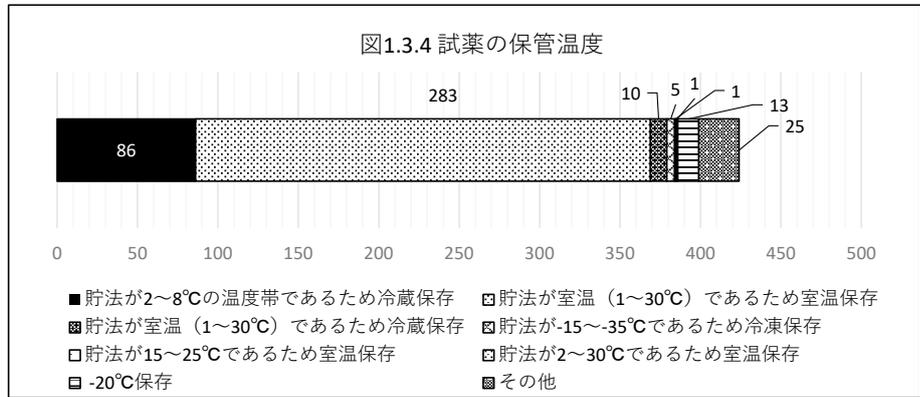


表1.3.5 試薬の性能評価（検証・妥当性確認）について	施設数	%
	424	
知っている	145	34.2
聞いたことはあるがよくは知らない	188	44.3
知らない	91	21.5

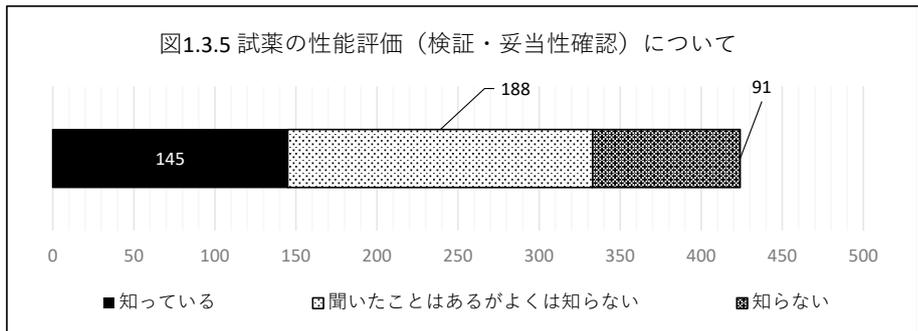


表1.3.6 毒物・劇物の取扱い	施設数	%
	422	
取扱いがある	37	8.8
取扱いがない	373	88.4
不明	12	2.8

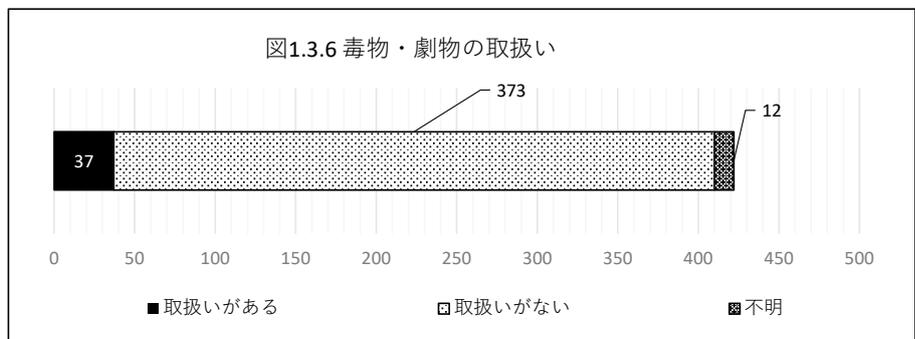
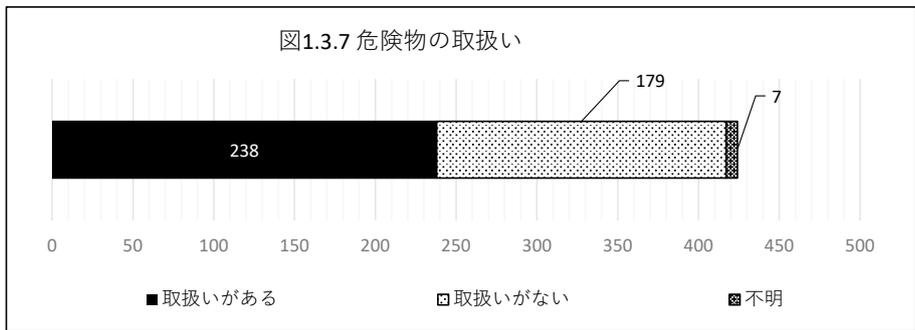


表1.3.7 危険物の取扱い	施設数	%
		424
取扱いがある	238	56.1
取扱いがない	179	42.2
不明	7	1.7



1.4 機器について

表1.4.1 遺伝子検査機器の保有台数	施設数	%
		425
1台	284	66.8
2台	104	24.5
3台	28	6.6
4台以上	9	2.1

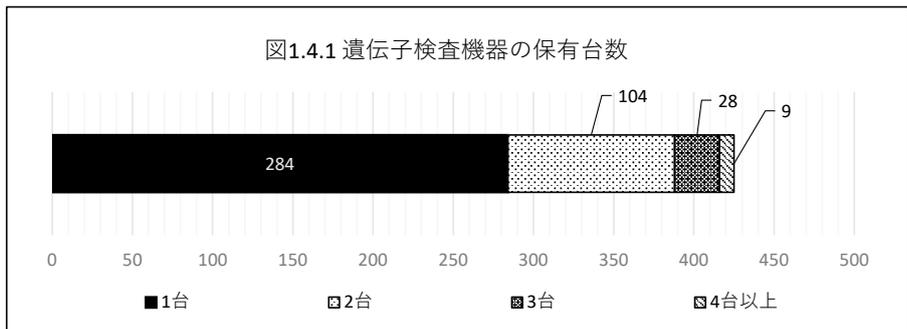


表1.4.2 検査機器保守管理標準作業書の作成（必須）	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
作成している	482		546	
医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって代えている	33	6.8	48	8.8
作成していない	374	77.6	426	78.0
未回答	55	11.4	59	10.8
未回答	20	4.1	13	2.4

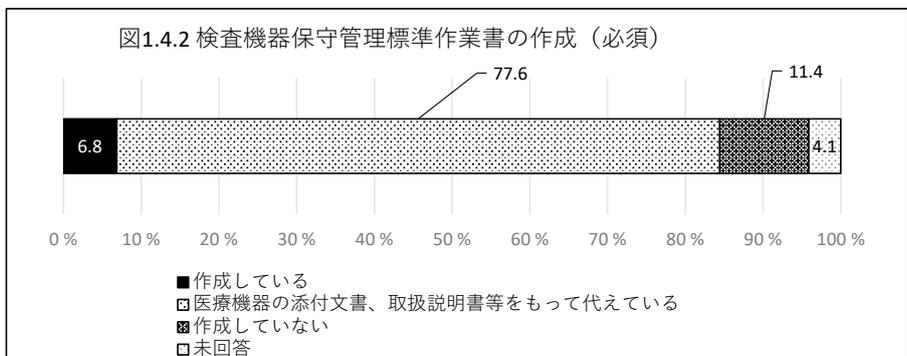


表1.4.3 検査機器保守管理標準作業書の記載事項：日常点検の方法	施設数	%
		33
記載されている	27	81.8
記載されていない	4	12.1
分からない	2	6.1

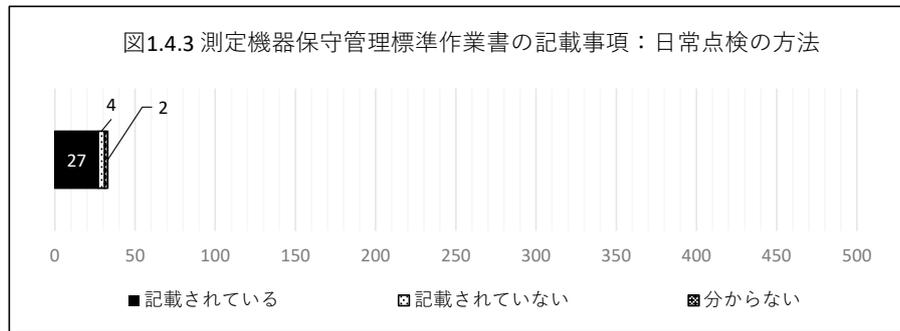


表1.4.4 検査機器保守管理標準作業書の検体検査従事者への周知	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
周知している	390	95.8	370	96.6
周知していない	13	3.2	10	2.6
その他：一部スタッフのみ周知 など	4	1.0	3	0.8

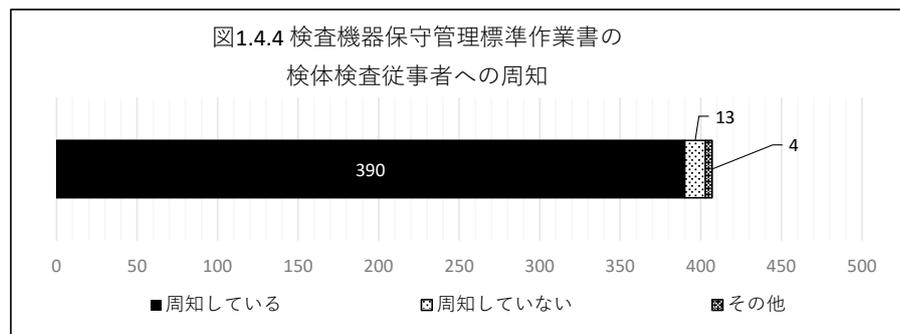


表1.4.5 検査機器保守管理作業日誌の作成（必須）	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
作成している	119	24.7	103	18.9
作成していない	336	69.7	421	77.1
その他：業者に依頼 など	7	1.5	11	2.0
未回答	20	4.1	11	2.0

* 医療法における義務

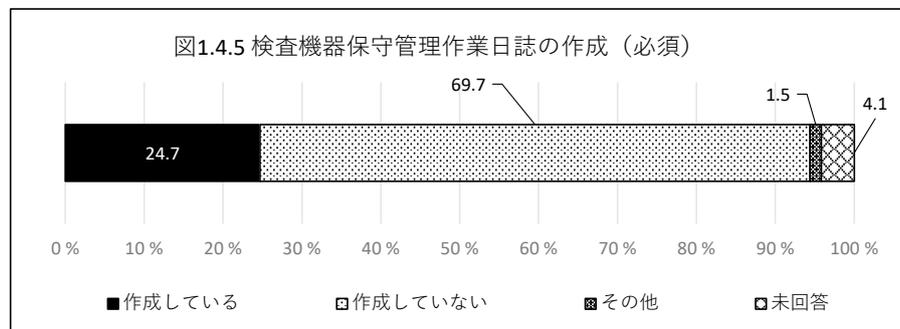


表1.4.6 検査機器保守管理作業日誌へ記録する頻度	令和6年度		令和5年度	
	施設数	%	施設数	%
検査を実施した都度	77	64.7	52	62.7
週～月単位	34	28.6	27	32.5
毎日実施	2	1.7	—	—
その他：メーカーに依頼、半日に1回実施、半年に1回実施、年に1回実施	6	5.0	4	4.8

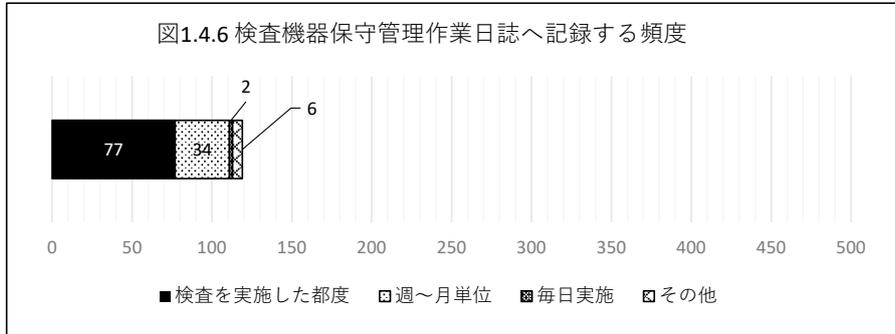


表1.4.7 医薬品医療機器等安全性情報報告制度について	施設数	%
	報告をしたことがある	22
報告をしたことはないが制度は知っている	256	61.2
知らなかった	140	33.5

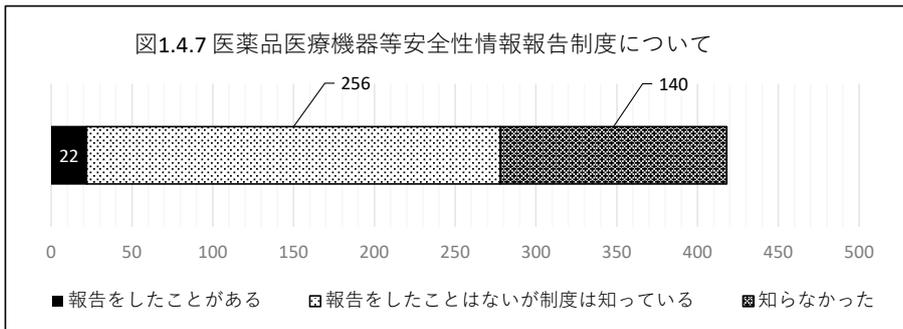


表2.3.1 測定機器の使用状況

機器	試薬	測定原理	参加台数	%
ID NOW インストルメント (アボット ダイアグノスティクス メディカル)	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)	434	73.8
全自動遺伝子解析装置SmartGene (ミズホメディー)	スマートジーンSARS-CoV-2 テストカートリッジ (ミズホメディー)	リアルタイムPCR	78	13.3
遺伝子解析装置 AutoAmp (島津製作所)	Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	リアルタイムPCR	44	7.5
BioFire SpotFireシステム (バイオメリュウ・ジャパン)	BioFire SpotFire Rパネル (バイオメリュウ・ジャパン)	nested PCR	14	2.4
Gene SoC mini (杏林製薬)	GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	リアルタイムPCR	6	1.0
GeneXpert システム (ベックマン・コールター)	Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」 (ベックマン・コールター)	リアルタイムPCR	4	0.7
cobas Liatシステム (ロシュ・ダイアグノスティクス)	cobas Liat SARS-CoV-2&FluA/B (ロシュ・ダイアグノスティクス)	リアルタイムPCR	2	0.3
リアルタイム濁度測定装置 L o o p a m p E X I A (栄研化学)	Loopamp 新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット (栄研化学)	等温核酸増幅法	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)	LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR キット (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
CronoSTAR96 (タカラバイオ)	Takara SARS-CoV-2ダイレクトPCR検出キット (タカラバイオ)	リアルタイムPCR	1	0.2
Lightcycler 96 システム (ロシュ・ダイアグノスティクス)	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡) : 研究用試薬	リアルタイムPCR	1	0.2
CronoSTAR96 (タカラバイオ)	SGNP nCoV PCR検出キット (スディックスバイオテック)	リアルタイムPCR	1	0.2
Gentier 96E Real-Time PCR System (ワケンビーテック)	新規新型コロナウイルス(2019-nCoV) 核酸検出キット (TIANLONG)	リアルタイムPCR	1	0.2

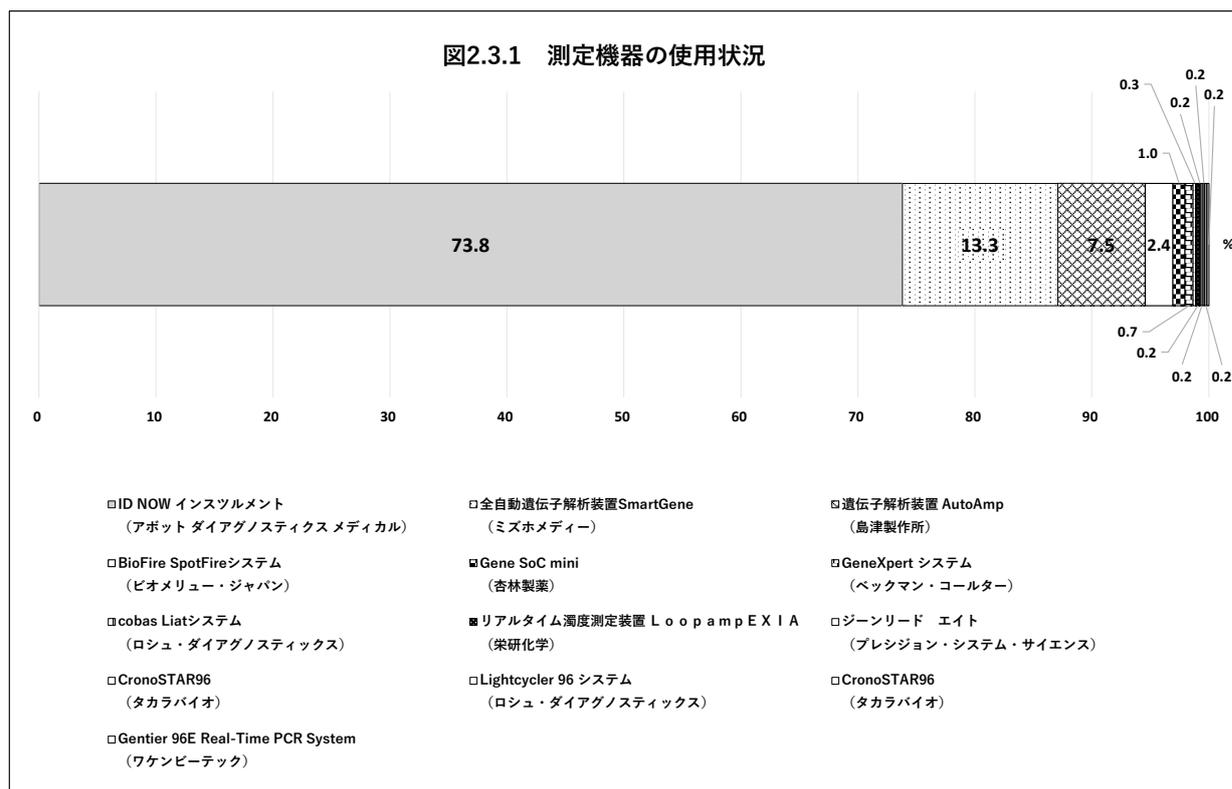
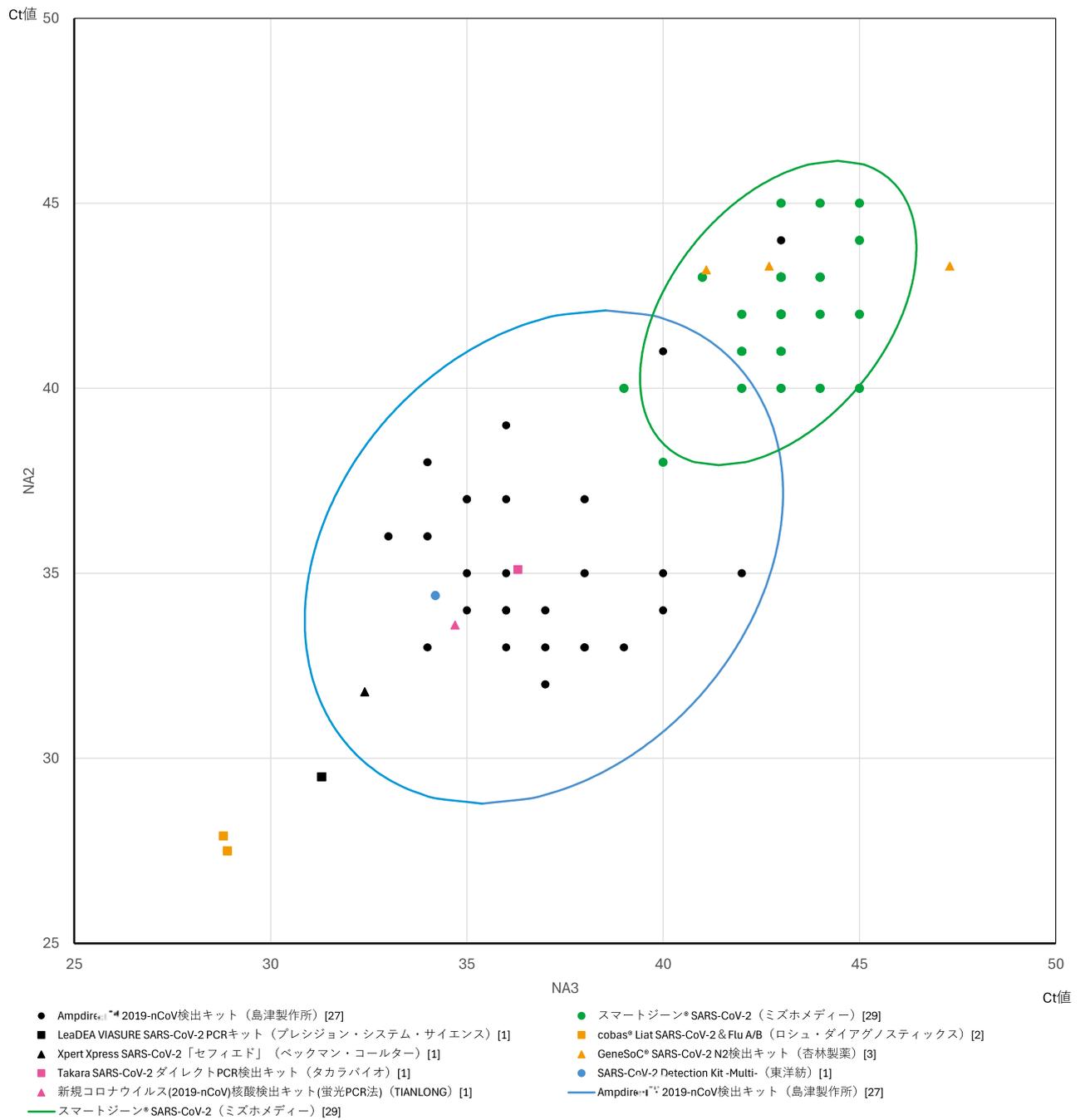


表2.3.2 測定試薬の使用状況（令和5年度と令和6年度の比較）

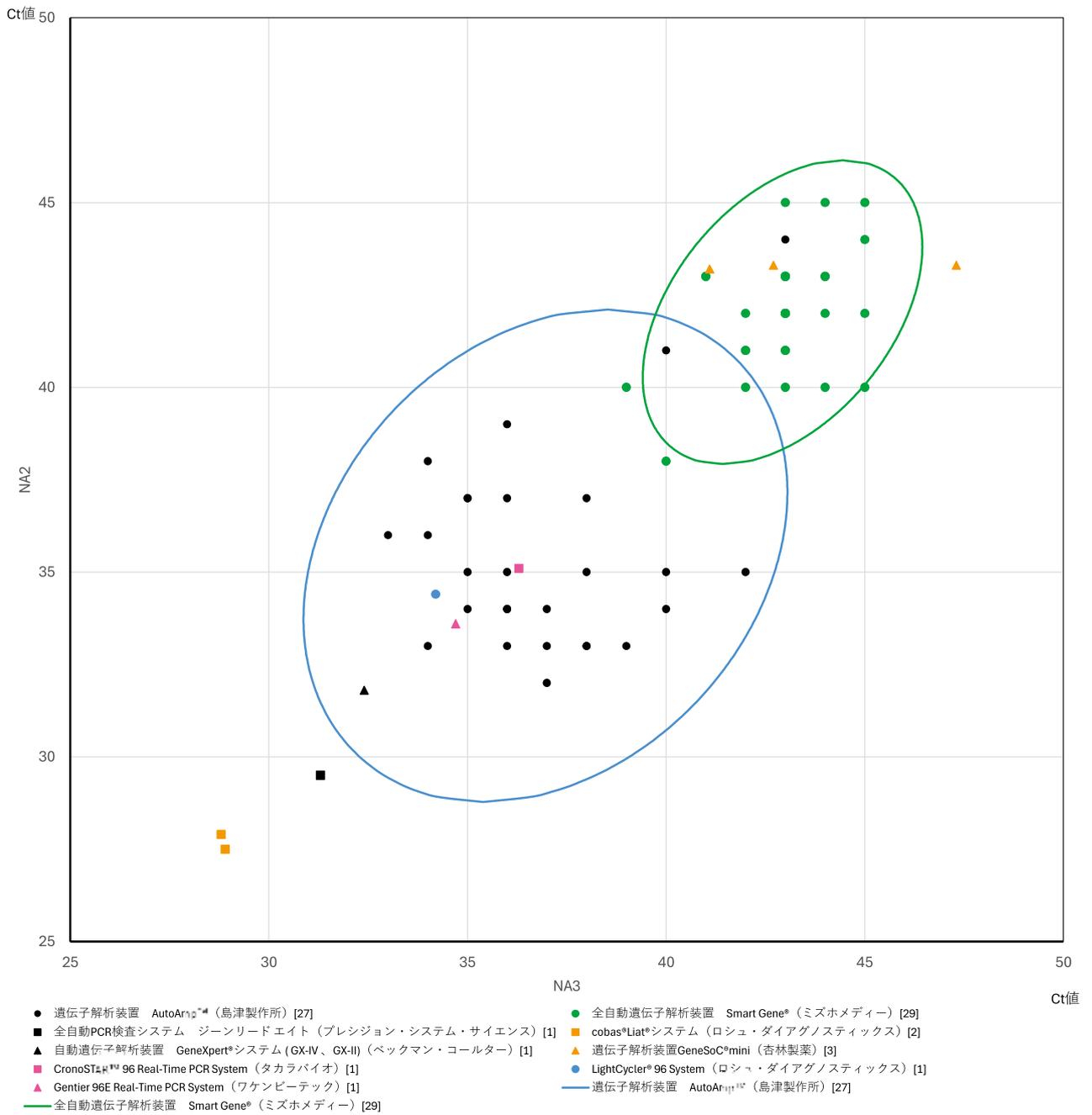
試薬	測定原理	令和6年度		令和5年度	
		参加台数	%	参加台数	%
ID NOW 新型コロナウイルス2019 v2.0 (アボットダイアグノスティクス メディカル)	等温核酸増幅法 (NEAR法)	434	73.8	145	24.6
ID NOW 新型コロナウイルス2019 (アボットダイアグノスティクス メディカル) : 調査当時期限切れ	等温核酸増幅法 (NEAR法)	—	—	339	57.6
スマートジーンSARS-CoV-2 テストカートリッジ (ミズホメディール)	リアルタイムPCR	78	13.3	9	1.5
Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	リアルタイムPCR	44	7.5	69	11.7
BioFire SpotFire R ² パネル (ビオメリュー・ジャパン)	nested PCR	14	2.4	—	—
GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	リアルタイムPCR	6	1.0	9	1.5
Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフイエド」 (ベックマン・コールター)	リアルタイムPCR	4	0.7	5	0.8
cobas Liat SARS-CoV-2&FluA/B (ロシュ・ダイアグノスティクス)	リアルタイムPCR	2	0.3	3	0.5
Loopamp 新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット (栄研化学)	等温核酸増幅法	1	0.2	—	—
LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR キット (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	1	0.2
Takara SARS-CoV-2ダイレクトPCR検出キット (タカラバイオ)	リアルタイムPCR	1	0.2	3	0.5
SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡) : 研究用試薬	リアルタイムPCR	1	0.2	1	0.2
SGNP nCoV PCR検出キット (スズキックスバイオテック)	リアルタイムPCR	1	0.2	1	0.2
新規新型コロナウイルス(2019-nCoV)核酸検出キット (TIANLONG)	リアルタイムPCR	1	0.2	—	—
ミュータスワコー SARS-CoV-2 (富士フイルム和光純薬)	PCR-GE法	—	—	1	0.2
SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ) : 研究用試薬	リアルタイムPCR	—	—	1	0.2
cobas SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティクス)	リアルタイムPCR	—	—	1	0.2
DELIBio Dagine G1 新型コロナウイルス検出試薬キット (デルタ電子) : 承認取消手続き中	リアルタイムPCR	—	—	1	0.2

図2. 3. 3 試薬別NA2及びNA3の双値図



* 各試薬における群の右端に台数を示す。
 5 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NA2及びNA3の双値図



* 各機器における群の右端に台数を示す。
 5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

NO	体外診断用医薬品 製造販売業者(15社)	抽出試薬	抽出原理	増幅試薬	測定原理	測定増幅法	測定機器	SARS-CoV-2 結果 (Ct値等)			NO	
								測定回数	NA1 (Negative)	NA2 (20,000 copies/mL)		NA3 (10,000 copies/mL)
1	アポットダイアグノスティクス メディカル株式会社	-	IDiNOW新型コロナウイルス2019 2.0 (アポットダイアグノスティクスメディカル)	IDiNOW新型コロナウイルス2019 2.0 (アポットダイアグノスティクスメディカル)	等温増幅法 (NEAR法)	等温増幅法	リアルタイムPCR	1 (n=1)	8/6日	Negative	Positive	Positive
								2 (n=1)	8/7日	Negative	Positive	Positive
								3 (n=1)	8/8日	Negative	Positive	Positive
2	栄研化学株式会社	-	Loopamp ウイルス RNA抽出試薬 (栄研化学)	Loopamp 新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 2) 検出試薬キット (栄研化学)	等温増幅法	等温増幅法	リアルタイムPCR	1 (n=2)	8/7日	Negative	Positive	Negative(n=1) Positive(n=1)
								2 (n=2)	8/8日	Negative	Negative	Positive(n=1) Positive(n=1)
								3 (n=2)	8/9日	Negative	Negative(n=1) Positive(n=1)	Positive(n=1) Positive(n=1)
3	ピオメリュウ・ジャパン 株式会社	-	BioFire SpotFire R ² セル (ピオメリュウ・ジャパン)	BioFire SpotFire R ² セル (ピオメリュウ・ジャパン)	nested PCR	nested PCR	BioFire SpotFireシステム	1 (n=1)	8/11日	Negative	Positive	Positive
								2 (n=1)	8/12日	Negative	Positive	Positive
								3 (n=1)	8/15日	Negative	Positive	Positive
4	東ソー株式会社	-	2019新型コロナウイルスRNA検出試薬 TRCReady SARS-CoV-2i (東ソー)	自動遺伝子検出装置 TRCReady-80 (東ソー)	等温増幅法	等温増幅法	自動遺伝子検出装置 TRCReady-80 (東ソー)	1 (n=2)	8/11日	Negative	Positive	Positive
								2 (n=2)	8/12日	Negative	Positive	Positive
								3 (n=2)	8/15日	Negative	Positive	Positive
5	富士フィルム和光純薬 株式会社	-	全自動遺伝子検出装置 ミュースタスコロ-g1 (富士フィルム和光純薬)	全自動遺伝子検出装置 ミュースタスコロ-g1 (富士フィルム和光純薬)	PCR-CE法	PCR-CE法	ミュースタスコロ-SARS-CoV-2 (富士フィルム和光純薬)	1 (n=1)	8/6日	Negative	Positive	Positive
								2 (n=1)	8/7日	Negative	Negative	Negative
								3 (n=1)	8/8日	Negative	Negative	Positive
6	株式会社 島津製作所	-	Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	遺伝子検出装置 AutoAmp (島津製作所)	リアルタイムPCR	リアルタイムPCR	遺伝子検出装置 AutoAmp (島津製作所)	1 (n=1)	8/22日	Negative	Positive (N1: 37. N2: 35)	Positive(N1: 35. N2: 34)
								2 (n=1)	8/25日	Negative	Positive (N1: 36. N2: 33)	Positive(N1: 35. N2: 37)
								3 (n=1)	8/26日	Negative	Positive (N1: 36. N2: 38)	Positive(N1: 35. N2: 39)
7	ベックマン・ コールター株式会社	-	Xpert Xpress SARS-CoV-2 [セアエド] (ベックマン・コールター)	GeneXpertシステム (ベックマン・コールター)	リアルタイムPCR	リアルタイムPCR	GeneXpertシステム (ベックマン・コールター)	1 (n=3)	8/22日	Negative	Positive (N2: 35.0.E:31.5)	Positive (N2: 36.5.E:32.8)
								2 (n=3)	8/25日	Negative	Positive (N2: 35.5.E:31.8)	Positive (N2: 36.8.E:33.1)
								3 (n=3)	8/26日	Negative	Positive (N2: 35.7.E:32.4)	Positive (N2: 36.4.E:32.7)
8	プレジジョン・システム ・サイエンス株式会社	-	LeaDEA VIRSURE SARS-CoV-2 PCR キット (プレジジョン・システム・サイエンス)	ジェンリッド エイ プレジジョン・システム・サイエンス)	リアルタイムPCR	リアルタイムPCR	ジェンリッド エイ プレジジョン・システム・サイエンス)	1 (n=1)	8/22日	Negative	Positive (N: 33.4. orflab: 30.7)	Positive (N: 34.3. orflab: 32.0)
								2 (n=1)	8/26日	Negative	Positive (N: 33.0. orflab: 30.4)	Positive (N: 34.3. orflab: 32.4)
								3 (n=1)	8/27日	Negative	Positive (N: 33.2. orflab: 30.8)	Positive (N: 34.3. orflab: 32.4)
9	ロシュ・ ダイアグノスティクス株式会社	-	cobas Liat SARS-CoV-2&FluA/B (ロシュ・ダイアグノスティクス)	cobas Liatシステム (ロシュ・ダイアグノスティクス)	リアルタイムPCR	リアルタイムPCR	cobas Liatシステム (ロシュ・ダイアグノスティクス)	1 (n=1)	8/16日	Negative	Positive (orflab&N: 28.3)	Positive (orflab&N: 31.0)
								2 (n=1)	8/17日	Negative	Positive (orflab&N: 28.5)	Positive (orflab&N: 30.0)
								3 (n=1)	8/19日	Negative	Positive (orflab&N: 29.6)	Positive (orflab&N: 30.1)
10	杏林製薬株式会社	-	GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	Gene SoC mini (杏林製薬)	リアルタイムPCR	リアルタイムPCR	Gene SoC mini (杏林製薬)	1 (n=3)	8/22日	Negative	Positive (N2: 42.5)	Negative(n=1) Positive (n=2, N2: 41.1)
								2 (n=3)	8/27日	Negative	Positive (N2: 41.3)	Positive (N2: 42.2)
								3 (n=3)	8/28日	Negative	Positive (N2: 39.5)	Positive (N2: 42.2)
11	株式会社 ミズホメディー	-	スマートジェンSARS-CoV-2 テストカートリッジ (ミズホメディー)	全自動遺伝子検出装置SmartGene (ミズホメディー)	リアルタイムPCR	リアルタイムPCR	全自動遺伝子検出装置SmartGene (ミズホメディー)	1 (n=3)	8/13日	Negative	Positive (N2: 41)	Negative(n=1) Positive (n=2, N2: 43)
								2 (n=3)	8/15日	Negative	Positive (N2: 41)	Positive (N2: 42)
								3 (n=3)	8/18日	Negative	Positive (N2: 41)	Positive (N2: 42)
12	タカラバイオ株式会社	-	SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ)	CronoSTAR96 (タカラバイオ)	リアルタイムPCR	リアルタイムPCR	CronoSTAR96 (タカラバイオ)	1 (n=3)	8/14日	Negative	Positive (N: 34.4)	Positive (N: 34.2)
								2 (n=3)	8/15日	Negative	Positive (N: 34.8)	Positive (N: 35.4)
								3 (n=3)	8/16日	Negative	Positive (N: 34.6)	Positive (N: 35.4)
13	東洋紡株式会社	-	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡)	QuantStudio 5 リアルタイムPCRシステム (ライフテック/ロジーンズジャパン)	リアルタイムPCR	リアルタイムPCR	QuantStudio 5 リアルタイムPCRシステム (ライフテック/ロジーンズジャパン)	1 (n=3)	8/21日	Negative	Positive (N1:35.3.N2: 36.4)	Positive (N1:37.1.N2: 37.0)
								2 (n=3)	8/22日	Negative	Positive (N1:35.4.N2: 36.3)	Positive (N1:37.4.N2: 37.3)
								3 (n=3)	8/25日	Negative	Positive (N1:35.4.N2: 36.1)	Positive (N1:35.5.N2: 36.8)
14	ライフテック/ロジーンズ ジャパン株式会社	-	TrexGene® SARS-CoV-2&FluA/B 検出キット (東洋紡)	QuantStudio 5 リアルタイムPCRシステム (ライフテック/ロジーンズジャパン)	リアルタイムPCR	リアルタイムPCR	QuantStudio 5 リアルタイムPCRシステム (ライフテック/ロジーンズジャパン)	1 (n=1)	8/22日	Negative	Positive (N: 34.8.orflab: 35.4.S: 40.0)	Positive
								2 (n=1)	8/25日	Negative	Positive (N: 34.0.orflab: 33.6.S: 40.0)	Positive
								3 (n=1)	8/26日	Negative	Positive (N: 33.0.orflab: 33.6.S: 40.0)	Positive
15	株式会社ダナフォーム	-	SmartAmp新型コロナウイルス検出試薬キット (ダナフォーム)	SmartAmp新型コロナウイルス検出試薬キット (ダナフォーム)	SmartAmp法	SmartAmp法	CFX96リアルタイムPCR解析システム (バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社)	1 (n=2)	8/29日	Negative	Positive (orflab: 21.3)	Positive (orflab: 23.2)
								2 (n=2)	8/31日	Negative	Positive (orflab: 21.0)	Positive (orflab: 23.6)
								3 (n=2)	8/31日	その他 (n=1,陽性)	Positive (orflab: 21.7)	Positive (orflab: 25.4)

*2重測定、3重測定を実施した場合の判定結果(Positive,Negative)が同一となった場合は、まとめて表記した。Ct値等は平均した。

表2.3.4 各社からの操作上注意点に関する情報提供まとめ

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)	(前処理など) 検体の取扱いに関する注意点	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書に記載の検体種、「鼻咽頭ぬぐい液」「鼻腔ぬぐい液」を検体とすること。 ・検体採取後の綿棒は、ウイルス輸送培地に希釈しないで、直接検出に用いること。 ・正しい結果を得るため、添付文書に従い適切な検体採取、保管及び輸送を実施すること。 ・検体採取には付属の滅菌綿棒、または添付文書に記載の滅菌綿棒を使用すること。 ・個人保護具 (PPE) や滅菌綿棒のパッケージからの汚染リスクをさけるため、滅菌綿棒を取り出す際はパッケージを広く開け、注意して取り出し検体採取を行うこと。 ・検体採取後は出来るだけ早く検査すること。できない場合は添付文書に記載の条件で検査を実施すること(直ちに検査ができない場合は、患者情報を記載した清潔な、未使用の輸送培地を含まない、保管容器に綿棒を入れること。15～30℃で保管し、採取してから1時間以内に検査すること。)
	機器操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> ・構成試薬のアルミホイル袋は使用前まで開封しないこと。 ・構成品の落下、ヒビ割れ、破損、受取時の開封していた場合は、使用せず廃棄すること。 ・アルミホイル袋を開けるときは、構成品の損傷を避けるためハサミや鋭利なものを使用しないこと 測定前： <ol style="list-style-type: none"> ① 新しい手袋をつけること。 ② 検体、検査キットを室内温度に戻すこと。 ③ オレンジ色のテストカートリッジを挿入する前に各チューブに凍結乾燥試薬が入っていることを確認し、確認できない場合は使用しないこと。 <ul style="list-style-type: none"> ・青色のサンプルカートリッジを加温する際、機器の指示があるまでホイルシールをはがさないこと。機器の指示があるまで、カバーを開めたり、検体を加えたりしないこと。 ・サンプルカートリッジにホイルシールをはがす際、青色のサンプルカートリッジが機器からはずれないように青色のサンプルカートリッジの外縁を2本の指で押さえる。 ・加温後に青色のサンプルカートリッジの液体がこぼれた場合はホームボタンを押してテストをキャンセルする。青色のサンプルカートリッジとオレンジ色のテストカートリッジを取り外して廃棄し、機器を清掃後に、新しい試薬を用い、新しいテストを実施する。 ・白色の分注カートリッジ使用において、サンプルカートリッジから検体を採取する際、オレンジ色のインジケーターを注意深く確認すること。オレンジ色のインジケーターがきちんと上がっていない場合、十分な検体量が採取されない可能性がある。 ・分注カートリッジをテストカートリッジに接続する際、オレンジ色のインジケーターが完全に下がらない場合、十分な検体量が分注されない。これにより、無効や誤った結果になる可能性がある。 ・分注カートリッジのテストカートリッジへの接続を確認後30秒以内にカバーを閉じること。 ・廃棄時は、機器表示の指示に従い試薬を廃棄すること。 ・検体が漏出する可能性があるため、追加検査実施時を除き、他の方法で青色のサンプルカートリッジを取り外さないこと。 ・廃棄前に、白色の分注カートリッジとオレンジ色のテストカートリッジを分解しないこと。一度反応すると、オレンジ色のテストカートリッジには大量の増幅産物(アンプリコン)が含まれる。オレンジ色のテストカートリッジと白色の分注カートリッジを分解しないこと。カートリッジの分解は、陽性検体の場合にアンプリコンの漏出、潜在的な偽陽性結果につながる可能性がある。 ・前に実施した陽性検体の汚染により偽陽性となる可能性がある。標準的な検査基準に従って検体を取り扱うこと。機器のユーザーガイドに従い、機器や周辺を清掃すること。
	測定成立の確認 (方法、内部標準の有無など)	<ul style="list-style-type: none"> ・結果の画面表示において、「陽性」「陰性」の結果は、測定成立の場合に表示される。不成立の場合は「無効」の結果が表示される。 ・試験成立は、画面の「内部コントロール 有効」の表示によっても確認できる。
	内部精度管理について 推奨される方法(方法、頻度など)	<ul style="list-style-type: none"> ・1ランで1検体の測定する試薬のため、測定毎の内部コントロールの確認とともに、定期的に陽性コントロールスワップ、陰性コントロールスワップを用いたQCテストを実施する。頻度については、新しい試薬ロットを使用することなどが考えられる。
	推奨する内部精度管理 試料	<ul style="list-style-type: none"> ・付属している「陽性コントロールスワップ」、「陰性コントロールスワップ(付属の滅菌綿棒を使用)」。 また、これらコントロールスワップは別売もしている。
	(前処理など) 検体の取扱いに関する注意点	<ul style="list-style-type: none"> ・「スマートジーン SARS-CoV-2 テストカートリッジ」及び「スマートジーン SARS-CoV-2 検体採取セット」の添付文書をよく読んでから使用すること。
	機器操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> ・「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。
試薬操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> ・「スマートジーン SARS-CoV-2 テストカートリッジ」及び「スマートジーン SARS-CoV-2 検体採取セット」の添付文書をよく読んでから使用すること。 	
測定成立の確認 (方法、内部標準の有無など)	<ul style="list-style-type: none"> ・測定を開始した後、約40～60分で陽性を示した場合には、陽性と判定される。陽性を示さない場合には、増幅サイクル終了後(約60分後)に陰性と判定される。 【陽性】 専用機器にて SARS-CoV-2 RNA の逆転写産物の増幅が検出された場合を陽性と判定する。 【陰性】 専用機器にて SARS-CoV-2 RNA の逆転写産物が検出されず、内部標準 DNA の増幅が確認された場合を陰性と判定する。 	
推奨する内部精度管理 試料	<ul style="list-style-type: none"> ・スマートジーン専用の陽性コントロールを使用いただく(商品名:スマートジーン SARS-CoV-2 陽性コントロール) ・陰性コントロールについては、スマートジーン SARS-CoV-2 検体採取セットの抽出液を使用いただいている。 	

遺伝子解析装置 AutoAmp (鳥津製作所)	(前処理など) 検体の取扱いに関する 注意点	<ul style="list-style-type: none"> 検体採取、取扱いについては必要なバイオハザード対策をとること。 鼻腔拭い液を検体とした場合、適切な検体採取が行われないと正しい結果が得られない可能性があるため、【操作上の注意】をよく読み、1本のスワブで必ず両鼻腔から採取すること。 検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」を参照すること。 血液により着色している検体は、測定結果に影響を及ぼす場合があるため、使用を避けること。
	機器操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> コンタミネーションや感染のリスクを低減するために、保護メガネ、N95マスク、ゴム手袋着用等の感染防護対策を行うこと。 使用する試薬・消耗品は当社が供給する専用品を使用すること。 4つの検体、分注チップ、試薬のセット位置を間違えないようにすること。 分注チップの先は触らないこと。コンタミネーションのリスクがある。 検体容器をセットする前に唾液の異物や血液のクロット（血液の塊）を取り除くこと。分注チップが詰まって正しく分析できない恐れがある。 検体容器をセットする時には、容器の蓋は忘れずに取ること。 分析中は、フロントカバーを開けないこと。緊急停止する。 使用済みの検体容器、試薬容器、反応容器、分注チップは、感染性廃棄物として処分すること。
	試薬操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> 測定には有効期限内の試薬を使用すること。 試薬容器をセットする時には、試薬に気泡がないこと、容器底に試薬があることを確認すること。 試薬容器、反応容器をセットする時には、容器の蓋が閉まっていることを確認すること。 検体や試薬を取り扱う場所で、測定後のチューブのふたを開けないこと。
	測定成立の確認 (方法、内部標準の有無など)	<ul style="list-style-type: none"> データ確認画面にて、N1,N2,内部標準（IC）の測定結果が表示される。 ICの波形の立ち上がりが見られることを確認すること。ICの波形が立ち上がっていない場合、検査が適切に行われていない可能性がある。 遺伝子型毎に蛍光強度（RFU値）が初めてしきい値を上回ったときのサイクル数（Cq値）と「+」を表示する。最後までしきい値に達しなかった場合はND（No Data）と「-」と表示する。
	推奨する内部精度管理 試	<ul style="list-style-type: none"> AutoAmpの精度管理機能は、日々の分析結果や別売の陽性コントロールRNAのデータを用いて、装置の分析精度に問題がないかを確認する。 具体的には、精度管理に使用したい分析結果や陽性コントロールRNAのCq値を登録し、予め設定していた管理限界（上限と下限）を超えていないかを確認する。 <p>・ Ampdirect 2019-nCoV 検出キット用 スタンダード RNA for nCoV[Ready-to-use] 鳥津製作所</p>
BioFire SpotFire システム (ビオメリュール・ジャパン)	(前処理など) 検体の取扱いに関する 注意点	<ul style="list-style-type: none"> 検体は試験前に遠心しないこと。 漂白剤は検体内の微生物/核酸を損傷し、偽陰性の結果をもたらす可能性がある。採取、消毒及び試験手順中の検体と漂白剤との接触は避けること。 汚染の防止 検体の収集、パウチローディング、及び BioFire SpotFire システムの操作は、別の場所又は作業エリアで行うこと。 除染の最初の手順（作業エリアの洗浄、保護衣や保護手袋の交換）を完了しないうちに、作業エリアから離れたり、以前の作業エリアに戻ったりしないこと。 パウチは1回に1つだけ準備及び挿入すること。 使用済みのパウチ、検体と接触したパウチは、必ずバイオハザード廃棄物コンテナに廃棄すること。使用済みのパウチを取り扱った後は、グローブを取り替えること。
	機器操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> 動作環境 相対湿度 15～80%で 15～30℃（結露しないこと） 定期的な清掃手順 1. BioFire SpotFire システムのタッチスクリーンを清掃する場合、誤って選択することを避けるため、オペレータは BioFire SpotFire ソフトウェアからログアウトすることを推奨する。Control Station（BioFire SpotFire コントロールステーション）のタッチスクリーンの清掃には、以下を使用できる。 <ul style="list-style-type: none"> ・CaviWipes（Metrex） ・Super Sani-Cloth ワイプ（PDI） ・拭き取り用漂白剤（次亜塩素酸ナトリウム 0.55%） ・アンモニア（10%） ・イソプロパノール（99%） 2. タッチスクリーンのディスプレイ角度調整パドルが正常に機能し、画面の角度を調整できることを定期的に確認すること。 ・Control Station（BioFire SpotFire コントロールステーション）のシャットダウン その日の作業を終えたときに、Control Station（BioFire SpotFire コントロールステーション）をシャットダウンする必要はない。施設のポリシーに従って定期的なシャットダウンが必要な場合は、ソフトウェアからシャットダウン機能を選択する。注：Control Station（BioFire SpotFire コントロールステーション）は、週に1回、再起動することを勧める。 ・定期的なデータアーカイブ アーカイブは毎月実施することを勧める。アーカイブはバックグラウンドで実行され、処理中も検査実行の能力を制限しない。データのアーカイブの詳細については、第5章の「BioFire SpotFire ソフトウェア」を参照すること。

表 2.3.4 各社からの操作上注意点に関する情報提供まとめ（続き）

BioFire SpotFire システム (ビオメリュー・ジャパン)	試薬操作上の注意点 BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory (R) Panel 取扱説明書を参照	<ul style="list-style-type: none"> ・試薬パウチ及びバッファァーを含む検査キットは室温（15～25℃）で保存すること。 ・冷暖房機の換気口の近く、又は直射日光下での保存は避けること。 ・常に使用期限を確認すること。パウチ又はキットに印刷された使用期限を越えて試薬を使用しないこと。 ・キット構成品はまとめて保管及び使用すること。キット構成品を別のキットの構成品と一緒に使用しないこと。すべてのパウチを使い終わった際、キット内の余分な構成品は廃棄すること。 ・サンプルの測定準備が整うまで、パッケージからパウチを取り出さないこと。パウチをパッケージから取り出した後は、できるだけ早く（約30分以内に）パウチをロードすること。 ・パウチをロードした後は、できるだけ早く（約60分以内に）試験を開始すること。ロードしたパウチは、試験前に40℃（104°F）を超える温度に曝さないこと。
	測定成立の確認(方法、内部標準の有無など) BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory (R) Panel 取扱説明書を参照	<p>各パウチには2つのプロセスコントロールが含まれる：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. RNA Process Control (RNA プロセスコントロール) RNA Process Control (RNA プロセスコントロール) アッセイとして、酵母 (Schizosaccharomyces pombe) の RNA 転写を利用している。この酵母は凍結乾燥された状態でパウチ内に含まれており、サンプルをロードすることで水和される。このコントロール物質は溶解、核酸精製、逆転写、PCR1、希釈、PCR2、および DNA 融解曲線など、試験プロセスのステージすべてに関与する。コントロールの結果が陽性の場合、BioFire SpotFire R パウチ内で行われたすべての手順が成功したことを意味する。 2. PCR2 Control (PCR2 コントロール) PCR2 Control (PCR2 コントロール) アッセイは、乾燥した状態で、プライマーとともにアレイウェルに充填された標的 DNA を検出する。結果が陽性の場合、PCR2 が成功したことを示している。 2種類のコントロールアッセイは、いずれも陽性でなければならない。コントロールが失敗した場合は、新しいパウチを用いてサンプルを再試験する必要がある。
	推奨する内部精度管理試料 BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory (R) Panel 取扱説明書を参照	<p>該当する場合、外部コントロールは、施設のプロトコル及び適切な認定機関の要求事項に従い、規定どおりに用いなければならない。輸送培地又は生理食塩水を外部陰性コントロールとして使用できる。外部陽性コントロールには、すでに同定されている陽性サンプル、または同定された既知の微生物をスパイクした陰性サンプルを使用できる。他の製造業者から市販の外部コントロール物質を入手することも可能。該当する場合、これらの材料は、製造業者の指示及び該当する認定機関の要求事項に従って使用しなければならない。</p> <p>Maine Molecular Quality Controls, Inc. 製のコントロール物質 (SPOTFIRE® RSP Positive Control (M42638)、SPOTFIRE® RSP Negative Control (M42738)) が利用可能。</p>
Gene SoC mini (杏林製薬)	(前処理など) 検体の取扱いに関する注意点	<p>【GeneSoC PCR 前処理キット Type A を使用する場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・キットに同梱されるスワブにて検体を採取し、前処理試薬に懸濁 ・チューブのキャップを閉め、転倒混和（5回以上）を実施した後、試薬をチューブ底部に集める。 <p>【その他前処理方法（QIAamp Viral RNA Mini kit など）を使用する場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各製品取扱説明書に準じて取り扱う。
	機器操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> ・専用測定チップに試薬を注入する際、気泡の混入に注意する。 ・動作環境は直射日光を避ける。
	測定成立の確認 (方法、内部標準の有無など)	<p>測定中にエラーがなく、増幅曲線に著しい異常がなければ測定成立と判断する。</p> <p>GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット：内部標準なし</p>
	内部精度管理について 推奨される方法(方法、頻度など)	<p>試薬調製毎にポジティブコントロール及びネガティブコントロールを実施し、機器及び調製した試薬に問題がないことを確認する。</p>
	推奨する内部精度管理試料	<p>EDX SARS-CoV-2 Standard (Bio-RAD)</p>
GeneXpert システム (ベックマン・コールター)	(前処理など) 検体の取扱いに関する注意点	<ul style="list-style-type: none"> ・基本的に感染性のある検体を使用することから安全キャビネット内で検体を取り扱うこと。 ・添付文書に記載されている検体保管方法に準拠すること。 ・添付文書に記載されている検体量を守って試薬カートリッジに分注すること。
	機器操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> ・機器等の電源を入れる際は、必ず装置本体から電源を入れること。 ・検査を開始する際においては、予め試薬カートリッジの準備を完了の上、1検体ずつ検査を実施すること。 ・メンテナンス及び保守は添付文書及び取扱説明書に準拠して行うこと。 ・機器等の電源は、1週間に1回必ず完全にシャットダウンすること。
	試薬操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> ・検体前処理においては、検体の取り間違いや前処理試薬への検体の投与方法 ・分注作業においては、前処理試薬からの分注量 ・検体分注においては、試薬カートリッジの適切な個所に分注すること。 ・試薬カートリッジにおいては、検査終了後の廃棄は医療廃棄物として廃棄すること。 ・試薬カートリッジの廃棄方法としては、オートクレーブ処理は推奨していないこと。
	測定成立の確認 (方法、内部標準の有無など)	<p>2つの内在コントロールにより、測定が適切に実施されたか、また検体由来又は試薬由来、機器由来による不良がなかったかを確認の上、検査結果を表示する仕組みとなっている。</p>
	推奨する内部精度管理試料	<p>日々の検査においては内在コントロールが働いており、必要としない。一方で内部精度管理の観点においては、他メーカーより販売されている精度管理試料を購入の上、実施することを推奨している。例：関東化学株式会社など</p>

cobas5800 システム cobas Liat システム (ロシュ・ダイアグノ スティックス)	(前処理など) 検体の取扱いに関する 注意点	<ul style="list-style-type: none"> 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じること。 検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」を参照すること。 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、適切な検体採取が行われないと正しい結果が得られない可能性があるため、試薬添付文書の【操作上の注意】をよく読み、1本のスワブで必ず両鼻腔から採取すること。 検体をサンプルチューブに分注する際は、安全キャビネットを利用するなどバイオセーフティー／バイオハザードに準拠した環境で実施すること。専用のピペットとチップなどを用意し、ほかの場所との共用は避けること。ここで使用する器具や保護衣をほかの場所に持ち込まないこと。また、分注時には、すべて静かに操作してエアロゾルの発生をできる限り防止すること。
	機器操作上の注意点	<p>コバス 5800</p> <ul style="list-style-type: none"> 必要により、始業前、及び毎週の保守点検を実施すること。詳細は取扱説明書の「オペレーション」、及び「メンテナンス」の章を参照すること。 本システムの使用については、必ず弊社指定の試薬、消耗品を使用すること。弊社販売品以外及び弊社で認めた以外の試薬、消耗品などを使用した場合、本システムの故障が生じ、性能が担保できなくなる可能性がある。 本システムで使用する試薬、消耗品などは保管温度を厳守すること。 測定に際しては規定期間内で精度管理試料を測定し、装置と測定項目の精度管理を実施すること。 測定開始後でも装置全般にわたって異常がないか確認すること。 必要により終業後の保守点検を実施すること。詳細は取扱説明書の「オペレーション」、及び「メンテナンス」の章を参照すること。 <p>コバス Liat</p> <p><装置使用前の準備についての注意事項></p> <ol style="list-style-type: none"> 始業時にメンテナンスを実施する必要はないが必要に応じて清掃等のメンテナンスを実施すること。詳細はユーザーガイド「メンテナンス」の章を参照すること。 試薬と消耗品は弊社指定のものを使用すること。 <p><装置使用中の注意事項></p> <ol style="list-style-type: none"> 測定に際しては、必ず精度管理用試料を測定して装置と測定項目の精度管理を実施すること。 測定開始後でも装置全般にわたって、異常がないか確認すること。 装置使用後の注意事項 <p>終業時にメンテナンスを実施する必要はないが、必要に応じて清掃等のメンテナンスを実施すること。詳細はユーザーガイド「メンテナンス」の章及び「コバス® Liat® クリーニングツールキット付属のクリーニングツールガイド」を参照すること。</p>
	試薬操作上の注意点	「コバス Liat」及び「コバス 5800」では測定成立（陽性、陰性、内部コントロールの検出結果）判定を自動で行う。それぞれコントロールにおいて、増幅曲線より蛍光強度が一定量以上となるサイクル数を求め、Ct 値（Cycle-to-thresholdvalue）とし、あらかじめ設定されたカットオフ値と Ct 値を比較することにより、陽性・陰性を自動で判定する。
	測定成立の確認 (方法、内部標準の有 無など)	<p>コバス 5800</p> <p>1 測定につきコントロールとして、SARS-CoV-2 & Flu A/B コントロール [SCoV2-FluA/B (+)C]、内部コントロール [RNA-IC] 及びバッファ陰性コントロール [BUF (-)C] を測定し、精度管理を行う。</p> <p>コバス Liat</p> <p>試薬ロット毎につきコントロールとして SARS-CoV-2 陰性コントロール [Nega (-)C] 及び陽性コントロール [SARS-CoV-2 (+)C] を検出し、精度管理を行う。</p>
	推奨する内部精度管理 試料	<p>コバス 5800</p> <ul style="list-style-type: none"> コバス SARS-CoV-2 コントロールキット コバス 6800/8800 システム バッファ陰性コントロールキット <p>コバス Liat</p> <ul style="list-style-type: none"> コバス Liat SARS-CoV-2 コントロールキット
	リアルタイム濁度測定 装置 Loopamp EXIA (栄研化学)	(前処理など) 検体の取扱いに関する 注意点
機器操作上の注意点		リアルタイム濁度測定装置を使用する場合は 20 分間ウォームアップしてから使用する。
試薬操作上の注意点		<p>試薬及びサンプル溶液の混合は水上で行う。</p> <p>試薬の溶解後は、速やかに測定装置に架設し、増幅反応を開始する。</p>
測定成立の確認 (方法、内部標準の有 無など)		付属の陽性コントロール濁度が上昇し、陰性コントロール (NC) で濁度が上昇していないことを確認した上で判定する。
ジーンリード エイ ト (プレジジョン・シス テム・サイエンス)	(前処理など) 検体の取扱いに関する 注意点	ウイルス不活化バッファ Prep BufferA 100µL に検体 300µL を加え、攪拌しスピンドダウン後、室温で 5 分静置する。
	機器操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> 専用の消耗品を使用すること。 装置の取扱説明書に従い、操作すること。
	試薬操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> 異なるロットや他社の試薬を組み合わせ使用しないこと。 開封時に容器に破損があった場合や、アルミパウチに乾燥剤が入っていなかった場合は、使用しないこと。 凍結乾燥試薬は、吸湿しやすいため、アルミパウチから取り出した後は速やかに使用すること。また、保存する際はアルミパウチに戻し、ジッパーをしっかりと閉めること。
	測定成立の確認 (方法、内部標準の有 無など)	キット内の抽出コントロール (IC) が核酸抽出時に自動で添加され、測定される。抽出コントロール (IC) が Ct > 30 または非検出の場合、「Invalid」と判定され、測定結果が無効となる。
推奨する内部精度管理 試料	7 日間に一度又は試薬 Lot 切り替わり時に Positive/Negative Control を測定することを推奨している (キット内、別売あり：LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 Control キット)。	

表 2.3.4 各社からの操作上注意点に関する情報提供まとめ（続き）

自動遺伝子検査装置 TRCReady-80 (東ソー)	(前処理など) 検体の取扱いに関する 注意点	<ul style="list-style-type: none"> 検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」を参照すること。 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じること。 保存が不適当な検体や凍結融解した検体は、RNA の損失により検出されないことがある。 検体の採取から核酸抽出まで速やかに実施すること。鼻咽頭／鼻腔拭い液検体は検体が乾燥しないよう注意し、速やかに核酸抽出を実施すること。 鼻咽頭／鼻腔拭い液を採取したスワブは滅菌試験管に入れ、蓋をして検査室に搬送する。採取したスワブは速やかに変性試薬に懸濁すること。やむを得ず検体を輸送液に入れる場合は 1～2 mL 程度の PBS 又は生理食塩水で懸濁すること。それ以外のウイルス輸送液は性能を確認・評価した上で利用すること。
	機器操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> 電子化された添付文書以外の使用方法については、測定結果の信頼性を保証しない。使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。 本キットは TRC-Ready[®]-80 を用いて測定すること。TRC-Ready[®]-80 の操作方法の詳細は機器の取扱説明書に従って行うこと。TRCR[®]核酸精製キットによる核酸精製と本キットによる測定を連続して行うサンプルについては、TRCR[®]核酸精製キット及び TRC-Ready[®]-80 の取扱説明書に従うこと。
	試薬操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> 本キットにはヒト由来成分は含まれていないが、検体やサンプル及びそれらが接触した容器などは感染性があるものとして取扱うこと。 反応試薬：1 テストあたり 1 本使用する。アルミ袋を開封し、測定に必要な本数を取り出したのち、残りの試薬は同封のシリカゲルとともに直ちに元のアルミ袋で密封し 2～8℃ で保存すること。一度アルミ袋を開封した反応試薬は 6 か月以内に使用すること。なお、反応試薬は乾燥品であり、透明又は白色でチューブ底に保持されている。 開始液：1 テストあたり 1 本使用する。チャック袋を開封し、測定に必要な本数を取り出したのち、残りの試薬は元のチャック袋にて 2～8℃ で保存すること。 陽性コントロール：スピンドウンしてから使用すること。陽性コントロールは 1 本あたり 4 回まで使用可能。測定終了後は速やかに 2～8℃ で保存すること。 陰性コントロール：スピンドウンしてから使用すること。陰性コントロールは 1 本あたり 4 回まで使用可能。測定終了後は速やかに 2～8℃ で保存すること。検体と同時に測定すること。 反応試薬は、チューブの底にゴミが付着していないことを確認してから装置にセットすること。チューブの底にゴミが付着していると蛍光値に異常が見られる場合がある。 反応試薬のチューブには落下などによる衝撃を与えないこと。 開始液は、シール部分やチューブ上部に試薬又は水滴の付着が見られた場合、手で軽く振って落とすこと。また、試薬に気泡が入っている場合は、スピンドウンして除くこと。試薬が上部に付着している場合や気泡が入っている場合、正しく測定できないことがある。
	測定成立の確認 (方法、内部標準の有 無など)	<ul style="list-style-type: none"> 本キットでは試薬中の内部コントロールによりサンプルに由来する反応阻害を検知することができ、偽陰性を防ぐことができる。 TRCReady[®]-80 では測定結果が自動的に判定され、測定結果画面上に表示される。蛍光強度比がカットオフ値以上の場合に陽性と判断される。サンプルの判定結果は判定欄に次のように表示される。 陽性：CV2 陰性：－ 判定保留：F ※ ※測定フラグ欄に測定フラグがない場合には、サンプルに由来する反応阻害の可能性はある。再核酸抽出又は新たに採取した検体を用いて測定することを推奨する。 陽性コントロール及び陰性コントロールを測定した際、測定が正しく行われた場合は「Valid」と表示される。「Invalid#1」が表示された場合には機器の取扱説明書を参照すること。「Invalid#2」が表示された場合にはコンタミネーションの発生が疑われる。機器の取扱説明書のコンタミネーション発生時の対応に従って対策を実施し、同時に測定したサンプルの再測定を行うこと。
	推奨する内部精度管理 試料	<p>キット陰性コントロール： 検体と同時に測定を推奨。 (基準) Valid 判定が得られること。※標的 (-)、内部コントロール (+)</p> <p>キット陽性コントロール： 日に 1 回、週 1 回、月 1 回、ロット切り替え時など、ご施設の精度管理に関する規定などをもとに、実施態様を選択すること。 (基準) Valid 判定が得られること。 ※標的 (+)、内部コントロール (+) or (-) その他の精度管理用試料 (外部購入品等)： 日に 1 回、週 1 回、月 1 回、ロット切り替え時など、ご施設の精度管理に関する規定などをもとに、実施態様を選択すること。 (基準) 期待される判定 (陽性、陰性) が得られること。 製品例) HE0065N Inactivated SARS-CoV-2 Whole Virus (Pellet) (Microbiologics)</p>
全自動遺伝子解析装置 ミュータスワコー gl (富士フィルム和光純薬)	(前処理など) 検体の取扱いに関する 注意点	不純物の混入をなるべく防ぐこと。必要であればスピンドウン等により不純物を除いたサンプルを使用すること。
	機器操作上の注意点	コンタミネーション防止の為、取扱説明書に記載のコンタミ防止策 (清掃、定期交換部品交換等) を実行すること。
	試薬操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> 試薬カートリッジは上面のアルミシートに触れたり、落としたり倒したりしないようにすること。 酵素溶液は分注の際、泡が入らないように注意すること。 チップユニットの測定面 (下側) を手指で触らないようにすること。
	測定成立の確認 (方法、内部標準の有 無など)	内部標準物質が検出されることを確認すること。但し、強陽性検体の場合はターゲットが検出されることで測定が成立していると判断してよい。
推奨する内部精度管理 試料	弊社販売しているコントロール	

SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-TRexGene® SARS-CoV-2 & FluA/B 検出キット (東洋紡)	(前処理など) 検体の取扱いに関する注意点	<ul style="list-style-type: none"> 唾液を測定する場合は1～3倍量のPBS(-)を加えボルテックスミキサー及び激しい転倒混和により懸濁し、15,000rpm、5分間、4℃で遠心後、上清を検体として用いること。 ウイルス不活化成分(グアニジン塩酸塩など)を含む輸送液の使用は避けること(一部使用可能製品もあり)。 本溶液が含まれる場合は、核酸抽出を実施後、測定を行うこと。
	機器操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> 各装置及び試薬の添付文書(取扱説明書)に従い反応条件設定すること。 測定機器によっては、ベースライン補正がうまく出来ず、マニュアルでベースライン設定が必要なことがある。
	試薬操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> 陽性コントロールでCt ≤ 40 (1,000～2,000コピーを使用した場合Ct ≤ 35)の立ち上がりが認められない場合や陰性コントロールで立ち上がりが認められる場合は、測定手順を確認後、再測定すること。 試料測定においてCt>40の立ち上がりが認められる場合は、再測定することを推奨する。 内部コントロールが検出できない場合、試料による阻害反応、もしくは前処理反応が不十分である可能性があるため、実施手順を確認の上、再検査をお願いしたい。
	測定成立の確認(方法、内部標準の有無など)	測定パッチごとに、陽性コントロール(下記精度管理を1000～2000コピー/テスト程度に希釈調製)、陰性コントロール(滅菌精製水など)を測定すること。
	推奨する内部精度管理試料	Twist Synthetic SARS-CoV-2 RNA Control1 (MT007544.1) (Twist Bioscience, Code. 102019) EDX SARS-CoV-2 Standard (Exact Diagnostics, Code. COV019) (Bio-Rad 社)
TaqPath SARS-CoV-2 & Flu & RSV リアルタイムPCR 検出キット (ライフテクノロジー ジャパン)	(前処理など) 検体の取扱いに関する注意点	唾液検体の場合、粘性やデブリが多く含まれる場合があるため、PBSによる希釈・遠心を行い上清を用いる方法や、DTT添加による粘性の緩和を行い核酸抽出に進む方が良い場合がある。
	機器操作上の注意点	全自動装置ではなく汎用のリアルタイムPCR装置を使用するため、機器操作にあたる注意点は無し。
	試薬操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> キットに付属のMS2 Phage Controlを核酸抽出時にスパイクし、qPCR工程で検出を行うため偽陰性の有無やPCR阻害の有無が確認できる。 また、同じくキットに付属のCOVID-19 ControlでSARS-CoV-2のターゲット3種が正常に反応するかも確認できる。
	測定成立の確認(方法、内部標準の有無など)	下記のSARS-CoV-2コントロールが市販されているため、そちらを抽出サンプルにスパイクするか、qPCRでの反応に添加するかで確認は可能。確認頻度に推奨は無し。各施設のSOPに沿って決定すること。
	推奨する内部精度管理試料	<ul style="list-style-type: none"> 製品番号(954517) AcroMetrix SARS-CoV-2 Control (Full-process) ⇒不活化ウイルスのため核酸が殻に守られており検体にスパイクが可能。 製品番号(954519) AcroMetrix SARS-CoV-2 Control (In-process) ⇒RNAのためqPCR反応系にスパイク可能
SmartAmp 新型コロナウイルス検出試薬キット (ダナフォーム)	(前処理など) 検体の取扱いに関する注意点	<ul style="list-style-type: none"> 検体を保管する場合は、唾液の状態ではなくSSBと混合した状態を推奨する。 スワブで検体を採取する際はスワブに十分な量の唾液を付着させるために30秒ほど口に含むこと。 検体採取前の30分は飲食やうがいなどを控えること。
	機器操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> カラム遠心の最初のステップでSSBをカラムにアプライする際に、溢れそうな場合は2回に分ける。 遠心時に重量の偏りが発生しないよう、必要に応じてバランスを使用する。 プライマー(nCovP)の熱処理はヒートブロックで可能だが、処理後にキャップ側に付着した水滴を落とすこと。
	試薬操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> 酵素(nCovE)は氷上で溶かすことを推奨する。 酵素は粘性があるため、ピペティングに注意すること。 酵素、プライマー及びサンプルがミックスされた状態の反応液は増幅産物の拡散を防ぐため密閉状態を維持すること。 増幅産物を電気泳動等で開封したい場合は、なるべく隔離した実験スペースで行い、実験後は綺麗に掃除をすること。
	測定成立の確認(方法、内部標準の有無など)	<ul style="list-style-type: none"> 付属のポジティブコントロールとネガティブコントロールの使用を推奨する。 ポジティブコントロールを使用しない場合は最も蛍光値の高かったサンプルの蛍光値の最大値の1/10を閾値とする。 融解曲線解析を行うことによって、プライマーダイマーの発生の有無を確認することができる。
	推奨する内部精度管理試料	<ul style="list-style-type: none"> 付属のポジティブコントロールとネガティブコントロールの使用を推奨する。 ポジティブコントロールを使用しない場合は最も蛍光値の高かったサンプルの蛍光値の最大値の1/10を閾値とする。 融解曲線解析を行うことによって、プライマーダイマーの発生の有無を確認することができる。