１０．遺伝子検査（病原体核酸検査）

調査目的と意義

病原体核酸検査は、ヒトに感染症を引き起こす病原体であるウイルス、細菌、真菌、原虫等に固有の遺伝子断片を検出することで感染症の原因微生物を特定する目的で実施される。

令和元年に発生した COVID-19 の診断を目的として、多くの衛生検査所や SARS-CoV-2 の病原体核酸検査のみを実施する臨時衛生検査所、医療施設が SARS-CoV-2 の病原体核酸検査を実施している。病原体核酸検査は、高い感度を有する検査法の一つであるが、検体採取から核酸抽出、PCR による DNA 増幅、結果の解釈といった複数の工程を経なければならない。また、SARS-CoV-2 は RNA ウイルスであるため、DNA の増幅の前に RNA から DNA への逆転写が必要となる。

平成 29 年 6 月 14 日に公布された臨床検査技師等に関する法律の一部改正では、第二十条の三第二項に「都道府県知事は、前項の登録（以下「登録」という。）の申請があつた場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第二十条の七の規定により登録を取り消され、取消しの日から二年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない」と定められた。これに伴い、精度の確保に係る責任者を任命することが明記され、内部精度管理の実施、適切な研修の実施が義務化され、また、外部精度管理の受検が努力義務化された。

そのような背景から、東京都は、昨年度の衛生検査所精度管理事業で国内における外部精度管理実施主体として、初めて SARS-CoV-2 を対象に病原体核酸検査のオープン調査を実施した。令和３年度の東京都衛生検査所精度管理事業では外部精度管理調査として、SARS-CoV-2 に対する病原体核酸検査のオープン調査に加えてブラインド調査も実施した。

（１）参加施設

東京都内衛生検査所 27 施設（うち都内施設 22 施設、都外施設５施設）、臨時の衛生検査所 14 施設が本精度管理調査に参加した。衛生検査所のうち RT-PCR 法および Transcription Mediated Amplification （TMA）法を採用していた施設がそれぞれ、26 施設および１施設であった。臨時の衛生検査所のうち RT-PCR 法を採用していたのが 12 施設、SmartAmp 法と TMA 法を各１施設が採用していた（表１）。また、今回の調査では初めてブラインド調査を実施し、８施設に試料を配付した。

（２）調査試料

<u>標準品</u>

A 社製 Full process control

<u>希釈液</u>

A 社製緩衝液および自家調整した模擬唾液

検体調製方法

オープン調査で用いた試料 MB6（高濃度）、MB7（低濃度）および MB8（陰性）は、A 社製 Full process control と同社製緩衝液を 1:1 で混合して以下の濃度になるように調製した。MB9’は A 社製 Full process control と自家調製した模擬唾液を 1:1 で混合して以下の濃度になるように調製した。

7 月 14 日に-80℃で保存した各試料から核酸を抽出し、定法に従って国立感染症研究所が示す N2 領域に対する RT-PCR を実施した後、QuantStudio 3D digital real-time PCR system (サーモフィッシャー･サイエンティフィック)を用いて、試料中のゲノムコピー数を定量した。同じ 50,000 copies/mL に調製された MB6 と MB9’の実測値に 10,000 copies/mL の違いが認められた。Digital PCR は、限界希釈したサンプル DNA を微小な区画内に分散させて PCR 増幅を行いシグナルが検出された区画数と、鋳型 DNA を含まないシグナルが検出されなかった区画数とをポアソン分布にあてはめて濃度を直接算出するという原理に基づいている。このため、希釈などの実験手技に起因する誤差の影響を受けやすく、今回配付した試料濃度の場合、10,000 copies 程度の誤差は許容されるものと考えられる。

オープン調査

MB6：50,000 copies/mL 程度（実測値：約 36,000 copies/mL）

MB7：5,000 copies/mL 程度（実測値：約 6,000 copies/mL）

MB8：陰性（実測値：定量限界未満）

ブラインド調査

MB9’：50,000 copies/mL 程度（実測値：約 46,000 copies/mL）

（３）オープン調査

検査内容

調査対象項目は SARS-CoV-2 に対する核酸検査とした。陽性、陰性の判定結果に加えて、RT- PCR 法の場合は、Threshold Cycle（Ct）値の報告を求めた。結果報告の際は使用した核酸抽出試薬名（自動核酸抽出装置を使用した場合は機器名）、測定機器名、核酸増幅試薬名等も調査した。

レファレンス施設の使用機器・試薬および測定結果

レファレンス施設は、東京都健康安全研究センターおよび東邦大学医学部微生物・感染症学講座とし、複数日程、同一検体を検査して日間差を確認した。核酸抽出試薬は、QIAamp Viral RNA Mini Kit（キアゲン）を用いた。また、核酸精製が不要な簡易検出キット（核酸増幅試薬）として Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット（タカラバイオ）、Ampdirect 2019-nCoV 検出試薬キット（島津製作所）および SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-（東洋紡）を用いた。全自動機器として BD MAX™（日本ベクトン･ディッキンソン）では BD MAX ExK

TNA-3 （Swabs）および BD MAX TNA MMK（SPC）を用い、国立感染症研究所のマニュアルに記載されている N2 領域を検出対象とした。また、上述のタカラバイオ、島津製作所および東洋紡の簡易検出キットは、いずれいずれも N1 領域と N2 領域を検出対象としている。リアルタイム PCR 機器（測定機器）は、QuantStudio™ 12K Flex（サーモフィッシャー・サイエンティフィック）あるいは QuantStudio® 5 （サーモフィッシャー・サイエンティフィック）を用いた。LAMP 法は、QIAGEN QIAamp Viral RNA mini kit（キアゲン）で核酸を抽出後、Loopamp 新型コロナウイルス 2019（SARS-CoV-2）検出キット（栄研化学）を用いてリアルタイム濁度測定装置 LoopampEXIA®（栄研化学）により検出した。検査室自家開発の検査（Laboratory development testing: LDT）として、QIAGEN QIAamp Viral RNA mini kit（キアゲン）を用いて QIAcube （キアゲン）で核酸を抽出し、QuantiTect Probe RT-PCR Kit（キアゲン）を用いて国立感染症研究所のマニュアルに記載されている N2 セットを対象として QuantStudio™ 12K Flex により検出した（表２）。

レファレンス施設での測定成績（Ct 値）を表２に示した。陰性コントロールの測定結果は、正しい結果が得られた。陽性コントロールにおいては、いずれの試薬および機器のセットにおいても陽性の結果が得られた。Ct 値は、タカラバイオの試薬の Ct 値が、他の試薬と比較して、若干大きい傾向が認められた。それ以外の RT-PCR 法による検出には大きな問題はなく、この結果をもとにレファレンス値（国立感染症研究所の病原体検出マニュアルに記載の N2 領域で MB6 は Ct 値 30～36、MB7 は Ct 値 33-38）を設定した。

<u>調査参加施設が使用している各種試薬および機器</u>

調査参加施設が使用していた測定機器は、QuantStudio5 /5Dx（サーモフィッシャー・サイエンティフィック）９施設（衛生検査所６施設）、QuantStudio3 （サーモフィッシャー・サイエンティフィック）３施設（いずれも臨時の衛生検査所）、QuantStudio1（サーモフィッシャー・サイエンティフィック）１施設（衛生検査所）、StepOne/StepOnePlus （サーモフィッシャー・サイエンティフィック）３施設（衛生検査所１施設）、7500 Fast Real-Time PCR System（サーモフィッシャー・サイエンティフィック）１施設（衛生検査所）、Amplitude ソリューション（サーモフィッシャー・サイエンティフィック）１施設（衛生検査所）、コバス Z480 （ロシュ・ダイアグノスティックス）４施設（いずれも衛生検査所４施設）、コバス 6800/8800 （ロシュ・ダイアグノスティックス）２施設（衛生検査所１施設）、LightCycler96/TaqMan48（ロシュ・ダイアグノスティックス）２施設（衛生検査所１施設）、Light Cycler480（ロシュ・ダイアグノスティックス）１施設（衛生検査所）、CronoSTAR™96 Real-Time PCR System（タカラバイオ）５施設（衛生検査所３施設）、Takara Dice/System II/III（タカラバイオ）４施設（衛生検査所３施設）、Bio-Rad CFX96 Touch/Connect（バイオ・ラッド）４施設（衛生検査所３施設）、パンサー（ホロジックジャパン）２施設（衛生検査所１施設）であった（表３a）。

使用されていた核酸抽出試薬は、MagMAX Viral/Pathogen Nucleic Acid Isolation Kit（サー

モフィッシャー・サイエンティフィック）、High Pure Viral RNA Kit（ロシュ・ダイアグノスティックス）、High Pure Viral Nucleic Acid Kit（ロシュ・ダイアグノスティックス）、QIAamp Viral RNA Mini Kit（キアゲン）、TANBead 抽出試薬キット（OptiPure ウイルス / プレートタイプ）（TANBead）、NIPPONGENE ISOSPIN RNA Virus 〜For coronavirus RNA extraction〜（ニッポンジーン）、Maxwell® RSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit（プロメガ）、Smart Extract（ダナフォーム）、FastGene RNA 精製キット（ファストジーン）であった（表３b）。

使用されていた SARS-CoV-2 検出キットは、TaqPath SARS-CoV-2 リアルタイム PCR 検出キット HT （サーモフィッシャー・サイエンティフィック）１施設（衛生検査所）、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 （サーモフィッシャー・サイエンティフィック）１施設（衛生検査所）、LightMixR Modular SARS-CoV E-gene, N-gene（ロシュ・ダイアグノスティックス）１施設（衛生検査所）、LightMixR Modular E-gene（ロシュ・ダイアグノスティックス）２施設（いずれも衛生検査所）、コバス SARS-CoV2&FluA/B（ロシュ・ダイアグノスティックス）２施設（衛生検査所 1 施設）、2019 新型コロナウイルス検出試薬キット（島津製作所）２施設（衛生検査所１施設）、Ampdirect 2019-nCoV 検出キット（島津製作所）２施設（衛生検査所１施設）、SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-（東洋紡）７施設（衛生検査所６施設）、SARS-CoV-2 Detection Kit（東洋紡） code No.（NCV-102）１施設（臨時の衛生検査書）、SARS-CoV-2 Detection Kit（東洋紡） code No.（NCV-302）２施設（いずれも臨時の衛生検査所）、SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR kit（タカラバイオ）３施設（衛生検査所２施設）、Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット（タカラバイオ）７施設（衛生検査所６施設）、アプティマ SARS-CoV-2（ホロジックジャパン）２施設（衛生検査所１施設）、MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット（医学生物学研究所）１施設（衛生検査所）、SmartAmp2019 新型コロナウイルス検出試薬（ダナフォーム）１施設（臨時の衛生検査所）であった（表３c）。

表３a から c のとおり、採用されている試薬および機器は多岐に渡っていた。

本年度の調査参加施設における各種試薬の使用傾向

昨年度調査時に新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品（IVD）として承認されていた核酸増幅法の SARS-CoV-2 検出キットは８種類だったが、今年度調査時は 34 種類に増加していた。本調査においても、今年度は昨年度と比較して IVD の SARS-CoV-2 検出キットを採用する施設数が増加していた。また、昨年度まで採用施設がなかった等温増幅法の TMA 法の専用試薬であるアプティマ SARS-CoV-2 や SmartAmp 法の専用試薬である SmartAmp2019 新型コロナウイルス検出試薬を採用している施設が認められた。一方で、昨年度多くの病院検査室が採用していた LAMP 法の専用試薬である Loopamp® SARS コロナウイルス検出試薬キット（栄研化学）は、今年度の調査で病院検査室を対象としなかったことに伴い、採用している施設がなかった。IVD の検査キットでは Takara SARS-CoV-2 ダイ

レクトPCR検出キット（タカラバイオ）が7施設で採用されていた。一方、研究用試薬（RUO）ではSARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-（東洋紡）が7施設で採用されていた。この他、核酸抽出をカラム法で行い、増幅工程はダイレクトPCRの検査キットの核酸増幅試薬を使用している施設や自家調整試薬を採用している施設も認められた。令和2年度に実施された厚生労働省委託事業「新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査業務」では、衛生検査所の他、医療機関、および行政機関等の様々な施設が参加し、実施時期も異なっていることから、そのデータを本精度管理調査結果と直接比較することは出来ない。しかし、国内薬事承認済の試薬を採用していた施設は54.0%、東京都の調査では40.7%であった。病原体核酸検査に対しても薬事承認済みの装置や試薬が入手できるのであれば、可能な限り承認済みのものを採用することが望ましい。

臨時の衛生検査所の中には逆転写を別に実施する2 step RT-PCRを採用している施設があった。臨床検査の場合、反応後のチューブの開封は核酸のコンタミネーションにつながる可能性がある。可能な限り、PCR を実施した後のチューブの蓋を開閉しない試薬を採用するべきである。

<u>アンケート調査の結果</u>

昨年度実施した SARS-CoV-2 に対する病原体核酸検査の外部精度管理には病院の検査担当部署も参加していたが、今年度は衛生検査所と臨時の衛生検査所のみが参加した。今回のアンケートにおいて、基本性能評価を自施設で実施したのは衛生検査所が27施設中7施設に留まり、臨時の衛生検査所は14施設中8施設であった（表4a）。衛生検査所および臨時の衛生検査所の、それぞれ20施設および5施設がメーカーの公称値等を基に機器・試薬を導入していることが明らかとなった。なお、導入時に妥当性確認をした施設は、41 施設中36 施設であった。また、基本性能の評価方法として文献・資料調査を挙げた施設があった（表4b）。実施した性能評価項目として検出限界および定量限界を挙げた施設は、衛生検査所が15施設、臨時の衛生検査所が8施設であった（表4c）。基本性能の評価は、検出限界を含め、自施設で行うことが重要である。

陽性コントロールを用いた内部精度管理を毎回実施していると回答した衛生検査所および臨時の衛生検査所は、それぞれ27施設中25施設および14施設中11施設に留まっていた（表5a）。また、陰性コントロールを毎回用いていた施設は80.5% (33施設/41施設）であった。（表5b）。これらの結果は、内部精度管理に対する意識の高くない施設がある可能性を示唆しており、病原体核酸検査の内部精度管理に対する意識の向上が課題である。

検査対象の検体種として鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、喀痰、唾液などが挙げられたが、最も多かったのは唾液であり、鼻咽頭ぬぐい液がそれに続いた（表6）。

精度確保の目的で標準作業手順書を作成している施設は、衛生検査所および臨時の衛生検査所でそれぞれ、27施設中26施設および14施設中10施設であった（表7a）。衛生検査所で標準作業手順書を整備していない施設は、早急に対応しなければならない。一方、臨時の

衛生検査所は標準作業手順書の作成は必須ではないが、10 施設が整備しており、精度確保に対する意識の高さが示されたものと考えられる。また、参加施設の中で ISO15189 および CAP-LSP の認定を取得している施設が衛生検査所で８施設および６施設あり、臨時の衛生検査所の中にも１施設が ISO15189 の認定を取得していた（表７b）。これらの第三者認定を取得している施設は精度確保に対する意識の高い施設であると考えられる。

検査受注件数として 11～200 件程度の施設が多くを占めたが、10,000 件を超える検体を検査している施設が３施設あった（表８）。この中に衛生検査所２施設と臨時の衛生検査所１施設が含まれていた。臨時の衛生検査所は、衛生検査所のように継続的に検体を受け付けることを想定してないため、要求事項が限られている。構造設備面や人員体制が脆弱な臨時の衛生検査所で、多くの検体を受け付けて検査することは、精度管理が行き届かない可能性がある。具体的には職員の休憩および検査室スペースが限られること、さらに検査担当者の処理能力を超えていることが懸念される。臨時の衛生検査所に限らず、適正な検査を実施するためには、適切な人員の確保と継続した人材育成は急務であると考えられた。

「陽性/陰性の判定指標と具体的な基準について」の設問において、回答しなかった検査所が多かった。また、「少なくとも Ct 値が 40 以上であり、増幅曲線が直線的でなく PCR 反応による指数関数的増幅が見られている場合は陽性と判断」との誤記載をしていた施設も認められた。陽性/陰性に対する明確な判断指標と具体的な判断基準を設けずに遺伝子検査を実施することはあってはならないことであり、これらを定めていない施設には早急な対応を求めたい。

<u>オープン調査の成績</u>

今回の SARS-CoV-2 の病原体核酸検査に対する外部精度管理事業に参加した 42 施設の結果を、表９a に示した。MB6 は全施設が陽性と判定し、MB7 は「陽性疑い」と回答した施設や回答が未入力の施設があった。「陽性疑い」という検査結果を報告した施設は、臨床症状が不明だったためであるとコメント欄に記載していた。SARS-CoV-2 は無症状の感染者から拡散する感染症であることを考えると臨床症状が不明であったとしても「陽性」と医療施設に報告すべきである。

参加施設の中には、Ct 値がレファレンス値の範囲に収まっていない施設も見受けられたが、検出対象遺伝子や各種試薬の性能の影響も受けるため、全ての施設がこの範囲の結果が得られる訳ではない。本調査において、Ct 値は参考値として報告を求めたため、評価対象とはしなかったが、陽性を陰性あるいは陰性を陽性と判定するなど大きな問題が認められた施設はなかったと考えられた。また、併せて推定コピー数の報告を求めたところ、約３分の１の施設から回答が得られ、MB6 と MB7 のコピー数に 20 倍以上の差を認める施設があった。

先に述べた通り、増幅効率を示す Ct 値は対象遺伝子や試薬などの影響を受けるため、正確な値を求めることはできない。しかし、RT-PCR 法等の場合、日々の内部精度管理で得ら

れたCt値をプロットし、それを精度管理指標として活用することは可能と考えられる。各施設で運用上、毎回検量線を引き確認することが難しい場合は、少なくともCt値で許容範囲にあることの確認を推奨する。

最後に、未入力の施設には複数回入力を促したものの、入力されることがなかった。当該施設は受け付けた検体検査は責任をもって完了し、適切な報告をするようにしていただきたい。

（４）ブラインド調査

ブラインド調査で配付した検体の症例情報

41 歳男性、建設業に従事。同僚が数日前に発熱・倦怠感を訴え、医療機関で COVID−19 と診断された。患者はこの同僚と昼食時や喫煙時などにマスクを外して会話をする機会があり、また建築現場まで車で一緒に移動していた。発熱・倦怠感・味覚障害などの自覚症状はないがのどに違和感があり、当院を受診した。

ブラインド調査の成績

８施設にブラインド調査用検体、MB9'を配付した。1 施設を除き、正しく陽性と判定した（表 9b)。陰性と回答した施設には医療機関を通じて検体を再送付し、その結果は陽性であった。ただし、当該施設はオープン調査では正しい結果を報告していた。病原体核酸検査は陽性/陰性の判定を誤ると、患者や患者の家族のみならず、医療機関にも大きな不利益を生じさせることに繋がる。なぜ、誤報告をしたのかその原因を明らかにして、いつでも正しい報告ができるように是正していただきたい。

まとめ

今年度からブラインド調査を実施し、８施設が参加した。病原体核酸検査のブラインド調査、特に発生届が求められる病原体であるSARS-CoV-2の外部精度管理調査は医師会ならびに精度管理試料を配付していただいた医療機関の多大なるご協力がなければ実施することができない。まず、東京都医師会ならびにご協力いただいた医療機関の皆様に感謝申し上げます。

今回、ブラインド調査を実施して、オープン調査結果との間に乖離を認めた施設があることが明らかとなった。このような施設は医療施設に正しい検査結果を報告できていない可能性がある。病原体核酸検査においても、ブラインド調査を実施することの意義は大きいと考える。

COVID-19 の原因微生物であるSARS-CoV-2 は、一本鎖プラス鎖RNA を有するコロナウイルスに属している。SARS-CoV-2 粒子の大きさは 50～200 nm 程度である。そのゲノムはS（スパイク）タンパク質、N（ヌクレオカプシド）タンパク質、M（膜）タンパク質、E（エ

ンベロープ）タンパク質や RdRp （RNA 依存性 RNA ポリメラーゼ）などをコードする遺伝子で構成されている。ゲノム全長は約 30 Kb であり、RNA ウイルスとしては非常に大きな部類に属している。SARS-CoV-2 の検出用試薬は主として RT-PCR 法で用いられるものが多いが、TMA 法や SmartAmp 法など、それ以外の方法のものも市販されている。検出対象遺伝子は、上述の遺伝子のうち N 蛋白をコードする領域を対象とする CDC や国立感染症研究所などのマニュアルに準じたものや、S タンパク質や RdRp をコードする遺伝子を検出対象とする企業独自のものがある。このように検出標的が多様で、採用される核酸抽出法も多様である場合の外部精度管理にはゲノム全長を含む full process control と呼ばれる試薬が必須となる。本外部精度管理調査では、A 社製の full process control を用いた。

昨年度は、衛生検査所および臨時の衛生検査所に加え、通常は調査の対象外であるが希望する病院検査室も本精度管理調査に参加した。また、新型コロナウイルス検査に関する多種多様な試薬および機器の検査適用が迅速に認められており、精度管理調査の実施主体である東京都において、参加施設の使用する全ての試薬および機器の特性を事前に把握することは困難であった。そのため、採用している試薬や機器によって、配付試料に含まれる核酸量が検出感度未満となってしまう施設があった。こうした反省を踏まえ、今年度は多様な試薬および機器の組み合わせにも対応できるよう 3 つの異なる濃度を設定して精度管理調査を実施した。その結果、低感度の検査キットを使用する施設に対しても、適切に技能を評価することができた。

参加施設側においても、昨年度は SARS-CoV-2 に対する病原体核酸検査の実施が急遽必要とされたことから、試薬や機器の評価などの準備が不足している施設が散見されたが、今年度は一部を除きそのような施設はなかった。一方で、内部精度管理のための陽性コントロールおよび陰性コントロールを検査実施毎に測定していない施設が認められた。陽性コントロールおよび陰性コントロールは正確な判定を実施するための内部精度管理に欠くことができない。全ての施設が両コントロールを置いて、正しく内部精度管理を実施することが求められる。

少数ではあるが適正な結果を報告できなかった施設は、改善策の立案にもとづく是正が必要である。さらに、検査精度の維持向上を図るうえで、病原体核酸検査に精通した人材育成は喫緊の課題であり、各施設は、検査担当者を勉強会や学会などに積極的に参加できる環境を整えるなど、その育成に努めるべきである。

表 1.　参加施設数と採用していた測定法の原理

全体（施設数）	衛生検査所	臨時の衛生検査所
	27	14
RT-PCR 法	26	12
SmartAmp 法	0	1
TMA 法	1	1

TMA: Transcription Mediated Amplification

表 2　レファレンス施設が使用した機器及び試薬とその測定結果

測定原理	核酸抽出試薬	核酸増幅試薬	ターゲット領域（遺伝子）	測定機器	測定期間	Ct 値			
						MB6	MB7	MB8	MB9´
RT-PCR 法	-	BD MAXTM ExKTM TNA-3, BD MAXTM Cartridge (日本ベクトン・ディッキンソン)	N2	BD マックス™ (日本ベクトン・ ディッキンソン)	7/12 ～ 7/14	31.8±0.5	33.9±0.6	(-)	31.4±0.3
	QIAGEN QIAamp Viral RNA Mini kit (キアゲン)	QuantiTect Probe RT-PCR　Kit (キアゲン)	N2	QuantStudio 12K Flex （サーモフィッシャー・ サイエンティフィック）	7/9～ 7/13	32.2±2.4	34.5±0.9	(-)	30.8±0.5
	-	Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット （タカラバイオ）	N1/N2 (CDC)	QuantStudio　5 （サーモフィッシャー・ サイエンティフィック）	7/12 ～ 7/14	35.4±0.2	39.4	(-)	36.7±0.9
	-	Ampdirect 2019-nCoV 検出キット （島津製作所）	N1/N2 (CDC)	QuantStudio 12K Flex （サーモフィッシャー・ サイエンティフィック）	7/9～ 7/13	31.3±1.8/ 27.7±8.1	37.0±0.8/ 35.7	(-)/(-)	31.4±1.6/ 29.8
	-	SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- （東洋紡）	N1/N2 (CDC)	QuantStudio 12K Flex （サーモフィッシャー・ サイエンティフィック）	7/9～ 7/13	34.2±0.2/ 34.7±0.3	37.3±0.5/ 38.9	(-)/(-)	33.6±0.3/ 34.2±0.6
LAMP 法	QIAGEN QIAamp Viral RNA Mini kit (キアゲン)	Loopamp™ SARS-CoV-2 検出キット (栄研化学)	N/RdRp	リアルタイム濁度 測定装置 LoopampEXIA® (栄研化学)	7/12 ～ 7/14	17:02±0:58	20:36±2:11	(-)	16:32±0:46

表 3a. 参加施設が使用した測定機器

全体（施設数）	衛生検査所	臨時の衛生検査所
	27	14
QuantStudio5/5Dx （サーモフィッシャー・サイエンティフィック）	6	3*
QuantStudio3 （サーモフィッシャー・サイエンティフィック）	0	3
QuantStudio1 （サーモフィッシャー・サイエンティフィック）	1	0
StepOne/StepOnePlus （サーモフィッシャー・サイエンティフィック）	1	2
7500 Fast Real-Time PCR System （サーモフィッシャー・サイエンティフィック）	1	0
Amplitude ソリューション （サーモフィッシャー・サイエンティフィック）	1	0
コバス Z480 （ロシュ・ダイアグノスティクス）	4	0
コバス 6800/8800 （ロシュ・ダイアグノスティクス）	1	1*
LightCycler96/TaqMan48 （ロシュ・ダイアグノスティクス）	1	1
Light Cycler480 （ロシュ・ダイアグノスティクス）	1	0
CronoSTAR™96 Real-Time PCR System （タカラバイオ）	3	2
Takara Dice/System II/III （タカラバイオ）	3	1
Bio-Rad CFX96 Touch/Connect （バイオ・ラッド）	3	1
パンサー （ホロジックジャパン）	1	1

＊　複数機器採用施設を含む

表 3b.　参加施設が使用した核酸抽出試薬

全体（施設数）	衛生検査所	臨時の衛生検査所
	9	5
MagMAX Viral/Pathogen Nucleic Acid Isolation Kit （サーモフィッシャー・サイエンティフィック）	2	0
High Pure Viral RNA Kit （ロシュ・ダイアグノスティクス）	0	1
High Pure Viral Nucleic Acid Kit （ロシュ・ダイアグノスティクス）	0	1
QIAamp Viral RNA Mini Kit （キアゲン）	0	2
TANBead 抽出試薬キット （OptiPure　ウイルス / プレートタイプ） （TANBead）	1	0
NIPPONGENE ISOSPIN RNA Virus ～For coronavirus RNA extraction～ （ニッポンジーン）	1	0
Maxwell RSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit （プロメガ）	2	0
Smart Extract （ダナフォーム）	0	1
FastGene RNA 精製キット （ファストジーン）	1	0
回答無し又は不明	4	0

表 3c. 参加施設が使用した SARS-CoV-2 検出キット

全体（施設数）	衛生検査所	臨時の衛生検査所
	24	10
TaqPath　SARS-CoV-2　リアルタイム PCR 検出キット　HT（サーモフィッシャー・サイエンティフィック）	1	0
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（サーモフィッシャー・サイエンティフィック）	1	0
LightMixR Modular SARS-CoV E-gene,N-gene（ロシュ・ダイアグノスティクス）	1	0
LightMixR Modular E-gene（ロシュ・ダイアグノスティクス）	2	0
コバス SARS-CoV2&FluA/B（ロシュ・ダイアグノスティクス）	1	1*
2019 新型コロナウイルス検出試薬キット（島津製作所）	1	1
Ampdirect 2019-nCoV 検出キット（島津製作所）	1	1*
SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi-（東洋紡）	6	1
SARS-CoV-2 Detection Kit（東洋紡）code No.（NCV-102）	0	1
SARS-CoV-2 Detection Kit（東洋紡）code No.（NCV-302）	0	2
SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR kit（タカラバイオ）	2	1
Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット（タカラバイオ）	6	1
アプティマ SARS-CoV-2（ホロジックジャパン）	1	1
MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット（医学生物学研究所）	1	0
SmartAmp2019 新型コロナウイルス検出試薬（ダナフォーム）	0	1

＊　複数キット採用施設を含む

表 4a.　参加施設における基本性能評価の実施状況

全体（施設数）	衛生検査所	臨時の衛生検査所
	27	14
自施設評価	7	8
メーカー公称値	20	5
回答なし	0	1

表 4b.　参加施設における基本性能評価の方法（複数回答を含む）

全体（施設数）	衛生検査所	臨時の衛生検査所
	24	12
文献・資料の調査	13	3
自施設での検討	21	9
その他	0	2
回答なし	0	1

その他の内訳：親会社での検討、同一社の他施設での検討

表 4c.　性能評価の際の評価項目（複数回答を含む）

全体（施設数）	衛生検査所	臨時の衛生検査所
	21	9
特異性（選択性）	12	7
真度（正確さ）	11	4
精度	14	8
検出限界	14	6
定量限界	1	2
検出感度	12	8
直線性範囲	5	3
頑健性	3	2
トレーサビリティー	4	0
不確かさ	2	1

表 5a. 陽性コントロールを用いた検査の実施状況

全体（施設数）	衛生検査所	臨時の衛生検査所
	27	14
毎ラン	25	11*
その他	1	1
回答なし	1	3*

その他: 24 時間毎、不定期

＊　重複を含む

表 5b.　陰性コントロールを用いた検査の実施状況

全体（施設数）	衛生検査所	臨時の衛生検査所
	27	14
毎ラン	23	10*
その他	1	1
回答なし	3	4*

その他: 24 時間毎、不定期

＊　重複を含む

表 6.　参加施設における検査対象検体の内訳（複数回答を含む）

全体（施設数）	衛生検査所	臨時の衛生検査所
	27	14
鼻咽頭ぬぐい液	20	8
咽頭ぬぐい液	10	1
喀痰	6	3
唾液	27	11
気管支肺胞洗浄液	1	0
その他	2	2

その他: 前鼻腔ぬぐい液、唾液および口腔内スワブ、鼻腔ぬぐい液

表 7a.　参加施設が実施している精度確保対策（複数回答を含む）

全体（施設数）	衛生検査所	臨時の衛生検査所
	27	14
SOP 標準作業手順書	26	10
JCCLS 検体管理マニュアル	9	1
遺伝子版ISO　15189 ガイダンス文書	5	1
無し	0	2
安全キャビネットの使用	1	0
回答なし	0	2

表 7b. 参加施設の第三者認定取得状況（複数回答を含む）

全体（施設数）	衛生検査所	臨時の衛生検査所
	27	14
ISO 15189	8	1
CAP-LAP	6	0
ISO 9001	3	1
その他	6	6
回答なし	11	6

その他: ISO27004、医療関連サービスマーク、日本臨床衛生検査技師会精度保証施設

表 8. 参加施設が 1 日に実施している検査の検体数

全体（施設数）	衛生検査所	臨時の衛生検査所
	27	14
10 以下	2	2
11-50	6	5
51-100	1	2
101-200	5	2
201-500	3	2
501-1000	3	0
1001-2000	2	1
2001-3000	1	0
3001-4000	2	0
5001-10000	1	1
10001 以上	1	0

表 9a. オープン調査の結果

	試料番号		
	MB6	MB7	MB8
正解	陽性	陽性	陰性
回答数	42	41	42
陰性数	0	0	42
陰性率	0	0	100
陽性数	42	37	0
陽性率	100	90.2	0
判定保留*	0	3	0
判定保留率	0	7.3	0
陽性疑い	0	1	0
陽性疑い率	0	2.4	0
正答率	100	90.2	100

＊：最終的な結果は陽性

表 9b.　ブラインド調査の結果

	試料番号
	MB9’
正解	陽性
回答数	8
陰性数	1*
陰性率	12.5
陽性数	7
陽性率	87.5
判定保留*[1]	0
判定保留率	0

＊: 再度検体を送付し、その結果は陽性