



(参考資料) 各社からの操作上の注意点に関する情報提供まとめ

機器・試薬 (メーカー)	(前処理を含めた) 検体の取扱に関する注意点	機器操作上の注意点	測定成立の確認 (方法、内部標準の有無など)	内部情報管理について推 奨される方法 (頻度など)	推奨する内部情報管理試料	
Gene SoCmini (杏林製薬)	<p><b>【GeneSoC PCR前処理キット Mixを使用する場合】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>検体採取後のスワブを媒体 (推奨: 生理食塩水またはPBS-) に懸濁後、撹拌・遠心をしっかりと行い、上澄み液を採取し、前処理キット Mix 1テラスト分に添加する。</li> <li>検体懸濁液と前処理キット Mixを混合後、5分室温静置する (5分以下、30分以上の静置は感度に影響を及ぼす可能性あり)</li> </ul> <p><b>【その他前処理方法 (QIAamp ViralRNA Mini kitなど) を使用する場合】</b></p> <p>各製品取扱説明書に準じて取り扱う</p>	<p><b>試薬カートリッジ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1検体につき、1カートリッジを使用して実施。検体はカートリッジの蓋を開けて一番大きい穴に添付文書にある検体量を適切に分注する。</li> </ul> <p><b>検体分注後:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナウイルス検査の場合は、検体分注後30分以内に検査を開始する。</li> </ul> <p><b>検査開始時:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>専用の解析ソフトを通して速やかに検査を実施する。</li> </ul> <p><b>検査終了後:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用済み試薬カートリッジは速やかに感染性廃棄物として廃棄する。</li> </ul> <p><b>メンテナンス&amp;トラブルシューティング:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>メーカー推奨のメンテナンスを実施する。またトラブルシューティングについては、添付文書およびウェブサイト等参照する。</li> </ul>	<p><b>2つの内在コントロール:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品では内在コントロールとして2つのコントロールを利用している。</li> </ul> <p><b>サンプル・プロセス・コントロール (SPC):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>核酸抽出、増幅、検出までの工程における試薬または検体由来による反応阻害が生じていないかを確認するためのコントロールが全ての専用試薬カートリッジに内包済み。</li> </ul> <p><b>フローブ・チェック・コントロール (PCC):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>試薬カートリッジ中に内包されているフローブを利用して試薬の溶解濃度・蛍光適合性、温調などを各工程中に3回実施し、試薬・機器が適切に検査を実施できているかを確認するためのコントロール</li> </ul> <p><b>陽性検体時:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC・PCCの結果を基準に検査の成否を判定する。ただし陽性検体時においては、SPCの結果は判定基準には含まれない。</li> </ul> <p><b>陰性検体時:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC・PCCの結果を基準に検査の成否を判定する。SPCが検出されない場合は、INVALID (判定不能) の結果となり再検査を実施する。</li> </ul>	<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判定成立と判断</p> <p>GeneSoC SARS-CoV-2 N2検出キット: 内部標準なし</p>	<p>試薬調製毎にポジティブコントロールおよびネガティブコントロールを用いて、機器および調整した試薬に問題がないことを確認</p>	<p>EDX SARS-CoV-2 Standard (Bio-RAD)</p>
GeneXpert システム (GX-IV, GX-II) (ベックマン・コーラー)	<p><b>鼻咽頭および鼻腔拭い液:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>スワブ検体を3.0mLのウイルス輸送液または生理食塩水に添加の上、添付文書にある温度で適切に保管する。また保管検体は添付文書にある時間内に実施する。</li> </ul> <p><b>唾液:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>検体量1に対してSAP溶液1を加えて撹拌後、15分間静置し、明らかに灰雑物や固形物が確認されない場合は、付属の滅菌ビペットで300μLを分注して検査を開始する。</li> </ul> <p><b>喀痰:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>検体量1に対してSAP溶液3を加えて撹拌後、15分間静置する。0.15から1.0mLの検体を滅菌済みチューブに取り分けて5,000 xg以上、2分間遠心分離を行った後に付属のビペットで灰雑物が混入しないように300μLを分注して検査を開始する。</li> </ul>	<p><b>試薬カートリッジ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品では内在コントロールとして2つのコントロールを利用して試薬・機器の精度管理を行っている。</li> </ul> <p><b>サンプル・プロセス・コントロール (SPC):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>核酸抽出、増幅、検出までの工程における試薬または検体由来による反応阻害が生じていないかを確認するためのコントロールが全ての専用試薬カートリッジに内包済み。</li> </ul> <p><b>フローブ・チェック・コントロール (PCC):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>試薬カートリッジ中に内包されているフローブを利用して試薬の溶解濃度・蛍光適合性、温調などを各工程中に3回実施し、試薬・機器が適切に検査を実施できているかを確認するためのコントロール</li> </ul> <p><b>陽性検体時:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC・PCCの結果を基準に検査の成否を判定する。ただし陽性検体時においては、SPCの結果は判定基準には含まれない。</li> </ul> <p><b>陰性検体時:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC・PCCの結果を基準に検査の成否を判定する。SPCが検出されない場合は、INVALID (判定不能) の結果となり再検査を実施する。</li> </ul>	<p><b>精度管理方法:</b> 検体 外部精度管理用検体を使用して実施する</p> <p><b>精度管理方法:</b> 手技 外部精度管理用検体および機器・試薬の添付文書に則り実施する</p> <p><b>精度管理頻度:</b> バイオラッド SARS-CoV-2遺伝子検査精度管理コントロール 関東化学 SARS-CoV-2 External Run Control ZeproMetrix/バイオラッド</p>	<p>試薬調製毎にポジティブコントロールおよびネガティブコントロールを用いて、機器および調整した試薬に問題がないことを確認</p>	<p>Accuplex SARS-CoV-2 ミナリスメティカル AcroMetrix Coronavirus 2019 RNA Control サーモフィッシャー EDX SARS-CoV-2 Standard バイオラッド SARS-CoV-2遺伝子検査精度管理コントロール 関東化学 SARS-CoV-2 External Run Control ZeproMetrix/バイオラッド</p>	<p>EDX SARS-CoV-2 Standard (Bio-RAD)</p>

(参考資料) 各社からの操作上の注意点に関する情報提供まとめ

機器・試薬 (メーカー)	(前処理を含めた) 検体の取扱いに関する注意点	機器操作上の注意点	測定成立の確認 (方法、内部標準の有無など)	内部精度管理について推 奨される方法 (頻度など)	推奨する内部精度管理試料
<p>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てください。</p> <p>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」を参照してください。</p> <p>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ります。試験添付文書の【操作上の注意】をよく読み、1本のスワブで必ず両鼻孔から採取してください。</p> <p>検体をサンプリング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/バイオハザードに準拠した環境で実施してください。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てください。</p> <p>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でください。また、分注時には、すべて静かに操作してエアロソルの発生をできる限り防止してください。</p>	<p>コバス5800</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・必要により、始業前、及び毎週の保守点検を実施してください。</li> <li>・詳細は取扱説明書の「オペレーション」、及び「メンテナンス」の章をご参照ください。</li> <li>・本システムの使用については、必ず弊社指定の試薬、消耗品をご使用ください。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ります。</li> <li>・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してください。</li> <li>・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してください。</li> <li>・測定開始後でも装置全般にわたって異常がないかご確認ください。</li> <li>・必要により終業後の保守点検を実施してください。詳細は取扱説明書の「オペレーション」、及び「メンテナンス」の章をご参照ください。</li> </ul> <p>コバスLiat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>＜装置使用前の準備についての注意事項＞</li> <li>① 始業時にメンテナンスを実施する必要がありますが、必要に応じて清掃等のメンテナンスを実施してください。詳細はユーザーガイド「メンテナンス」の章をご参照ください。</li> <li>② 試薬と消耗品は弊社指定のものをお使いください。</li> <li>＜装置使用中の注意事項＞</li> <li>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してください。</li> <li>② 測定開始後でも装置全般にわたって、異常がないかご確認ください。</li> <li>③ 装置使用後の注意事項</li> <li>終業時にメンテナンスを実施する必要がありますが、必要に応じて清掃等のメンテナンスを実施してください。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ガイド」をご参照ください。</li> </ul>	<p>コバス5800</p> <p>1 測定につきコイントロールとして、SARS-CoV-2 &amp; Flu A/B コントロール (SCoV2-FluA/B (+)C)、内部コントロール (RNA-IC) 及びパツファア陰性コントロール (BUF(+/-)C) を測定し、精度管理を行います。</p>	<p>「コバス Liat」および「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) 判定を自動で行います。</p> <p>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-threshold value) 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・陰性を自動で判定します。</p>	<p>コバス5800</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コバス SARS-CoV-2 &amp; Flu A/B コントロールキット</li> <li>・コバス 6800/8800 システムパツファア陰性コントロールキット</li> </ul>	
<p>唾液を測定する場合は1〜3倍量のPBS(+)を加え、ポ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</p> <p>SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi- (東洋紡)</p> <p>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てください (一部使用可能製品もあり)。</p>	<p>各装置の取り扱い説明書に使い設定してください。</p> <p>一部機器で、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ものがあります。</p>	<p>コバスLiat</p> <p>試験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 (SARS-CoV-2 (+)C) を抽出し、精度管理を行います。</p>	<p>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 の立ち上がりが見られない場合や陰性コントロールで立ち上がりが見られる場合は、再測定します。</p> <p>試料測定において Ct &gt; 40 の立ち上がりが見られる場合は、再測定し、再測定することを推奨します。</p> <p>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、再検査をお願いいたします。</p>	<p>コバスLiat</p> <p>試験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 (SARS-CoV-2 (+)C) を抽出し、精度管理を行います。</p>	<p>Twist Synthetic SARS-CoV-2 RNA Control1 (MT007544.1) (Twist Bioscience, Code. 102019)</p> <p>EDX SARS-CoV-2 Standard (Exact Diagnostics, Code. COV019) (Bio-Rad社)</p>

(参考資料) 各社からの操作上の注意点に関する情報提供まとめ

機器・試薬 (メーカー)	(前処理を含めた) 検体の取扱いに関する注意点	機器操作上の注意点	測定成立の確認 (方法、内部標準の有無など)	内部制度管理について推 奨される方法 (頻度など)	推奨する内部制度管理試料
全自動遺伝子 解析装置 ミュージアスワ コーq1 (富士 フィルム和光 純薬)	不純物の混入をなるべく防ぐ。必要であればスピンドウ 等により不純物を除いたサンプルを使用する。	コンタミネーション防止の為、取扱い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。	内部標準物質が検出されることを確認する。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。	試薬箱が変わることによ りロット間測定	弊社販売しているコント ロール
QuantStudio1 /3/5 (ライフ テクノロジ スジャパン株 式会社)	唾液検体の場合、粘性やアプリス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。	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。	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。	右記の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での反応に追加 するかで確認は可能。 確認頻度に推奨は無し。 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	製品番号 (954517) AcroMetrix SARS-CoV-2 Control (Full-process) ⇒ 不活化ウイルスのため核 酸が壊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