

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調査概要と同様である。

（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、文書調査において体外診断用医薬品（IVD）と回答した施設が525施設（71.4%）、研究用試薬（RUO）と回答した施設が41施設（5.6%）、分からないと回答した施設が169施設（23.0%）あった。研究用試薬（RUO）と回答した41施設のうち技能試験に参加した施設は39施設であったが、そのうち実際に研究用試薬（RUO）を使用していた施設は1施設であり、残り38施設は体外診断用医薬品（IVD）の使用であった。また、実際に研究用試薬（RUO）を使用していた施設は3施設であったが、そのうち2施設は体外診断用医薬品（IVD）を使用と回答しており、正しく回答していた施設は1施設のみであった。自施設で使用する測定試薬の分類については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、病院と診療所で差がみられた。診療所は昨年度と同様の傾向で、試薬管理台帳を作成している施設が123施設（23.7%）あったが、病院全体では206施設（81.4%）であった。病院における施設規模の差はみられなかった。一方、試薬管理台帳を作成していない施設は診療所で367施設（70.8%）、参加施設全体では411施設（53.3%）あり、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、試薬の有効期限やロット番号、納品日、在庫数についてが、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、それぞれの試薬の添付文書記載の貯法温度と異なる温度で保管していると回答した施設が散見された。これらの施設は実際の貯法温度を回答しているのか疑問に思うところもあるが、測定試薬の分類同様、貯法温度も添付文書などで再確認をお願いしたい（表1.3.4）。

危険物の取り扱いについては取り扱いがあると回答している施設が病院では149施設（59.4%）、診療所では234施設（47.5%）であり、全体では383施設（51.5%）と約半数であった。消毒用エタノールに関しては一昨年度の本精度管理調査開始時から注意喚起しているところではあるが、今一度、自身の施設の状況を確認いただきたい（表1.3.5）（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1台もしくは2台保有している施設が病院、診療所ともに多いが、3台以上保有している施設は病院の方が多く、また、中・小規模病院よりも大病院の方が多く機器を保有している割合が高かった（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、542 施設（70.3%）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 148 施設（19.2%）を合わせると 89.5%が何らかの作業書を用意しており、病院と診療所では病院の方が用意している割合が高かった。特に作成していると回答の施設で病院と診療所では差があり、病院の方が作成している割合が高かった。一方、作成していないと回答した施設も全体で 81 施設（10.5%）あることから、引き続き啓発が必要と考える（表 1.4.2）。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、81.6%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、641 施設（92.9%）で行われていると回答しており、病院、診療所ともに 90%以上の施設で周知されていた（表 1.4.4）。

検査機器保守管理作業日誌の作成については、病院では 203 施設（80.2%）で作成していると回答だったのに対し、診療所では 361 施設（69.7%）が作成していない状況であり、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と同様であった。参加施設全体でも 404 施設（52.4%）が作成しておらず今後も注意喚起を継続していきたい（表 1.4.5）。作業日誌へ記録する頻度は、231 施設（66.2%）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 102 施設（29.2%）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、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 483 施設（65.1%）あり、昨年同様、比較的周知がされているものと思われたが、知らなかったと回答した施設も 259 施設（34.9%）と 30%超あり、この機会に是非、確認していただきたい。（表 1.4.7）。

2 参加者の試薬、機器の使用状況

測定機器の使用状況においては全 20 機種 of 測定機種が参加し、病院は 17 機種、診療所は 10 機種だった。408 施設（63.0%）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株式会社の ID NOW インストルメントを採用しており、病院、診療所ともに最多であった。次いで多かったのが株式会社ミズホメディの全自動遺伝子解析装置 SmartGene であり 99 施設（15.3%）で使用されていた。病院、診療所とも 1 番目、2 番目は同一機種だったが、3 番目に使用されていた機種は病院と診療所では異なり、病院ではベックマン・コールター株式会社の自動遺伝子解析装置 GeneXpert システム（GX-IV、GX-II）で 36 施設（15.3%）、診療所では株式会社島津製作所の遺伝子解析装置 AutoAmp で 24 施設（5.8%）であった。自動遺伝子解析装置 GeneXpert システム（GX-IV、GX-II）は病院で多く使用されており、診療所での使用は 2 施設であった。他の機器についても病院と診療所では使用機器に違いがみられ、病院、診療所ともに使用されていた機器は 7 機種であり、病院のみで使用されていた機器は

10 機種、診療所のみで使用されていた機器は 3 機種だった (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、試薬としては全 21 製品が使用されており、病院は 18 製品、診療所は 11 製品が使用されていた。病院、診療所ともに使用されていた試薬は 8 製品であり、病院のみで使用されていた試薬は 10 製品、診療所のみで使用されていた試薬は 3 製品だった。使用されている製品の内 2 製品は体外診断用医薬品 (IVD) ではなく研究用試薬 (RUO) であった (図/表 2.3.2)。測定試薬の年次推移を図に示した。診療所に関しては昨年度と同様の試薬が使用されていた (図 2.3.2)。

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 7 年 7 月 24 日から 8 月 12 日のうちの 3 日間で、レファレンス施設 16 社へ調査試料の測定を依頼した。アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 (測定機器に cobas Liat システム、測定試薬に cobas Liat SARS-CoV-2&FluA/B を使用した場合) において、一部「invalid」の結果であった (表 2.3.3)。

アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社においては、試料の分注、混和時にサンプルカートリッジ内で「泡」が発生したことが原因と推定されると、報告を受けた。

また、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社は今回の測定結果を受け社内調査したところ、エラーについて、『ベースラインの幅が解析の許容からわずかに外れ、解析不能判定となった。原因として、精度管理サンプルに含まれる、ベースラインに影響を与える可能性がある物質に起因する事も考えられた。しかし、精度管理サンプル自体は別機器や別ロットで測定可能であったことから、精度管理サンプルよりも機器間差や試薬間差の原因の可能性が高い。』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 スワブ試料測定結果

一昨年度、昨年度ともにレファレンス測定で正答を得られない結果があった富士フイルム和光純薬株式会社製の全自動遺伝子解析装置ミュータスワコー g1 (測定試薬ミュータスワコー SARS-CoV-2) については、昨年度、製造元メーカーによる調査結果から『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。

そこで、富士フイルム和光純薬株式会社におけるレファレンス測定に加え、医療現場でミュータスワコー g1 を使用している医療機関 2 施設においても臨床検体に近い試料としてドライスワブ試料の測定を依頼した。その結果、富士フイルム和光純薬株式会社が 4 試料とも正答と一致し、医療機関は病院 A が 2

試料陽性、病院 B は 1 試料陽性、 1 試料陰性であった（表 2.3.4）。本追加調査結果から、日常診療における同機器、試薬の使用時には精度管理試料で見られた問題は発生していないものと推察された。

5 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 64 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、株式会社島津製作所、バイオメリュー・ジャパン株式会社、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社、ベックマン・コールター株式会社及び日本ベクトン・ディッキンソン株式会社）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、トラブルシューティングの説明などが行われた（詳細は「VI技術支援結果」を参照）。技術支援で相談したい内容で要望が高かったのはエラー時の対応や適切な操作方法などに対する説明であった。

選定した 64 施設のうち、3 施設については実施の協力が得られなかった。

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機械の状態によるもの、試薬不良等様々であったが、操作法誤りによるものが最も多かった。操作手順等の確認のため、技能試験で選定された施設と文書調査で選定された施設のうち希望のあった施設の計 23 施設に対して既知試料の測定を行った。既知試料は調査試料 NA1（50,000copies/mL）を用いた。都から配付した既知試料の測定結果は、23 施設すべて正答であり、この結果より、技術的な改善を確認できた。

内部精度管理の実施状況は、調査時に「未実施」および「不明」と回答した施設は 52 施設であったが、技術支援時には未実施は 17 施設であった。

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 57 施設、「作業台をアルコールで消毒している」が 56 施設、「作業台を次亜塩素酸で消毒している」が 13 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示唆された。

6 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ましたので御確認いただきたい（表 2.3.5）。

まとめ

今回、令和 7 年 4 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医療機関を対象に、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、各医療機関で使用している測定試薬の分類および保管温度については

詳細は不明であるが正しく理解していないと思われる回答が多くあり、自施設において使用している試薬の添付文書などで再確認をお願いしたい。試薬管理台帳の作成状況は参加施設全体では約半数の施設で作成されておらず、引き続きその必要性の周知が必要と思われた。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えているなど、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診療所では7割近くの施設で作成しておらず、参加施設全体でも約半数の施設で作成していない結果であった。検査機器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、品質保証の観点からも改めて見直しをお願いしたい。技術支援で相談したい内容でエラー時の対応や適切な操作方法などが多かったが、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の手間やコスト増などは軽減される可能性がある。

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、昨年度まで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ていたが、今年度は診療所の他に病院も調査対象に加わり、昨年度に参加のなかった機器の参加もみられた。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東京都で選定された64施設のうち、61施設に対して実施された。23施設に対して既知試料の測定を行った結果、23施設すべて正答であり、技術的な改善を確認できた。

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医療機関を対象に行ったが、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。コスト面などで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。

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医療機関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

表1.3.1 遺伝子検査で使用している測定試薬の分類	令和7年度						令和6年度	
	全体		病院		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	735		247		488		417	
体外診断用医薬品 (IVD)	525	71.4%	232	93.9%	293	60.0%	335	80.3%
研究用試薬 (RUO)	41	5.6%	2	0.8%	39	8.0%	4	1.0%
自家調整検査 (LDT)	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
分からない	169	23.0%	13	5.3%	156	32.0%	78	18.7%

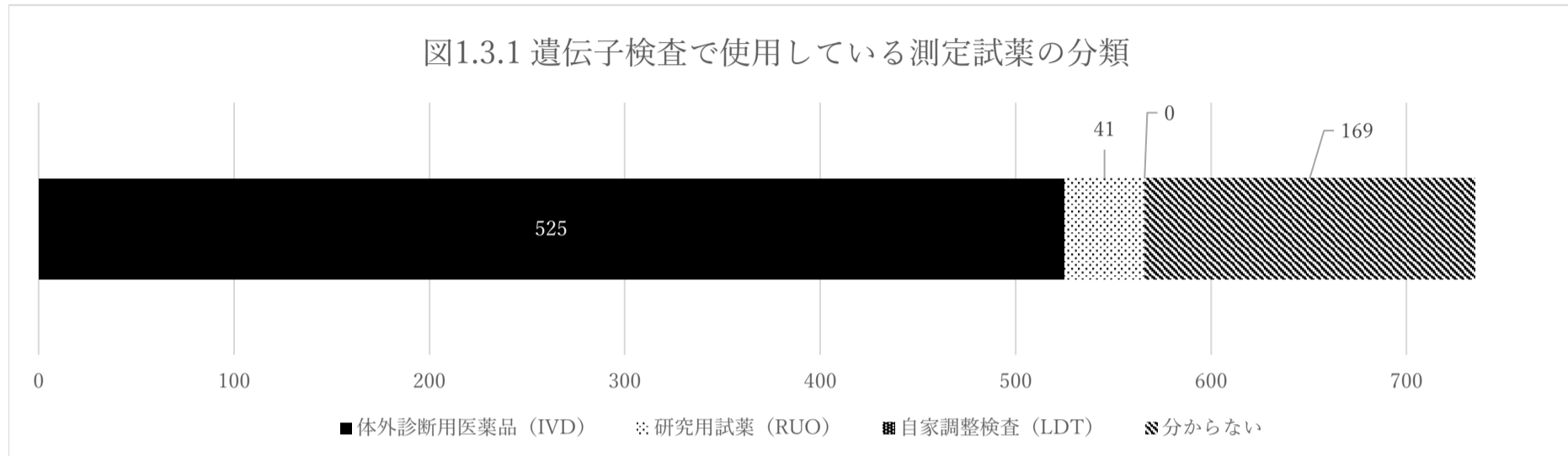


表1.3.2 試薬管理台帳の作成 (必須)	令和7年度								令和6年度		令和5年度			
	全体		病院全体		大病院		中・小規模病院		診療所		診療所			
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%		
	771		253		27		226		518		482		546	
作成している	329	42.7%	206	81.4%	23	85.2%	183	81.0%	123	23.7%	119	24.7%	168	30.8%
作成していない	411	53.3%	44	17.4%	4	14.8%	40	17.7%	367	70.8%	322	66.8%	354	64.8%
分からない	31	4.0%	3	1.2%	0	0.0%	3	1.3%	28	5.4%	21	4.4%	14	2.6%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20	4.2%	10	1.8%

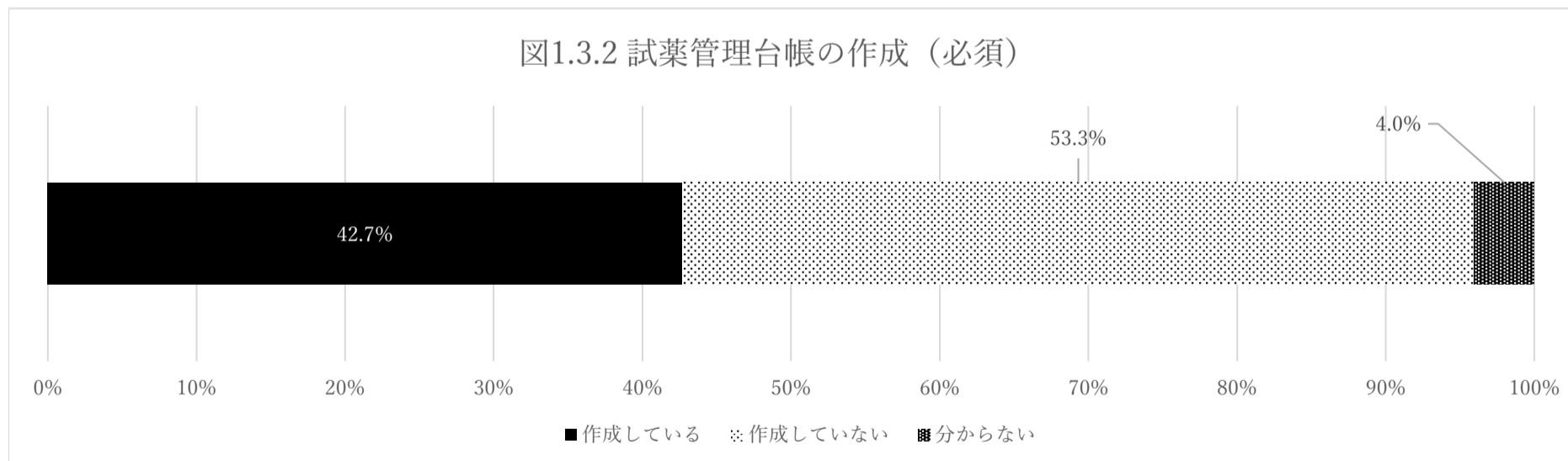


表1.3.3 試薬管理台帳の記載事項（複数回答可）	令和7年度			令和6年度	令和5年度
	全体	病院	診療所	診療所	診療所
	回答数	回答数	回答数	回答数	回答数
有効期限	298	196	102	102	111
ロット番号	284	194	90	81	—
納品日	279	178	101	90	—
在庫数	233	147	86	89	130
開封日	191	132	59	62	—
保存条件	133	90	43	34	—
廃棄日	78	49	29	29	—
その他：終了日、確認者 など	15	9	6	2	11

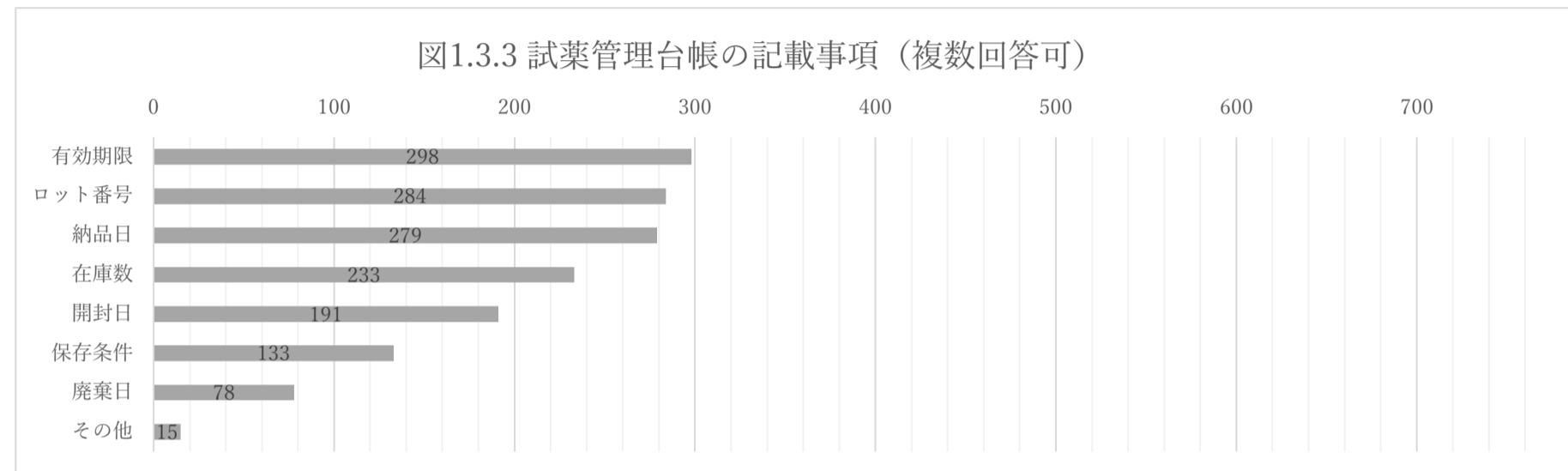


表1.3.4 試薬の保管温度	令和7年度					
	全体		病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
貯法が2-8℃の温度帯であるため冷蔵保存である	723		251		472	
貯法が室温（1-30℃）であるため室温保存である	366	50.6%	116	46.2%	250	53.0%
貯法が室温（1-30℃）であるため冷蔵保存である	266	36.8%	102	40.6%	164	34.7%
貯法が室温（1-30℃）であるため冷蔵保存である	47	6.5%	17	6.8%	30	6.4%
その他：冷凍保存 など	44	6.1%	16	6.4%	28	5.9%

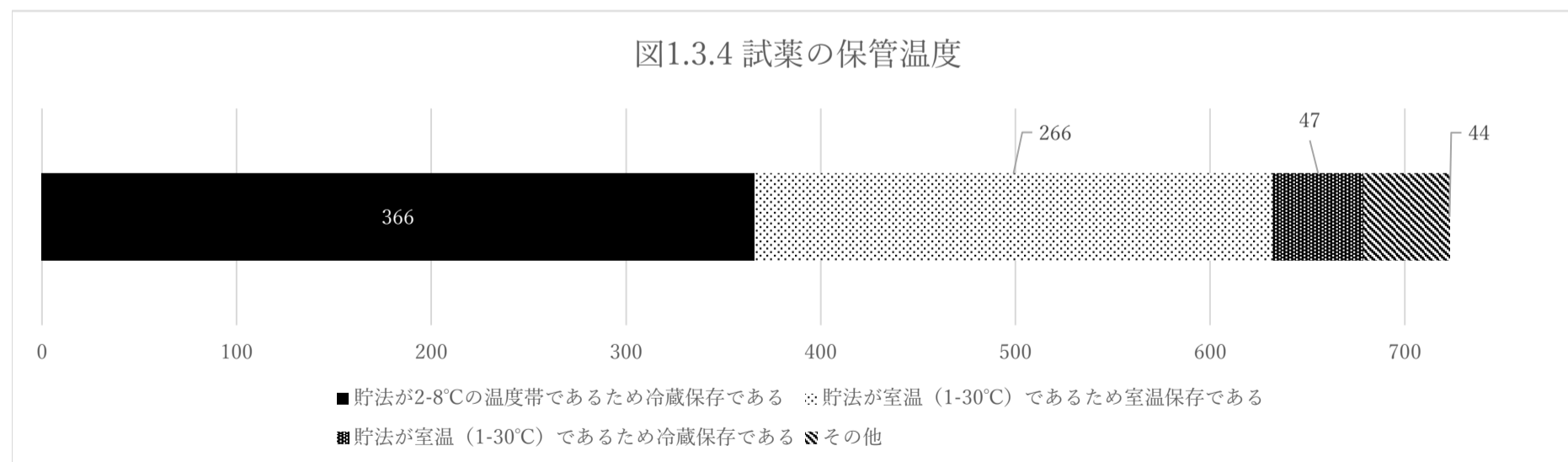
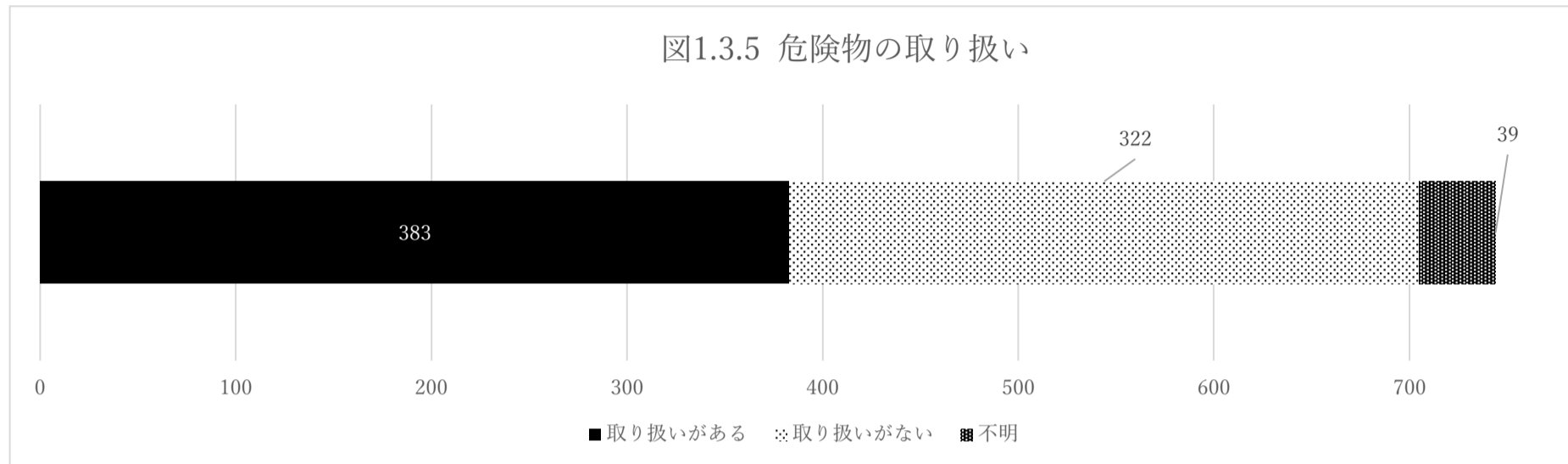


表1.3.5 危険物の取り扱い	令和7年度						令和6年度	
	全体		病院		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	744		251		493		424	
取り扱いがある	383	51.5%	149	59.4%	234	47.5%	238	56.1%
取り扱いがない	322	43.3%	92	36.7%	230	46.7%	179	42.2%
不明	39	5.2%	10	4.0%	29	5.9%	7	1.7%

図1.3.5 危険物の取り扱い



1.4 機器について

表1.4.1 遺伝子検査機器の保有台数	令和7年度									
	全体		病院		大病院		中・小規模病院		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	731		246		26		220		485	
1台	402	55.0%	81	32.9%	4	15.4%	77	35.0%	321	66.2%
2台	202	27.6%	81	32.9%	4	15.4%	77	35.0%	121	24.9%
3台	65	8.9%	43	17.5%	4	15.4%	39	17.7%	22	4.5%
4台	31	4.2%	16	6.5%	1	3.8%	15	6.8%	15	3.1%
5台	12	1.6%	9	3.7%	4	15.4%	5	2.3%	3	0.6%
6~10台	16	2.2%	13	5.3%	6	23.1%	7	3.2%	3	0.6%
11台以上	3	0.4%	3	1.2%	3	11.5%	0	0.0%	0	0.0%

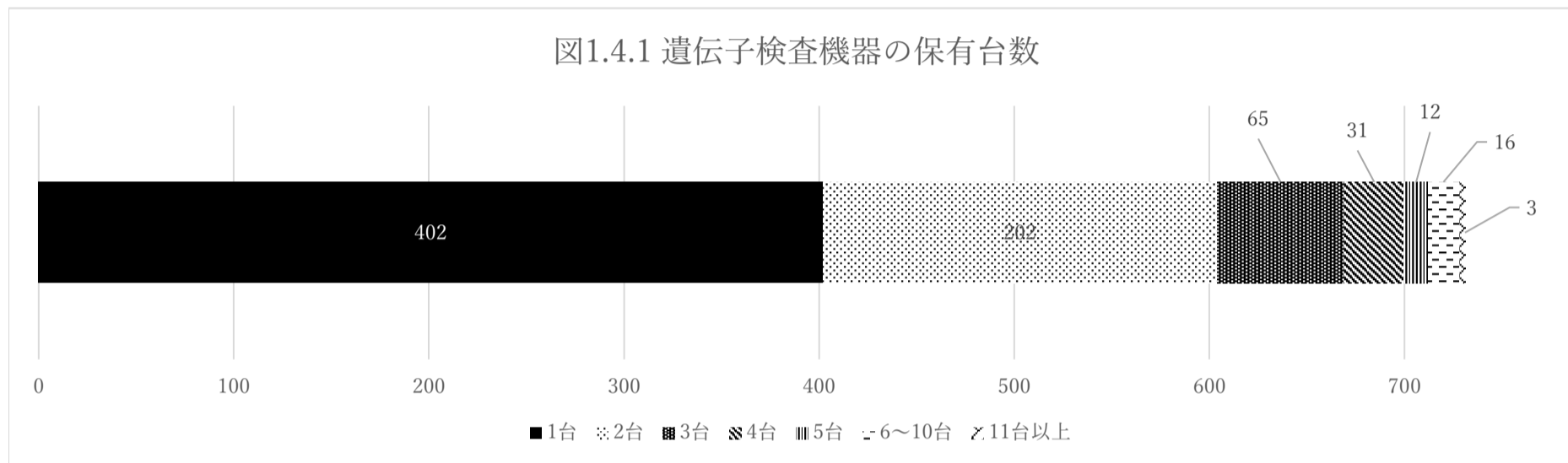


表1.4.2 検査機器保守管理標準作業書の作成（必須）	令和7年度										令和6年度		令和5年度	
	全体		病院		大病院		中・小規模病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		27		226		518		482		546	
作成している	148	19.2%	117	46.2%	17	63.0%	100	44.2%	31	6.0%	33	6.8%	48	8.8%
医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって代えている	542	70.3%	126	49.8%	8	29.6%	118	52.2%	416	80.3%	374	77.6%	426	78.0%
作成していない	81	10.5%	10	4.0%	2	7.4%	8	3.5%	71	13.7%	55	11.4%	59	10.8%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20	4.1%	13	2.4%

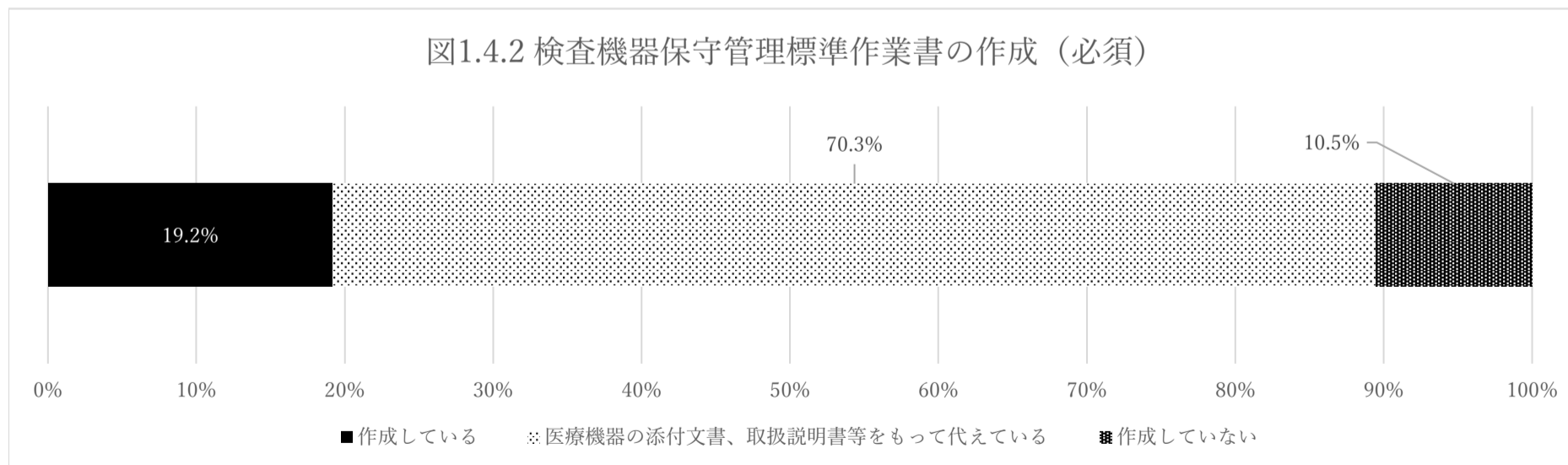


表1.4.3 検査機器保守管理標準作業書の記載事項：日常点検の方法	令和7年度						令和6年度	
	全体		病院		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
記載されている	147	81.6%	117	80.3%	30	86.7%	33	81.8%
記載されていない	23	15.7%	19	16.2%	4	13.3%	4	12.1%
分からない	4	2.7%	4	3.4%	0	0.0%	2	6.1%

図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

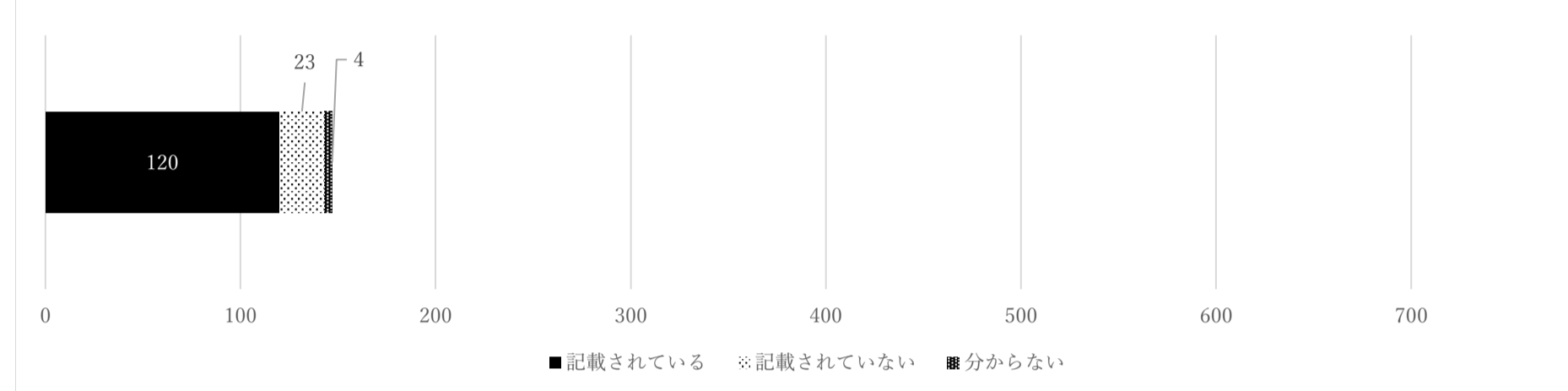


表1.4.4 検査機器保守管理標準作業書の検体検査従事者への周知	令和7年度				令和6年度		令和5年度			
	全体		病院		診療所		診療所			
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%		
周知している	690	92.9%	243	95.1%	447	91.7%	407	95.8%	370	96.6%
周知していない	42	6.1%	11	4.5%	31	6.9%	13	3.2%	10	2.6%
その他：主に取り扱う特定の従事者に周知している など	7	1.0%	1	0.4%	6	1.3%	4	1.0%	3	0.8%

図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

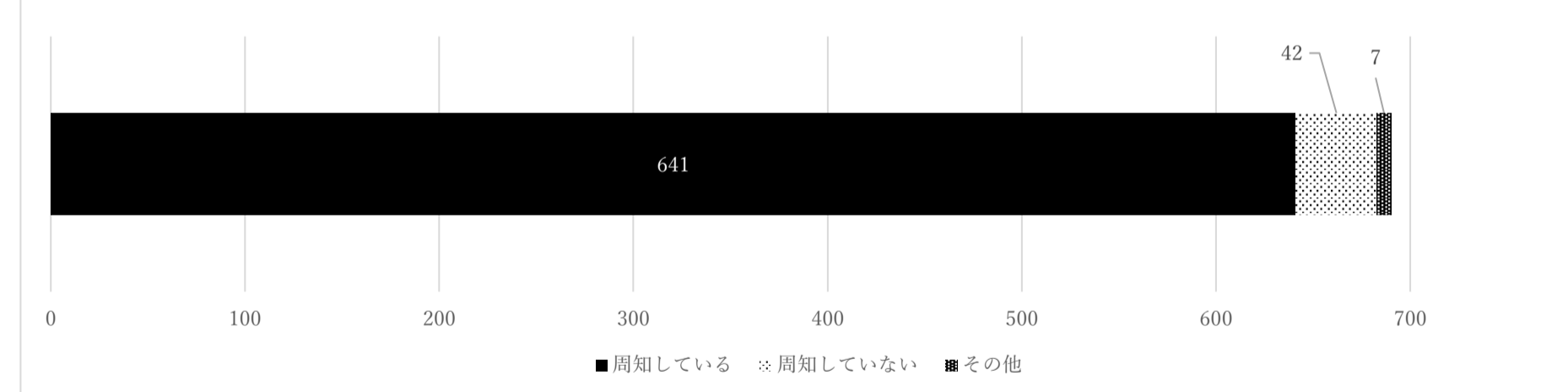


表1.4.5 検査機器保守管理作業日誌の作成（必須）	令和7年度										令和6年度		令和5年度	
	全体		病院		大病院		中・小規模病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	771		253		27		226		518		482		546	
作成している	349	45.3%	203	80.2%	21	77.8%	182	80.5%	146	28.2%	119	24.7%	103	18.9%
作成していない	404	52.4%	43	17.0%	4	14.8%	39	17.3%	361	69.7%	336	69.7%	421	77.1%
その他：業務日誌に記載、作成中 など	18	2.3%	7	2.8%	2	7.4%	5	2.2%	11	2.1%	7	1.5%	11	2.0%
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	20	4.2%	11	2.0%

図1.4.5 検査機器保守管理作業日誌の作成（必須）

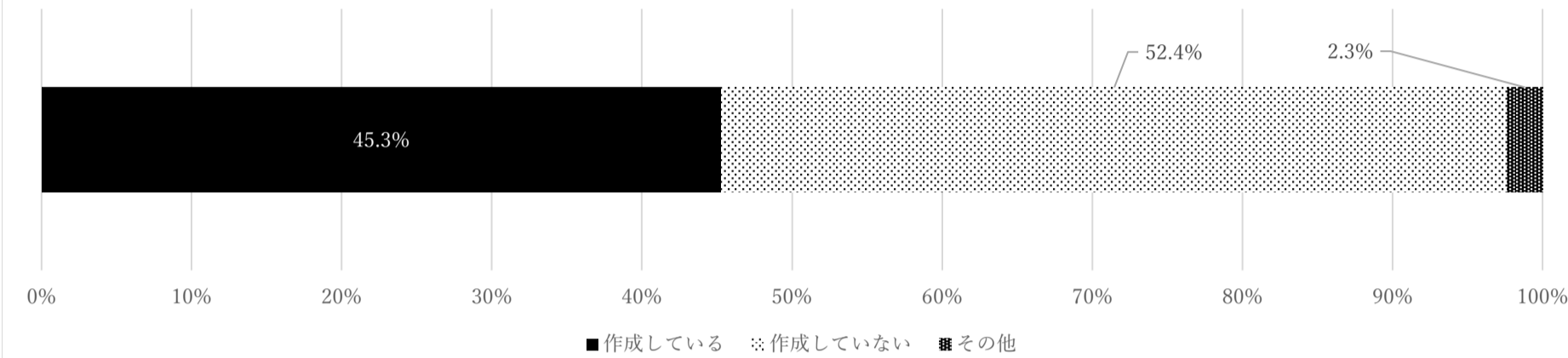


表1.4.6 検査機器保守管理作業日誌へ記録する頻度	令和7年度						令和6年度		令和5年度	
	全体		病院		診療所		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	349		203		146		119		83	
検査を実施した都度	231	66.2%	135	66.5%	96	65.8%	77	64.7%	52	62.7%
週～月単位	102	29.2%	54	26.6%	48	32.9%	34	28.6%	27	32.5%
毎日	12	3.4%	11	5.4%	1	0.7%	2	1.7%	—	—
その他：取扱説明書に準じた頻度で点検を実施し、記録を行う など	4	1.1%	3	1.5%	1	0.7%	6	5.0%	4	4.8%

図1.4.6 検査機器保守管理作業日誌へ記録する頻度

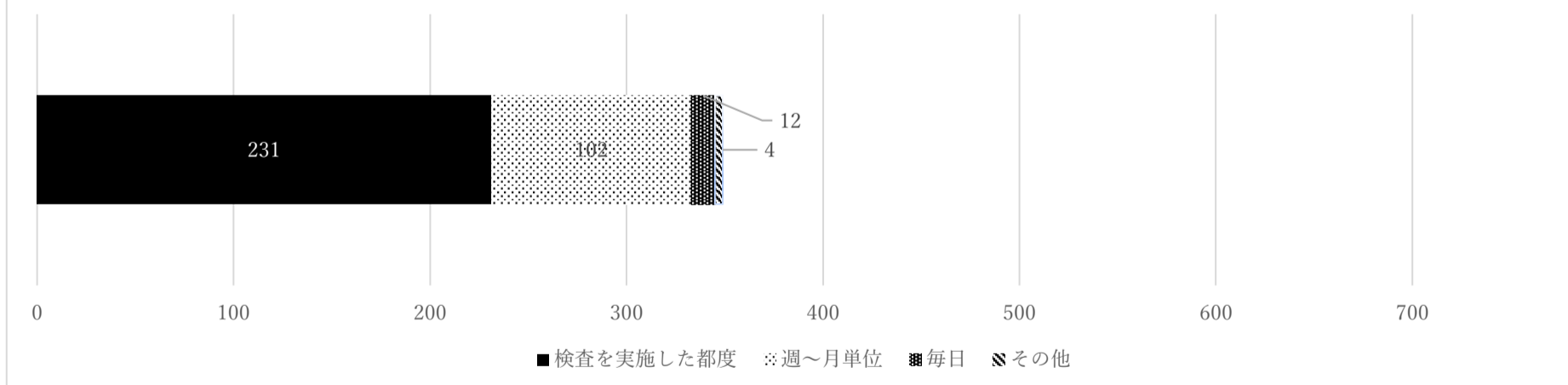


表1.4.7 医薬品医療機器等安全性情報報告制度について	令和7年度										令和6年度	
	全体		病院		大病院		中・小規模病院		診療所		診療所	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
	742		250		27		223		492		418	
報告をしたことがある	28	3.8%	4	1.6%	1	3.7%	3	1.3%	24	4.9%	22	5.3%
報告をしたことはないが制度は知っている	455	61.3%	161	64.4%	21	77.8%	140	62.8%	294	59.8%	256	61.2%
知らなかった	259	34.9%	85	34.0%	5	18.5%	80	35.9%	174	35.4%	140	33.5%

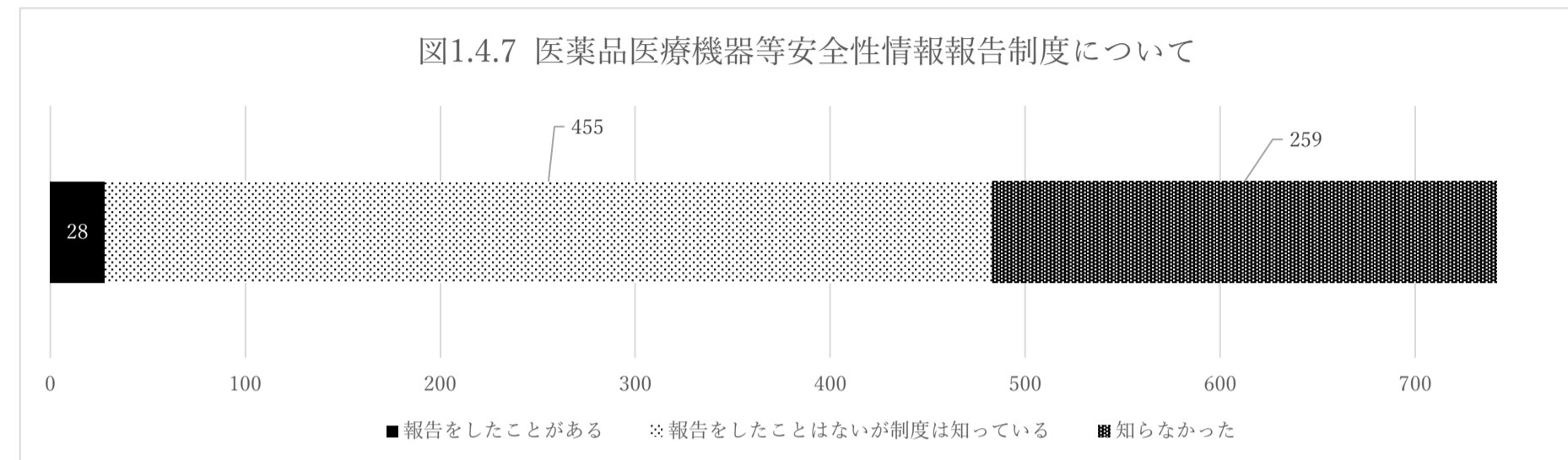


表2.3.1 測定機器の使用状況

機器	試薬	測定原理	全体		病院		診療所	
			参加台数	%	参加台数	%	参加台数	%
			648		236		412	
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)	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)	408	63.0%	98	41.5%	310	75.2%
全自動遺伝子解析装置 Smart Gene (ミズホメディー)	スマートジーン SARS-CoV-2 (ミズホメディー)	リアルタイム PCR	99	15.3%	50	21.2%	49	11.9%
自動遺伝子解析装置 GeneXpertシステム (GX-IV、GX-II) (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	38	5.9%	36	15.3%	2	0.5%
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	31	4.8%	7	3.0%	24	5.8%
BioFire SpotFire (ビオメリュー・ジャパン株式会社)	BioFire SpotFire Rパネル (ビオメリュー・ジャパン株式会社)	nested PCR	19	2.9%	—	—	19	4.6%
cobas Liatシステム (ロシュ・ダイアグノスティックス)	cobas Liat SARS-CoV-2&Flu A/B (ロシュ・ダイアグノスティックス)	リアルタイム PCR	11	1.7%	9	3.8%	2	0.5%
Loopamp EXIA (栄研化学株式会社)	Loopamp新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット (栄研化学株式会社)	等温核酸増幅法	8	1.2%	7	3.0%	1	0.2%
FilmArray Torch システム (ビオメリュー・ジャパン株式会社)	FilmArray 呼吸器パネル2.1 (ビオメリュー・ジャパン株式会社)	nested PCR	7	1.1%	7	3.0%	—	—
TRCReady-80 (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 2 I (東ソー株式会社)	等温核酸増幅法	4	0.6%	4	1.7%	—	—
cobas z480 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	リアルタイム PCR	3	0.5%	3	1.3%	—	—
GENECUBE (東洋紡株式会社)	ジーンキューブHQ SARS-CoV-2 (東洋紡株式会社)	リアルタイム PCR	3	0.5%	3	1.3%	—	—
全自動遺伝子解析装置 ミュータスワコー g 1 (富士フイルム和光純薬)	ミュータスワコー SARS-CoV-2 (富士フイルム和光純薬)	PCR-CE法	2	0.3%	2	0.8%	—	—
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	Takara SARS-CoV-2 直接PCR検出キット (タカラバイオ)	リアルタイム PCR	2	0.3%	1	0.4%	1	0.2%
遺伝子解析装置 GeneSoC 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	2	0.3%	—	—	2	0.5%
GENECUBE (東洋紡株式会社)	ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2/RSV 2.0 (東洋紡株式会社)	リアルタイム PCR	2	0.3%	2	0.8%	—	—
cobas 5800 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)	cobas SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	リアルタイム PCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—
LightCycler 96 System (ロシュ・ダイアグノスティックス)	カネカ Direct RT-PCR キット SARS-CoV-2 (株式会社カネカ)	リアルタイム PCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—
全自動PCR検査システム 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%	—	—	1	0.2%
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (タカラバイオ)	リアルタイム PCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—
CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡株式会社)	リアルタイム PCR	1	0.2%	—	—	1	0.2%
BDマックス (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)	BD マックス SARS-CoV-2/Flu (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)	リアルタイム PCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—
CFX96 TouchリアルタイムPCR解析システム (バイオ・ラッド)	Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	リアルタイム PCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—
CFX96 TouchリアルタイムPCR解析システム (バイオ・ラッド)	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡株式会社)	リアルタイム PCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—
QuantStudio 5 (ライフテクノロジーズジャパン)	TRexGene SARS-CoV-2検出キット (東洋紡株式会社)	リアルタイム PCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—

図2.3.1 測定機器の使用状況

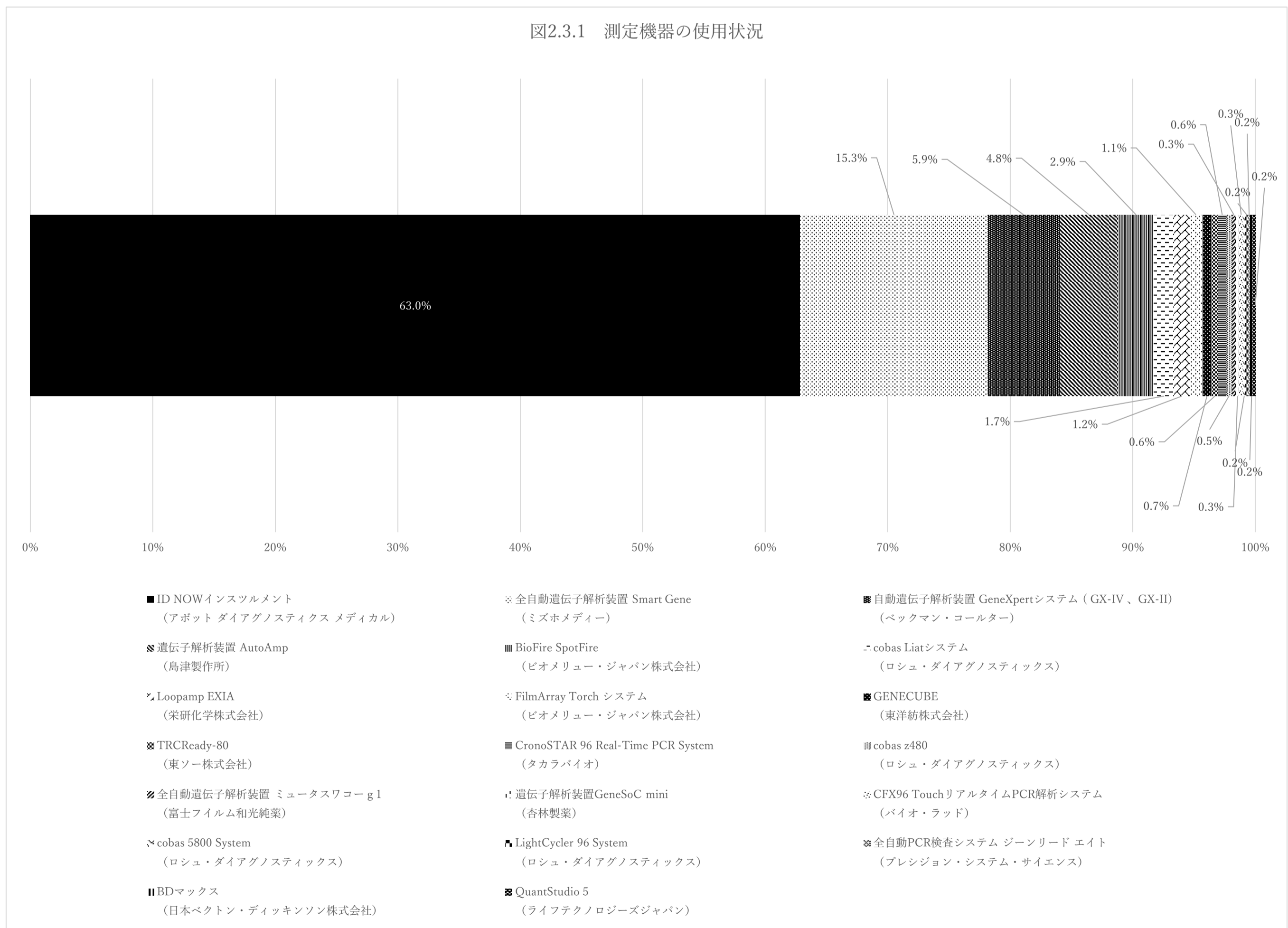


表2.3.2 測定試薬の使用状況

試薬	測定原理	令和7年度						令和6年度		令和5年度	
		全体		病院		診療所		診療所		診療所	
		参加台数	%	参加台数	%	参加台数	%	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)	408	63.0%	98	41.5%	310	75.2%	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 (ミスホメディー)	リアルタイムPCR	99	15.3%	50	21.2%	49	11.9%	78	13.3%	9	1.5%
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	38	5.9%	36	15.3%	2	0.5%	4	0.7%	5	0.8%
Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	リアルタイムPCR	35	5.4%	11	4.7%	24	5.8%	44	7.5%	69	11.7%
BioFire SpotFire Rパネル (バイオメリュー・ジャパン)	nested PCR	19	2.9%	—	—	19	4.6%	14	2.4%	—	—
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	11	1.7%	9	3.8%	2	0.5%	2	3.0%	3	0.5%
Loopamp 新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット (栄研化学株式会社)	等温核酸増幅法	8	1.2%	7	3.0%	1	0.2%	1	2.0%	—	—
FilmArray 呼吸器パネル 2.1 (バイオメリュー・ジャパン株式会社)	nested PCR	7	1.1%	7	3.0%	—	—	—	—	—	—
2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS CoV 2 I (東ソー株式会社)	等温核酸増幅法	4	0.6%	4	1.7%	—	—	—	—	—	—
ジーンキューブHQ SARS-CoV-2 (東洋紡株式会社)	リアルタイムPCR	3	0.5%	3	1.3%	—	—	—	—	—	—
ジーンキューブHQ SARS-CoV-2/RSV 2.0 (東洋紡株式会社)	リアルタイムPCR	2	0.3%	2	0.8%	—	—	—	—	—	—
GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	リアルタイムPCR	2	0.3%	—	—	2	0.5%	6	1.0%	9	1.5%
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	2	0.3%	1	0.4%	1	0.2%	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	2	0.3%	1	0.4%	1	0.2%	1	0.2%	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-CE法	2	0.3%	2	0.8%	—	—	—	—	1	0.2%
LeaDEA VIRSURE 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%	1	0.2%	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%	1	0.4%	—	—	—	—	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%	1	0.4%	—	—	—	—	1	0.2%
BD マックス SARS-CoV-2/Flu (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)	リアルタイムPCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—	—	—	—	—
TRexGene SARS-CoV-2検出キット (東洋紡株式会社)	リアルタイムPCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—	—	—	—	—
カネカ Direct RT-PCR キット SARS-CoV-2 (株式会社カネカ)	リアルタイムPCR	1	0.2%	1	0.4%	—	—	—	—	—	—
SGNP nCoV PCR検出キット (スディックスバイオティク)	リアルタイムPCR	—	—	—	—	—	—	1	0.2%	1	0.2%
新規コロナウイルス(2019-nCoV)核酸検出キット (TIANLONG)	リアルタイムPCR	—	—	—	—	—	—	1	0.2%	—	—
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%

図2.3.2 測定試薬の年次推移

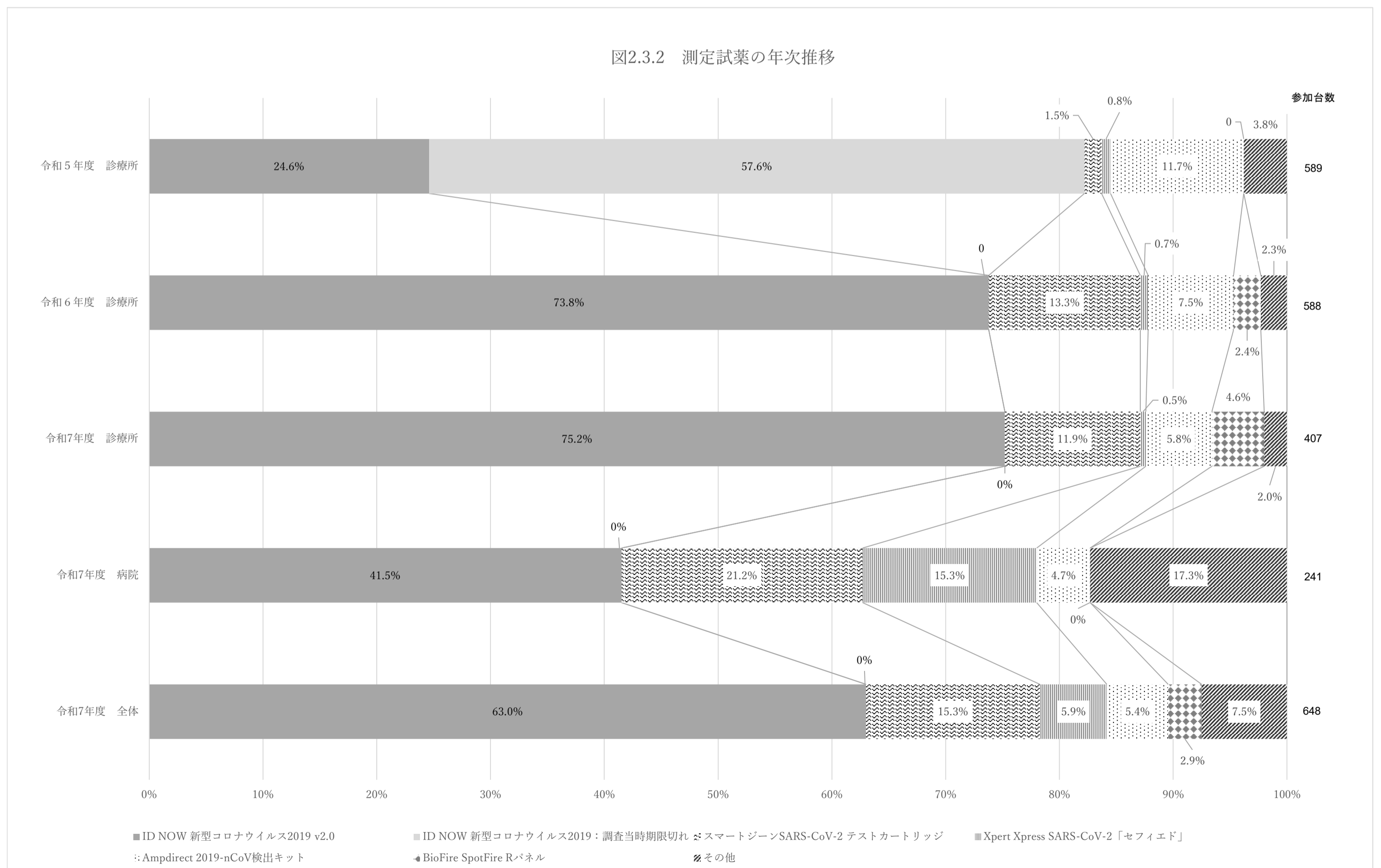


表2.3.3 レファレンス施設の測定結果

体外診断用医薬品 製造販売会社（16社）	測定機器	測定原理	増幅試薬	抽出試薬	抽出 原理	SARS-CoV-2 結果（Ct値等）			
						測定 回数	測定日	NA1 (Positive, 50,000 copies/mL)	NA2 (Negative)
アボットダイアグノスティクス メディカル株式会社	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)	等温核酸増幅法 (NEAR法)	IDNOW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メディカル)	-		1	7月29日	Positive	Negative
						2	7月31日	Positive	Negative
						3	8月1日	Positive	Invalid ※1
栄研化学株式会社	リアルタイム濁度測定装置 LoopampEXIA (栄研化学)	等温核酸増幅法	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)	Loopamp ウイルスRNA抽出試薬 (栄研化学)	簡易法	1	7月28日	Positive (N : Tt値=22.7分, RdRp : Tt値=22.7分)	Negative
						2	7月29日	Positive (N : Tt値=20.8分, RdRp : Tt値=20.8分)	Negative
						3	7月30日	Positive (N : Tt値=19.1分, RdRp : Tt値=19.1分)	Negative
ピオメリユー・ジャパン 株式会社	FilmArray Torch システム (ピオメリユー・ジャパン)	nested PCR	FilmArray 呼吸器パネル2.1 (ピオメリユー・ジャパン)	-		1	7月30日	Positive	Negative
						2	7月31日	Positive	Negative
						3	8月1日	Positive	Negative
	BioFire SpotFire システム (ピオメリユー・ジャパン)	nested PCR	BioFire SpotFire Rパネル (ピオメリユー・ジャパン)	-		1	7月30日	Positive	Negative
						2	7月31日	Positive	Negative
						3	8月1日	Positive	Negative
東ソー株式会社	自動遺伝子検査装置 TRCReady-80 (東ソー)	等温核酸増幅法	2019新型コロナウイルスRNA検出試薬 TRCReady SARS-CoV-2i (東ソー)	TRCR核酸精製キット (東ソー)	フィルター 吸着法	1	7月28日	Positive (N2 : 検出時間3.33分)	Negative
						2	7月29日	Positive (N2 : 検出時間3.11分)	Negative
						3	7月30日	Positive (N2 : 検出時間3.25分)	Negative
富士フィルム和光純薬 株式会社	全自動遺伝子解析装置 ミュータスワコー g1 (富士フィルム和光純薬)	PCR-CE法	ミュータスワコー SARS-CoV-2 (富士フィルム和光純薬)	-		1	7月29日	Positive (orf1a : -, S : 39.8) ※2	Negative
						2	7月31日	Positive (orf1a : 40.1, S : 40.1)	Negative
						3	8月1日	Positive (orf1a : -, S : 39.7) ※2	Negative
株式会社 島津製作所	遺伝子解析装置 AutoAmp (島津製作所)	リアルタイムPCR	Ampdirect 2019-nCoV検出キット (島津製作所)	-		1	7月29日	Positive (N1 : 32, N2 : 36)	Negative
						2	7月30日	Positive (N1 : 31, N2 : 31)	Negative
						3	7月31日	Positive (N1 : 30, N2 : 31)	Negative
ベックマン・ コールター株式会社	GeneXpert システム (ベックマン・コールター)	リアルタイムPCR	Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」 (ベックマン・コールター)	-		1	7月24日	Positive (N2 : 31.7, E : 28.8)	Negative
						2	7月25日	Positive (N2 : 31.5, E : 28.8)	Negative
						3	7月28日	Positive (N2 : 31.6, E : 28.9)	Negative
プレジジョン・システム ・サイエンス株式会社	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	LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR キット (プレジジョン・システム・サイエンス)	MagDEA Dx SV (プレジジョン・システム・サイエンス)	磁気 ビーズ法	1	7月29日	Positive (N : 29.3, orf1ab : 26.3)	Negative
						2	7月30日	Positive (N : 29.5, orf1ab : 26.4)	Negative
						3	7月31日	Positive (N : 29.3, orf1ab : 26.1)	Negative
ロシュ・ ダイアグノスティクス株式会社	コバス5800システム (ロシュ・ダイアグノスティクス)	リアルタイムPCR	コバス SARS-CoV-2 (ロシュ・ダイアグノスティクス)	-		1	7月29日	Positive (E : 30.9, orf1ab : 29.9)	Negative
						2	7月30日	Positive (E : 31.4, orf1ab : 30.2)	Negative
						3	7月31日	Positive (E : 30.8, orf1ab : 29.8)	Negative
	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	cobas Liat SARS-CoV-2&FluA/B (ロシュ・ダイアグノスティクス)	-		1	7月29日	Invalid ※3	Negative
						2	7月30日	Invalid ※3	Negative
						3	8月6日	Positive (orf1ab & N : 28.6)	Negative
杏林製薬株式会社	遺伝子解析装置 Gene SoC mini (杏林製薬)	リアルタイムPCR	GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット (杏林製薬)	GeneSoC®PCR前処理キット TypeA (杏林製薬)	簡易法	1	7月24日	Positive (N2 : 42.1)	Negative
						2	7月30日	Positive (N2 : 42.6)	Negative
						3	8月4日	Positive (N2 : 41.2)	Negative
				GeneSoC ウイルス前処理キット (鼻咽頭ぬぐい液用) (杏林製薬)	簡易法	1	7月24日	Positive (N2 : 38.9)	Negative
						2	7月30日	Positive (N2 : 38.9)	Negative
						3	8月4日	Positive (N2 : 39.6)	Negative
株式会社 ミズホメディー	全自動遺伝子解析装置SmartGene (ミズホメディー)	リアルタイムPCR	スマートジーンSARS-CoV-2 (ミズホメディー)	-		1	7月25日	Positive (N2 : 39)	Negative
						2	7月31日	Positive (N2 : 39)	Negative
						3	8月6日	Positive (N2 : 40)	Negative
タカラバイオ株式会社	CronoSTAR 96 Real-Time PCR System (タカラバイオ)	リアルタイムPCR	Takara SARS-CoV-2ダイレクトPCR検出キット (タカラバイオ)	-		1	7月30日	Positive (N : 33.2)	Negative
						2	8月1日	Positive (N : 31.3)	Negative
						3	8月5日	Positive (N : 31.5)	Negative
東洋紡株式会社	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡)	リアルタイムPCR	-		1	7月28日	Positive (N1 : 32.8, N2 : 33.8)	Negative	
					2	7月29日	Positive (N1 : 32.9, N2 : 33.9)	Negative	
					3	7月30日	Positive (N1 : 33.0, N2 : 34.0)	Negative	
					1	7月28日	Positive (N : 32.9)	Negative	
					2	7月29日	Positive (N : 32.5)	Negative	
					3	7月30日	Positive (N : 32.8)	Negative	
	TRexGene® SARS-CoV-2検出キット (東洋紡)	リアルタイムPCR	-		1	7月28日	Positive (N1 : 32.9, N2 : 34.0)	Negative	
					2	7月29日	Positive (N1 : 33.0, N2 : 33.8)	Negative	
					3	7月30日	Positive (N1 : 32.6, N2 : 33.7)	Negative	
GENECUBE (東洋紡)	リアルタイムPCR	ジーンキューブHQ SARS-CoV-2 (東洋紡)	-		1	7月29日	Positive	Negative	
					2	7月30日	Positive	Negative	
					3	7月30日	Positive	Negative	
ライフテクノロジーズ ジャパン株式会社	QuantStudio 5Dx Real Time PCR System (ライフテクノロジーズジャパン)	リアルタイムPCR	TaqPath 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) リアルタイムPCR検出キット (ライフテクノロジーズジャパン)	MagMAX Viral/Pathogen Nucleic Acid Isolation kit (ライフテクノロジーズジャパン)	磁気 ビーズ法	1	7月30日	Positive (N : 31.2, orf1ab : 31.7, S : - ※4)	Negative
						2	8月4日	Positive (N : 30.9, orf1ab : 31.0, S : - ※4)	Negative
						3	8月5日	Positive (N : 30.3, orf1ab : 30.6, S : - ※4)	Negative
株式会社 カネカ	LightCycler 96 System (ロシュ・ダイアグノスティクス)	リアルタイムPCR	カネカ Direct RT-PCR キット SARS-CoV-2 (カネカ)	-		1	8月7日	Positive (N : 33.9)	Negative
						2	8月8日	Positive (N : 34.0)	Negative
						3	8月12日	Positive (N : 34.6)	Negative
日本ベクトン・ディッキンソン 株式会社	BDマックス (日本ベクトン・ディッキンソン)	リアルタイムPCR	BDマックスSARS-CoV-2/Flu (日本ベクトン・ディッキンソン)	-		1	7月25日	Positive (N1/N2 : 31.6)	Negative
						2	8月4日	Positive (N1/N2 : 31.0)	Negative
						3	8月5日	Positive (N1/N2 : 30.8)	Negative

※1 試料の分注、混和時にサンプルカートリッジ内で「泡」が発生したことが原因と推定された。

※2 1ターゲット以上がPositiveであれば陽性判定となる。

※3 ベースラインの幅が許容範囲外のため判定不能。試薬ロット変更後の再検結果は陽性判定であった。

※4 2ターゲット以上がPositiveであれば陽性判定となる。

表2.3.4 スワブ試料測定結果

	SARS-CoV-2 結果			
	陽性 (47,200copies/swab)		陰性 (Negative)	
	スワブ1	スワブ2	スワブ3	スワブ4
富士フィルム和光純薬株式会社	Positive	Positive	Negative	Negative
病院A	Positive	Positive	////	////
病院B	Positive	Negative	////	////

病院A、Bには陽性のみ依頼

表2.3.5 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"> ・「ID NOW 新型コロナウイルス2019 v2.0」の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、保管およ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°C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直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。 <p>測定前：</p> <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、カバーを閉めたり、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を注意深く確認すること。オレンジ色のインジケータ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。不成立の場合には「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ブ、陰性コントロールスワブを用いた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ブ」、「陰性コントロールスワブ（付属の滅菌綿棒を使用）」。また、これらコントロールスワブは別売もしている。 	

表2.3.5 各社からの操作上注意点に関する情報提供まとめ

全自動遺伝子解析装置 SmartGene (ミズホメディー)	(前処理など) 検体の取扱いに関する 注意点	<ul style="list-style-type: none"> ・「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して下さい。
	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して下さい。
	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して下さい。
	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、陽性と判定されます。陽性を示さない場合には、増幅サイクル終了後（約60分後）に陰性と判定されます。 【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します。 【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します。
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のご使用を推奨します。 (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きましては、スマートジーン SARS-CoV-2 検体採取セットの抽出液のご使用を推奨します。 	
遺伝子解析装置 AutoAmp (島津製作所)	(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ようにしてください。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。
	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"> ・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。
	推奨する内部精度管理 試料	<ul style="list-style-type: none"> ・Ampdirect 2019-nCoV検出キット用 スタンダードRNA for nCoV[Ready-to-use]島津製作所

表2.3.5 各社からの操作上注意点に関する情報提供まとめ

BioFire SpotFire システム (ビオメリュー・ ジャパン)	<p>(前処理など) 検体の取扱いに関する 注意点</p> <p>BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory (R) Panel取扱説明書を参 照</p> <p>BIOFIRE® SPOTFIRE®システム オペレータマニュアル を参照</p>	<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、および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。
	<p>機器操作上の注意点</p> <p>BIOFIRE® SPOTFIRE®システム オペレータマニュアル を参照</p>	<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 ワイブ (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。
	<p>試薬操作上の注意点</p> <p>BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory (R) Panel取扱説明書を参 照</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・試薬パウチ及びバッフ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。 ・キット構成はまとめて保管及び使用すること。キット構成を別のキットの構成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。
	<p>測定成立の確認 (方法、内部標準の有 無など)</p> <p>BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory (R) Panel取扱説明書を参 照</p>	<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。

表2.3.5 各社からの操作上注意点に関する情報提供まとめ

BioFire SpotFire システム (バイオメリュー・ジャパン)	内部精度管理について 推奨される方法（方法、頻度など） BIOFIRE® SPOTFIRE® Respiratory (R) Panel取扱説明書を参照	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液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。
	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	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。
BIOFIRE® FILMARRAY®Torch システム (バイオメリュー・ジャパン)	(前処理など) 検体の取扱いに関する 注意点 FilmArray®呼吸器パネル 2.1 (RP2.1) 取扱説明書を参照 BIOFIRE® FILMARRAY®Torch システムオペレータマニュアルを参照	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試薬パウチおよびバッファーを含む検査キットは室温（15～25℃）で保存。 ・ 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、およびBIOFIRE® FILMARRAY®Torch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。
	機器操作上の注意点 BIOFIRE® FILMARRAY®Torch システムオペレータマニュアルを参照	<ul style="list-style-type: none"> ・ 動作環境 相対湿度5～82%で15～38℃（結露しないこと） ・ 定期的な清掃手順 タッチスクリーンを清掃するときは、BIOFIRE Torch を Cleaning Mode（清掃モード）にしてください。Cleaning Mode（清掃モード）にすると、タッチスクリーンを30秒間清掃できます。この機能には Settings（設定）ツールバーからアクセスします。（詳細については、BIOFIRE® FILMARRAY®Torch システムオペレータマニュアル第8章の「予防保守とトラブルシューティング」を参照してください） タッチスクリーンの清掃には、以下を使用できる。 ・ スクイーズボトルまたはスプレーボトルに入った10%漂白溶液（漂白剤1に対して水9の割合） ・ スクイーズボトルまたはスプレーボトルに入った蒸留水 ・ DNAZap™ または同等のDNA分解剤 ・ ペーパータオル ・ 拭き取り用漂白剤 ・ ソフトウェアメンテナンス（週1回） <p>System Base（システムベース）は、週に1回、リセットすることをお勧めします。System Base（システムベース）を15日間シャットダウンまたはリセットしなかった場合、リセットを促す警告メッセージが表示されます。このメッセージは、OKボタンを押すと閉じることができますが、翌日、リセットが行われるまで再度表示されます。System Base（システムベース）の背面にあるリセットボタンを押してリセットしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 定期的なデータアーカイブ <p>アーカイブは毎月実施することを勧める。アーカイブ処理はバックグラウンドで実行され、アーカイブのステータスは Archive Log（アーカイブログ）ページのステータスメッセージに表示されます。オペレータは、Dashboard（ダッシュボード）に移動して他のタスクを実行できます。</p>

表2.3.5 各社からの操作上注意点に関する情報提供まとめ

BIOFIRE® FILMARRAY®Torch システム (ビオメリュー・ ジャパン)	測定成立の確認 (方法、内部標準の有 無など) FilmArray®呼吸器パネ ル 2.1 (RP2.1) 取扱 説明書を参照	各パウチには2つのプロセスコントロールが含まれる： 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 (<i>Schizosaccharomyces pombe</i>) 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關与する。コントロールの結果が陽性の場合、FilmArray®呼吸器パネル 2.1 (RP2.1) 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。
	内部精度管理について 推奨される方法 (方法、頻度など) Quality Control Materials for use with BIOFIRE® FILMARRAY® and BIOFIRE® SPOTFIRE® Panelsを 参照	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。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。
	推奨する内部精度管理 試料 Quality Control Materials for use with BIOFIRE® FILMARRAY® and BIOFIRE® SPOTFIRE® Panelsを 参照	・ ZeptoMetrix Corporation : NATtrol™ Respiratory Panel 2.1(RP2.1) Controls ・ Maine Molecular Quality Controls, Inc. : BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel ・ Microbiologics : Respiratory Control Panel (22 Targets) が利用可能
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	・ 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	・ 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およ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	・ 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)	・ 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、また検体由来または試薬由来、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。 ・ 基本、検体を投入後、30分以内に検査を実施すること
	内部精度管理について 推奨される方法 (方 法、頻度など)	日々の検査においては内在コントロールが働いており、必要とはしない。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。
	推奨する内部精度管理 試料	例 : Inactivated SARS-CoV-2 Whole Virus (Swab:49946-24)、AcroMetrix SARS-CoV-2 Control (954517)、SARS-CoV-2 External Run Control (6X0.5mL: NATSARS(COV2)-ERC)

表2.3.5 各社からの操作上注意点に関する情報提供まとめ

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	血液を多く含む検体は、測定結果に影響を及ぼす場合がある。
	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	試薬及びサンプル溶液の混合は氷上で行う。 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。
	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。
Gene SoC mini GeneSoC mini 2 (杏林製薬)	(前処理など) 検体の取扱いに関する 注意点	【GeneSoC ウイルス前処理キット (鼻咽頭ぬぐい液用) を使用する場合】 ・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。 【その他前処理方法 (QIAamp Viral RNA Mini kitなど) を使用する場合】 ・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	・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)	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。 GeneSoC SARS-CoV-2 N2検出キット：内部標準なし
	内部精度管理について 推奨される方法 (方 法、頻度など)	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、機器および調製した試薬に問題がないことを確認する。
	推奨する内部精度管理 試料	EDX SARS-CoV-2 Standard (Bio-RAD)
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ー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	・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	・異なるロットや他社の試薬を組み合わせて使用しないこと。 ・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。
	内部精度管理について 推奨される方法 (方法、頻度など)	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。
	推奨する内部精度管理 試料	キット内、別売あり：LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 Controlキット

表2.3.5 各社からの操作上注意点に関する情報提供まとめ

cobas5800システム (ロシュ・ダイアグ ノスティックス)	検体の取扱いに関する 注意点 (前処理など)	<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	<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。
	測定成立の確認 (方法、内部標準の有 無など)	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。
	内部精度管理について 推奨される方法 (方 法、頻度など)	測定につきコントロールとして、コバスSARS-CoV-2 コントロールキット [SARS-COV-2 (+)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。
	推奨する内部精度管理 試料	<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
cobas Liatシステム (ロシュ・ダイアグ ノスティックス)	検体の取扱いに関する 注意点 (前処理など)	<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><装置使用前の準備についての注意事項></p> <ol style="list-style-type: none"> ① 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。 ② 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"> ① 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。 ② 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。 ③ 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>
	測定成立の確認 (方法、内部標準の有 無など)	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。
	内部精度管理について 推奨される方法 (方法、頻度など)	試薬ロット毎につきコントロールとして SARS-CoV-2 & Flu A/B 陰性コントロール [Nega(-)C] 及び陽性コントロール [SARS-CoV-2 & FluA/B (+)C] を検出し、精度管理を行う。
	推奨する内部精度管理 試料	コバス Liat SARS-CoV-2 & FluA/B コントロールキット

表2.3.5 各社からの操作上注意点に関する情報提供まとめ

自動遺伝子検査装置 TRCReady-80 (東ソー)	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。一部のウイルス輸送液については、別売の TRCR®P-ASSIST を用いることで使用可能。TRCR®P-ASSIST を用いた精製方法は、TRCR®P-ASSIST の取扱説明書に従って実施すること。
	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で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がある。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。

表2.3.5 各社からの操作上注意点に関する情報提供まとめ

自動遺伝子検査装置 TRCReady-80 (東ソー)	内部精度管理について 推奨される方法 (方法、頻度など)	<p>キット陰性コントロール： 検体と同時測定を推奨。 (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。</p>
	推奨する内部精度管理 試料	製品例) HE0065N Inactivated SARS-CoV-2 Whole Virus (Pellet) (Microbiologics)
全自動遺伝子解析装置 ミュータスワコー g1 (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	装置誤作およびコンタミネーション防止の為、取扱説明書に記載のメンテナンス(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
BDマックス (日本ベクトン・ ディッキンソン株式 会社)	(前処理など) 検体の取扱いに関する 注意点	<ul style="list-style-type: none"> 「BD マックス™ SARS-CoV-2/Flu」の添付文書をよく読んでから使用すること。 検体を取り扱う際には、使い捨てパウダーフリー手袋を装着してください。手袋が検体と接触してしまった場合、直ちに交換して、他の検体の汚染を防いでください。 輸送された検体は測定開始前に室内温度に戻してください。
	機器操作上の注意点	「BD マックス」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"> 「BD マックス™ SARS-CoV-2/Flu」の添付文書をよく読んでから使用すること。 1検体の測定には、マスターミックス、抽出用チューブ、ストリップ、サンプルバッファチューブ、及びセプタムキャップが各1個必要です。 測定に必要な数の試薬を取り出した後、パウチは空気を抜いて確実にジップシールを閉めます。 アルミパウチ開封後のマスターミックス及び抽出用チューブは、ジップシールを確実に閉めて2～25℃で14日間保存可能です。
	測定成立の確認 (方法、内部標準の有 無など)	<ul style="list-style-type: none"> 結果は「BD マックス」により自動的に判定され、モニターに表示されます。 測定の結果は、標的RNA及び抽出・内部増幅コントロールであるRNase Pの増幅状況に基づいて「陽性」、「陰性」、又は「UNR」として報告されます。 「IND」又は「INC」は「BDマックス」のエラーによるものです。
	内部精度管理について 推奨される方法(方 法、頻度など)	外部コントロールと結果の解釈 陽性又は陰性のコントロールが分析中に処理され、期待どおりのパフォーマンスを示さない場合は、アッセイが正しく設定又は実行されていないか、試薬又は機器の誤動作が発生している可能性があります。
	推奨する内部精度管理 試料	<ul style="list-style-type: none"> 外部陰性コントロール：既に特性評価済みの陰性サンプル、またはRNase P陽性コントロールを添加したサンプルバッファチューブを使用できます。 外部陽性コントロール：Microbiologics、BioGX、CDC/IDTから市販されているコントロール物質、またはその他の認可されたコントロール物質を使用できます。 外部コントロール懸濁液の調製には、製造元の指示に従ってサンプルバッファチューブでRNA懸濁液を調製することをお勧めします。

表2.3.5 各社からの操作上注意点に関する情報提供まとめ

GENECUBE (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"> 検体の採取/輸送方法については、「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。 核酸抽出用製品・試薬を用いる場合は、当該製品・試薬の説明書に従って操作する。 核酸抽出にプロテイナーゼ K 溶液及び加熱を用いる場合は、キットの電子添文をよく読んでから使用する。
	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GENECUBEの電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用する。 機器にセットする試薬は搭載前に必ずボルテックスによる攪拌、遠心(スピンドアウン)を実施する。
	測定成立の確認 (方法、内部標準の有無など)	<ul style="list-style-type: none"> 測定成立(陽性、陰性、内部コントロールの検出結果)はGENECUBE機器が判定を自動で行う。 測定検体毎に、内部コントロールの増幅を確認することで、測定成立の確認を実施している。
	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測定につきキット付属の陽性コントロール/陰性コントロールを測定し、陽性コントロールが陽性判定となること、陰性コントロールが陰性判定となることを確認し、精度管理を行う。
	推奨する内部精度管理試料	<ul style="list-style-type: none"> キット付属の陽性コントロール、陰性コントロール プロセスコントロールを使用する場合は、疑似ウイルス(AccuPlex SARS-CoV-2 Reference Material Kit)を使用する。
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およ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)を含む輸送液のご使用は避けること(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。
	測定成立の確認 (方法、内部標準の有無など)	<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)の立ち上がり認められない場合や陰性コントロールで立ち上がり認められる場合は、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。
	内部精度管理について 推奨される方法 (方法、頻度など)	測定バッチごとに、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。
	測定成立の確認 (方法、内部標準の有無など)	<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。
	内部精度管理について 推奨される方法(方法、頻度など)	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

表2.3.5 各社からの操作上注意点に関する情報提供まとめ

Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR検出 キット (タカラバイオ)	(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、取り扱いについては必要なバイオハザード対策をとること。 鼻腔ぬぐい液を検体とする場合、1本のスワブで両鼻腔をぬぐい、ウイルス輸送液やウイルス保存液に懸濁したものを検体として使用すること。 唾液検体は約3倍量のスプタザイム酵素液（極東製薬工業）を添加し、攪拌した後、室温で約15分静置したものを検体として使用すること。 ウイルス不活化成分を含む輸送液を使用する場合、RNA精製を行った後、本品に添加すること。
	機器操作上の注意点	<ul style="list-style-type: none"> 使用するリアルタイムPCR装置の添付文書（取扱説明書）に従い、反応条件設定およびデータ解析を行うこと。 PCR反応阻害等により増幅曲線形状に異常が生じ、解析ソフトウェアのオート機能で適切な解析ができない場合には、添付文書（取扱説明書）に従い、マニュアルで解析パラメータ設定を行うこと。 リアルタイムPCR用容器は、使用するリアルタイムPCR装置の推奨品を使用すること。
	測定成立の確認 (方法、内部標準の有 無など)	<ul style="list-style-type: none"> 陽性コントロールにおいてSARS-CoV-2 (Cy5) : Ct\leq30、IC (FAM) : Ct\leq30の立ち上がり認められること。 陰性コントロールにおいてSARS-CoV-2 (Cy5) : Ct$>$40または立ち上がり認められないこと。 (上記条件を満たさない場合は再測定を推奨する) 検体測定においてSARS-CoV-2 (Cy5)およびIC (FAM) : Ct$>$40または立ち上がり認められない場合、検体量の不足や劣化またはPCR反応阻害の疑いがあるため、再測定を推奨する。
	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"> PCRランごとに、陽性コントロールおよび陰性コントロールを測定する（内部精度管理試料にはTakara SARS-CoV-2 Positive Control (RNA)（製品コード RC351A、別売）を推奨する）。
	推奨する内部精度管理 試料	<ul style="list-style-type: none"> Takara SARS-CoV-2 Positive Control (RNA)（製品コード RC351A、別売） Takara インターナルコントロール (RNaseP) DNA*（製品コード RC353A/RC354A、別売） <p>* 検体に含まれるヒト核酸量が少ない場合に使用する。</p>
カネカ Direct RT- PCR キット SARS- CoV-2 (株式会社カネカ)	(前処理など) 検体の取扱いに関する 注意点	本品では前処理の段階で核酸を精製しないため、タンパク質変性剤（グアニジン等）やエタノール等を含む溶液に検体を懸濁した場合、PCR 反応に影響を及ぼす可能性がある。また、本品の添付文書に従うこと。
	機器操作上の注意点	使用するリアルタイム PCR 装置の手順書および本品の添付文書に従って、条件を設定すること。また、本品の添付文書に従うこと。
	測定成立の確認 (方法、内部標準の有 無など)	測定毎に各1 反応分ずつ陰性コントロールおよび陽性コントロールを添加した反応液を調製すること。また、本品の添付文書に従うこと。
	推奨する内部精度管理 試料	株式会社日本遺伝子研究所、新型コロナウイルス陽性コントロールRNA（米国CDC Real-time RT-PCR N1/N2 PC mix）