

CONTENTS

| | |
|---|----|
| はじめに | 4 |
| 第1章 新型コロナウイルス核酸増幅検査における精度の確保に関する一般的事項 | 6 |
| 1 臨床的妥当性を踏まえた精度管理の考え方 | 6 |
| 2 多様な検査室と精度の確保 | 8 |
| 3 検査の精度の確保と臨床検査室の能力 | 9 |
| 第2章 新型コロナウイルス核酸増幅検査の精度管理における留意事項 | 10 |
| 1 精度管理における留意点の概要 | 10 |
| 2 検査室での留意点 | 11 |
| 2.1 遺伝子関連検査における精度の確保 | 11 |
| 2.2 検査導入時の性能評価（妥当性確認・検証）と再評価 | 11 |
| 2.3 内部精度管理 | 13 |
| 2.4 標準作業書の作成と遵守 | 14 |
| 2.5 要員の研修 | 15 |
| 2.6 検査室の能力 | 16 |
| 第3章 新型コロナウイルス核酸増幅検査の精度管理ガイダンス | 17 |
| 1 一般的事項 | 17 |
| 1.1 ウイルス SARS-CoV-2 | 17 |
| 1.2 検査フロー | 19 |
| 1.2.1 検査前 | 19 |
| 1.2.2 検査 | 20 |
| 1.2.3 検査後 | 21 |
| 1.3 核酸増幅法（Nucleic Acid Amplification Technology : NAAT） | 23 |
| 1.3.1 Quantitative PCR : qPCR | 23 |
| 1.3.2 Digital PCR | 25 |
| 1.3.3 Isothermal amplification methods | 27 |
| 1.4 変異株について | 33 |
| 1.4.1 背景 | 33 |
| 1.4.2 検出の臨床的意義 | 34 |
| 1.4.3 実際の測定方法について | 34 |
| 2 検査室の一般的要求事項 | 39 |
| 2.1 バイオセーフティ | 39 |
| 2.1.1 施設・安全機器 | 39 |
| 2.1.2 個人防護具 | 39 |
| 2.1.3 安全作業操作手順 | 39 |
| 2.1.4 消毒薬 | 40 |
| 2.1.5 検体の梱包と搬送 | 40 |

| | | |
|----------|-----------------------|----|
| 2.1.6 | 作業終了後の処置 | 40 |
| 2.2 | 検査の立ち上げ | 42 |
| 2.2.1 | 検査室（衛生検査所） | 42 |
| 2.2.1.1 | 検査分類 | 42 |
| 2.2.1.2 | 精度の確保 | 42 |
| 2.2.1.3 | 構造設備 | 42 |
| 2.2.1.4 | 検査案内書の記載事項 | 42 |
| 2.2.2 | 検査として導入する機器および試薬の性能評価 | 43 |
| 2.2.2.1 | 試薬・測定装置の選定 | 43 |
| 2.2.2.2 | バリデーション（検査導入検討）テスト | 44 |
| 2.2.3 | オペレーション | 44 |
| 2.2.3.1 | 標準作業書の作成 | 44 |
| 2.2.3.2 | 日誌および台帳の作成 | 44 |
| 2.2.3.3 | 工程管理表の作成 | 45 |
| 2.2.3.4 | 搬送／保存条件 | 45 |
| 2.2.3.5 | 受付 | 45 |
| 2.2.3.6 | 検査実施エリア | 45 |
| 2.2.3.7 | 保管、廃棄 | 46 |
| 2.2.3.8 | 精度管理 | 46 |
| 2.3 | 装置 | 46 |
| 2.3.1 | 主な該当装置 | 46 |
| 2.3.2 | 装置の導入 | 49 |
| 2.3.3 | 装置の使用 | 49 |
| 2.3.4 | 装置校正 | 49 |
| 2.3.5 | 装置の保守及び修理 | 49 |
| 2.3.6 | 装置の記録 | 49 |
| 2.4 | 検査要員 | 50 |
| 2.4.1 | SARS-CoV-2 検査責任者について | 50 |
| 2.4.1.1 | 責任者の教育と訓練 | 50 |
| 2.4.1.2 | 検査担当者の教育と訓練 | 51 |
| 2.4.1.3 | 教育・訓練プログラムの継続参加 | 51 |
| 2.4.2 | SARS-CoV-2 検査要員の確保 | 51 |
| 3 | 臨床的戦略 | 52 |
| 3.1 | 利用者ニーズ | 52 |
| 3.2 | 意図する利用目的 | 52 |
| 3.3 | 規制関係 IVD vs. LDT | 52 |
| 4 | デザイン検証 | 54 |
| 4.1 | 設計・開発の計画を策定する | 54 |
| 4.2 | 実施 | 55 |
| 4.3 | データ確認 | 55 |
| 4.4 | 承認 | 55 |
| 5 | デザイン妥当性確認 | 56 |
| 5.1 | 利用目的 | 56 |
| 5.2 | 試薬と方法の最適化 | 56 |
| 5.2.1 | 標的配列の選択 | 56 |

| | | |
|------------|----------------------------------|----|
| 5.2.2 | 増幅方法の選択 | 56 |
| 5.2.3 | プライマーデザイン | 56 |
| 5.2.4 | 反応システムの最適化 | 57 |
| 5.2.5 | カットオフ値の決定 | 57 |
| 5.3 | 測定性能評価（性能特性の確認） | 57 |
| 5.3.1 | 精確さ（accuracy） | 57 |
| 5.3.2 | 精度（precision） | 58 |
| 5.3.3 | 検出限界（LOD） | 58 |
| 5.3.4 | 分析感度（Analytical sensitivity） | 58 |
| 5.3.5 | 分析特異性（Analytical Specificity） | 58 |
| 5.3.6 | 頑健性（Robustness） | 59 |
| 5.3.7 | 臨床的パフォーマンス（Clinical performance） | 59 |
| 6 | 検査利用 | 60 |
| 6.1 | 検査室への導入と利用 | 60 |
| 6.2 | 結果の解釈と報告 | 61 |
| 6.2.1 | 結果の判定 | 61 |
| 6.2.2 | 結果の解釈 | 62 |
| 6.2.3 | 報告書 | 62 |
| 7 | 品質保証 | 65 |
| 7.1 | 測定性能モニタリング | 67 |
| 7.2 | デザイン変更 測定法の至適化 | 67 |
| 7.3 | 検査室間比較 | 68 |
| 第4章 | 核酸増幅検査でのコンタミネーション対応 | 69 |
| 1 | コンタミネーションの防止 | 69 |
| 1.1 | コンタミネーションの種類 | 69 |
| 1.2 | 部屋・エリア | 69 |
| 1.3 | 試料の取り扱い | 69 |
| 1.4 | 器具・装置 | 70 |
| 1.5 | 試薬・消耗品等 | 71 |
| 1.6 | 手技 | 71 |
| 1.7 | 臨床検体以外の廃棄 | 72 |
| 1.8 | 日常的な防止の手順の確認 | 72 |
| 2 | コンタミネーションの除去 | 73 |
| 2.1 | コンタミネーション確認作業 | 73 |
| 2.2 | 原因の解析 | 73 |
| 2.3 | 単発なコンタミネーションの場合 | 73 |
| 2.4 | 検査結果が広範囲で異常を呈したコンタミネーションの場合 | 73 |
| | おわりに | 75 |
| | 委員会名簿 | 76 |