



令和2年度第一次補正予算

新型コロナウイルス感染症に係る体外診断薬の信頼性確保事業

COVID-19診断用核酸増幅検査薬 一斉試験の結果報告(公開版)

2021年2月26日

国立医薬品食品衛生研究所

目的および概要

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の拡大に伴い，COVID-19 診断用核酸増幅検査薬が緊急に開発され，我が国においても使用許可（薬事承認あるいは保険適用）を受けた核酸増幅検査薬がCOVID-19の診断に幅広く用いられてきた。

本事業では，国内で用いられているCOVID-19診断用核酸増幅検査薬の信頼性を確認する目的で，コピー数を規定した同一の試料（ウイルスRNAおよび模擬ウイルス）を用いて，以下に示した2つの一斉試験を実施した。

- 1) ウイルスRNAを用いた核酸増幅検査薬の一斉試験
- 2) 模擬ウイルスを用いた核酸増幅検査薬の一斉試験

留意事項

- ✓ 核酸増幅検査薬は増幅原理，測定装置，検体の前処理法などの違いから様々な種類が存在し，汎用性，簡便性，迅速性，スループット，コスト等の観点から，それぞれの検査薬に特徴的な利点がある．したがって，今回の検証で指標とした検出感度のみで検査薬の優劣が判断されるわけではない点に注意が必要である．
- ✓ 本試験は精製されたウイルスRNAあるいは模擬ウイルスを用いた検証であるため，本来の検査対象（臨床検体）に含まれる宿主核酸等の夾雑物の影響が除外されている点に注意が必要である．
- ✓ ウイルスRNAを用いた一斉試験は，国立衛研が同一の測定プレート/測定装置を用いて実施したものであり，各社が現状において推奨している条件とは異なる場合が一部含まれる．
- ✓ 各社の公表データの試験条件と今回の試験条件は用いた試料の種類，調製法などが異なるため，必ずしも一致しない点がある．

本試験で用いた「ウイルスRNA」と「模擬ウイルス」について

1) ウイルスRNAの調製

1. SARS-CoV-2を感染させたVero細胞の培養上清を回収.
2. 培養上清から全自動抽出装置(Maxwell RSC:プロメガ社)を用いてウイルスゲノムRNAを抽出.
3. デジタルPCR(QX ONE:バイオラッド社)でウイルスゲノムRNAのコピー数を測定.
4. RNaseフリー水でウイルスRNA溶液(2.0×10^5 コピー/ μ L)を調製・分注し, -80°C に保管.

2) 模擬ウイルスの概要

「AccuPlex SARS-CoV-2 (full genome)^{注1}」(SeraCare社)を使用.

- ✓ アルファウイルス^{注2}にSARS-CoV-2のゲノム断片($\sim 4\text{kb}$)を組み込んだ模擬ウイルス.
- ✓ 組み込まれたゲノム領域が異なる複数の模擬ウイルスが作製されており, 全種類をあわせるとSARS-CoV-2の全ゲノム領域がカバーされる.
- ✓ 切断点(具体的にどのゲノム領域を含んでいるか)などの詳細は非公開.
- ✓ 上記の模擬ウイルスを等コピーずつ混合したものを「模擬ウイルス溶液」として本試験で使用.
- ✓ 増殖, 感染リスクがない.

注1 <https://www.seracare.com/AccuPlex-SARSCoV2-Verification-Panel--Full-Genome-0505-0168/>

注2 アルファウイルス: RNAゲノムを有するエンベロープウイルス

一斉試験に供する核酸増幅検査薬の選定基準

1) ウィルスRNAを用いた核酸増幅検査薬の一斉試験(国立衛研で実施)

- (1) 2020年5月末までに薬事承認または保険適用を受けた検査薬
- (2) 汎用装置(一般的な核酸増幅装置)で測定可能な検査薬

→ 9品目が該当, 9品目を検証

2) 模擬ウィルスを用いた核酸増幅検査薬の一斉試験(各企業で実施)

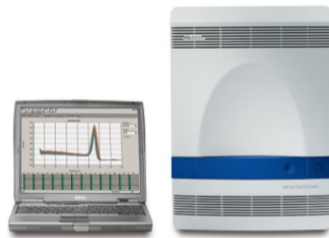
- (1) 2020年7月末までに薬事承認または保険適用を受けた検査薬
- (2) 汎用装置だけでなく, 専用装置を用いる検査薬を含む

→ 25品目が該当, 申請準備中の5品目を含めて, 合計30品目を検証

一斉試験に供する核酸増幅検査薬の選定基準

1) ウイルスRNAを用いた試験 (9品目)

汎用測定装置



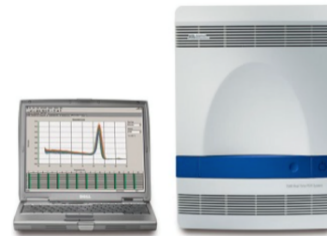
6キット
(精製RNA)

3キット
(粗抽出RNA)

2020年3月～5月に
使用許可

2) 模擬ウイルスを用いた試験 (30品目)

汎用測定装置



9キット
(精製RNA)

5キット
(粗抽出RNA)

2020年3月～7月に
使用許可(一部, 申請準備中を含む)

専用測定装置(全自動含む)



15キット
(精製RNA)

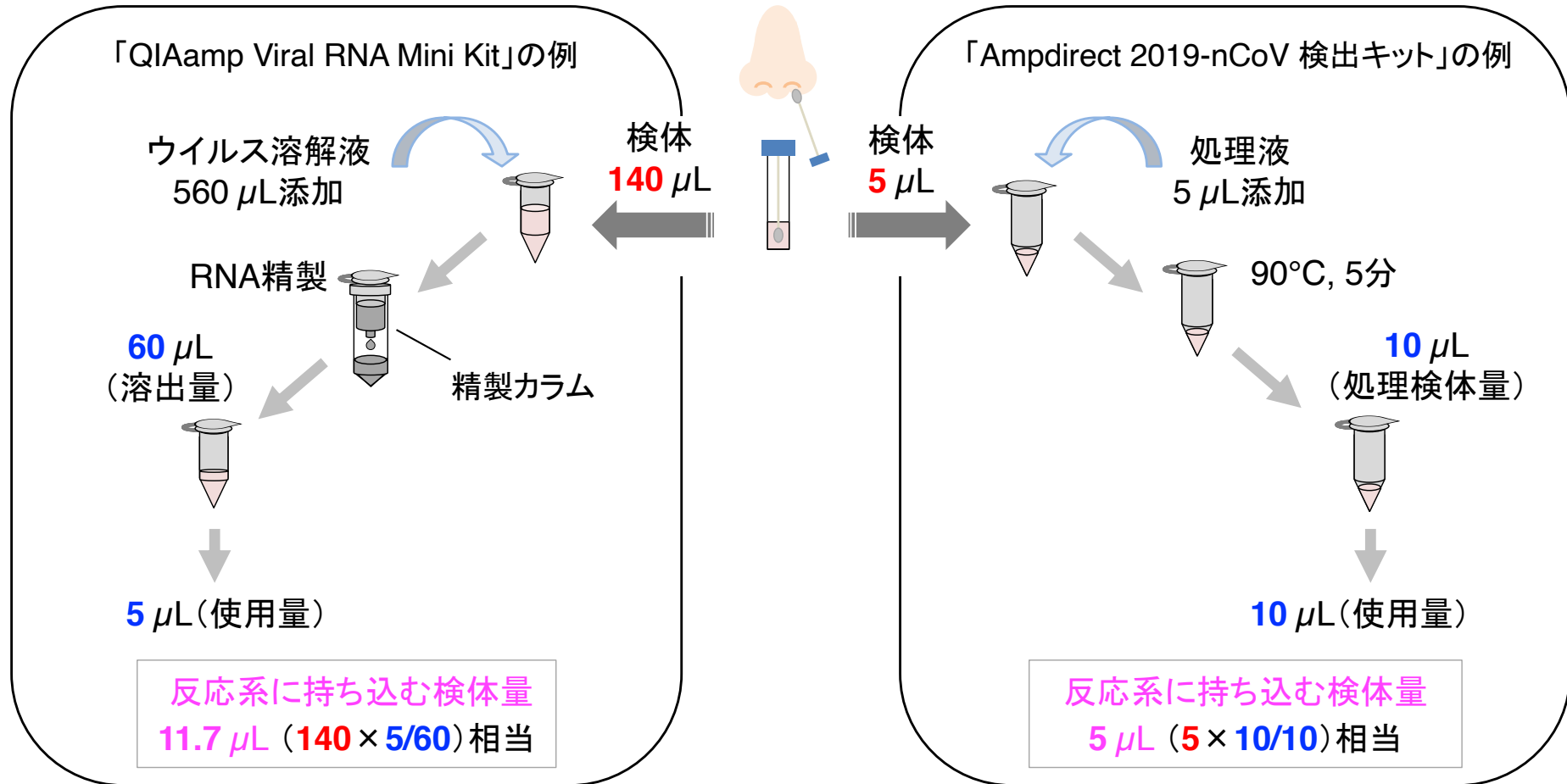
1キット
(粗抽出RNA)

「精製RNA」と「粗抽出RNA」については7ページに詳細を記載。

ウイルスRNAの抽出・精製過程の違い

「精製RNA」を用いる検査薬
(精製あり)

「粗抽出RNA」を用いる検査薬
(精製なし)



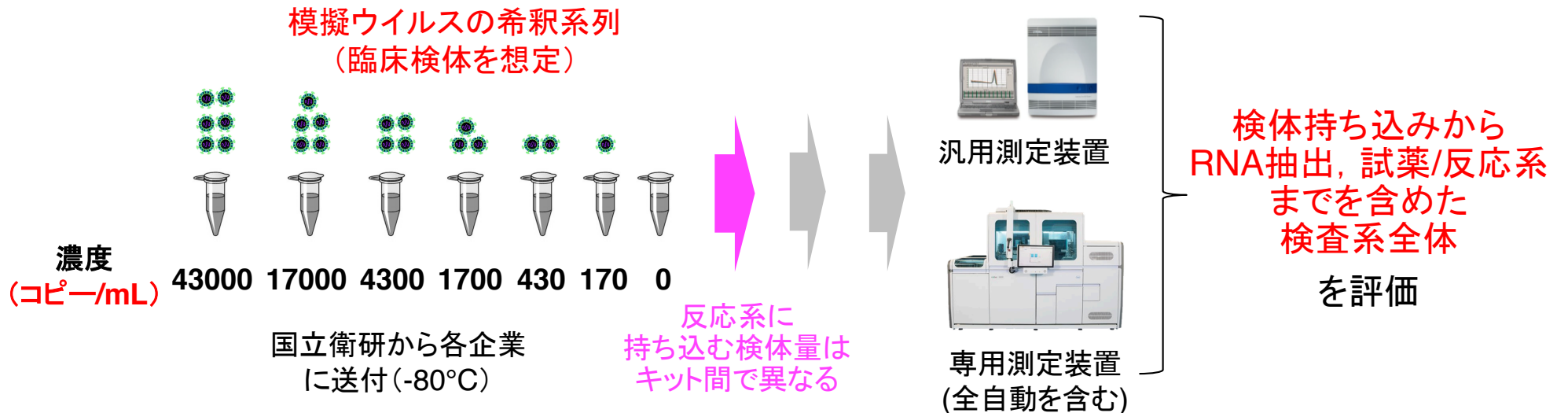
- ✓ 「精製RNA」を用いる検査薬は夾雑物が少ないほか、溶液中のRNAが濃縮されるため、結果的により多くの量の検体を反応系に持ち込むことが可能。
- ✓ 「粗抽出RNA」を用いる検査薬は、ひとつのチューブで前処理が完了するなど、操作が簡便。

各試験の概要

1) ウイルスRNAを用いた試験(国立衛研で実施)



2) 模擬ウイルスを用いた試験(各企業で実施)



ウイルスRNAを用いた核酸増幅検査薬の一斉試験

- 対象検査薬の基本情報 -

企業名 (五十音順)	製品名	添付文書または説明書で 指定あるいは例示された 測定機器 (2020年8月時点)	反応 原理	*反応 時間	増幅 領域	プライマー セットの数
MBL (医学生物学研究所)	MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット	なし	PCR	通常	N	2
シスメックス	2019-nCoV検出蛍光リアルタイムRT-PCRキット	7500 Fast DX	PCR	通常	ORF1ab	1
島津製作所	2019 新型コロナウイルス検出試薬キット (Ampdirect 2019-nCoV 検出キット)	QuantStudio 5, CFX-96DeepWell	PCR	通常	N	2
タカラバイオ	**SARS-CoV-2 Direct Detection RT- qPCR Kit	Cy5が検出可能な リアルタイムPCR装置	PCR	迅速	N	2
ダナフォーム	SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬	LightCycler480, ****ABI7500, Mx3000 など	等温増幅	迅速	ORF1ab (NSP15)	1
東洋紡	**新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit (N1, N2 set)	LightCycler480, 7500 Fast, QuantStudio 5 など	PCR	通常	N	2
富士フイルム 和光純薬	**SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit	なし	PCR	迅速	N	2
プロメガ	GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System (研究用試薬/COVID-19専用PCR検査薬ではない)	なし	PCR	通常	***N	***2
ライフテクノロジーズ ジャパン	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	7500 Fast DX, QuantStudio 5 Dx	PCR	通常	ORF1ab, S, N	3

*逆転写・増幅反応時間が1時間以内(=迅速)、1時間以上(=通常)

**現在はアップデート版が保険適用済み(2021年2月1日時点)

***キットにプライマーは付属しない(国立感染研N, N2プライマーで検証済み)

****現在は対象測定装置から除外されている。

ウイルスRNAを用いた核酸増幅検査薬の一斉試験

- 試験方法の概要 -

- ✓ 測定プレートとして「MicroAmp Optical 96-Well Reaction Plate (#N8010560) (Thermo)」, 測定装置として「ABI7500 (Thermo)」^{注3}, 解析ソフトウェアとして「7500 Software v2.3 (Thermo)」を使用.
- ✓ 各検査薬の添付文書あるいは説明書に示された手順に従い, 反応試薬を調製.
- ✓ 各コピー数(500, 200, 50, 20, 5, 0コピー/ウェル)のウイルスRNAについて, 1回の試験につき「N=4」で測定. これを「3回」繰り返して, 各コピー数について合計「N=12」の結果を取得. 3回の試験は実施日および実施者を変えて行い, 毎回新たに融解したウイルスRNAを使用.
- ✓ 各検査薬の添付文書あるいは説明書に示されたデータ解析方法(閾値設定, ベースライン補正など)で処理し, 各検査薬で定められた判定基準に従い, 検査結果を判断.
- ✓ 各コピー数のウイルスRNAについて, N=12の試験結果のうち, 「陽性」と判断された回数の割合を「%」で表示. (例:8回陽性/12回実施 → 67%)

^{注3}「SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬」については, 上記の測定プレートと測定装置の組み合わせは, 現在では使用不可となっている.

ウイルスRNAを用いた核酸増幅検査薬の一斉試験

- 試験結果 -

企業名 (五十音順)	製品名	500 コピー	200 コピー	50 コピー	20 コピー	5 コピー	0 コピー
MBL (医学生物学研究所)	MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット	100%	100%	100%	100%	83%	0%
シスメックス	2019-nCoV検出 蛍光リアルタイムRT-PCRキット	100%	100%	100%	92%	67%	0%
島津製作所	2019 新型コロナウイルス検出試薬キット (Ampdirect 2019-nCoV 検出キット)	100%	100%	100%	100%	100%	0%
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RT- qPCR Kit	100%	100%	100%	100%	67%	0%
ダナフォーム	SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬	100%	100%	100%	50%	33%	33%*
東洋紡	新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit (N1, N2 set)	100%	100%	100%	83%	75%	0%
富士フイルム 和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit	100%	100%	100%	100%	92%	0%
プロメガ	GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System (研究用試薬/COVID-19専用PCR検査薬ではない)	100%	100%	100%	100%	67%	0%
ライフテクノロジーズ ジャパン	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	100%	100%	100%	83%	0%	0%

*詳細は12ページに記載

- ✓ 検証したすべての核酸増幅検査薬は、50コピー/反応のウイルスRNAを100%(12/12)の確率で「陽性」と判定した。

「SmartAmp 2019新型コロナウイルス検出試薬」 の試験結果について

- ✓ ダナフォーム社「SmartAmp 2019新型コロナウイルス検出試薬」では、本試験条件においては、ウイルスRNAを入れていない陰性コントロール(0コピー/反応)について、33%(4/12)が「陽性」と判定された。
- ✓ ダナフォーム社による検証の結果、今回の測定プレートと測定装置の組み合わせ〔MicroAmp Optical 96-Well Reaction Plate(#N8010560)およびABI7500〕を用いると、376回の検査のうち、47回で当該現象(以下、偽陽性と表記)が発生することが確認された。一方、例えば、測定プレート「Multiplate PCR プレート(#MLL9651)」および測定装置「CFX96 Touch」の組み合わせでは、352回の検査で偽陽性は一例も観察されなかった。すなわち、偽陽性が生じる組み合わせと生じない組み合わせがあることが判明した。
- ✓ 既に関連検査施設には「偽陽性が生じないことが確認された組み合わせ」のみを使用するよう周知されている。また、取扱説明書においても同様の説明がなされている。
- ✓ 偽陽性が生じる原因については同社で解析中であるが、最適化された反応温度(67°C)および反応時間(45分)が正確に設定されていることが重要であることが判明しており、この点に留意が必要である。
- ✓ 詳細はダナフォーム社の検証結果報告書を参照(<https://www.dnaform.jp/ja/information/nihs/>)。

模擬ウイルスを用いた核酸増幅検査薬の一斉試験

- 対象検査薬の基本情報 -

企業名 (五十音順)	製品名	反応 原理	RNA抽出から 測定までの操作	RNA 精製	*反応 時間	増幅領域	プライマー セット数	反応系に持ち込む 計算上の検体量(μL)
アーグレイ	i-densy Pack UNIVERSAL SARS-CoV-2 キット	PCR	マニュアル	有	通常	N	1	16
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	等温増幅	マニュアル	有	迅速	ORF1ab(RdRp), N	2	23.3
MBL (医学生物学研究所)	MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット	PCR	マニュアル	有	通常	N	2	25
キヤノンメディカルシステムズ	新型コロナウイルスRNA検出試薬 Genelyzer KIT	等温増幅	マニュアル	有	迅速	非公開	1	11.7
キヤノンメディカルシステムズ	新型コロナウイルスRNA検出試薬 LAMPdirect Genelyzer KIT	等温増幅	マニュアル	無	迅速	非公開	1	2.5
杏林製薬	SARS-CoV-2 GeneSoC ER 杏林	PCR	マニュアル	有	迅速	ORF1ab, E	2	11.7
シスメックス	2019-nCoV検出蛍光リアルタイムRT-PCRキット	PCR	マニュアル	有	通常	ORF1ab	1	23.3
島津製作所	2019 新型コロナウイルス検出試薬キット (Ampdirect 2019-nCoV 検出キット)	PCR	マニュアル	無	通常	N	2	5
スティックスバイオテック	新型コロナウイルス検出キット SUDx- SARS-CoV-2 detection kit	PCR	マニュアル	有	迅速	N	2	30
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RT- qPCR Kit	PCR	マニュアル	無	迅速	N	2	8
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RT- qPCR Kit ver.2	PCR	マニュアル	無	迅速	N	2	4.8
ダナフォーム	SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬	等温増幅	マニュアル	有	迅速	ORF1ab (NSP15)	1	23.3
東ソー	2019新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS-CoV-2	等温増幅	全自動	有	迅速	N	1	60
東洋紡	ジーンキューブ SARS-CoV-2	PCR	マニュアル	有	通常	N	2	9.3
東洋紡	新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit-Multi	PCR	マニュアル	無	通常	N	2	8
日本ベクトン・ディッキンソン	BD MAX ExK TNA-3 セット及びBD MAX PCR Cartridges の組み合わせ	PCR	全自動	有	通常	N	2	48
日本ベクトン・ディッキンソン	BD マックス SARS-CoV-2	PCR	全自動	有	通常	N	2	75
ビオメリュー・ジャパン	FilmArray 呼吸器パネル 2.1	PCR	全自動	有	通常	S, M	2	(算出不可)
富士フイルム和光純薬	ミュータスワコー COVID-19	PCR	全自動	有	迅速	ORF1ab, S	2	43.8
富士フイルム和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit	PCR	マニュアル	有	迅速	N	2	11.7
富士フイルム和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit ver.2	PCR	マニュアル	有	迅速	N	2	11.7
プレジジョン・システム・サイエンス	VIASURE SARS-CoV-2 PCR (ORF1ab gene, N gene)	PCR	全自動	有	通常	ORF1ab, N	2	30
プレジジョン・システム・サイエンス	LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 Kit	PCR	全自動	有	通常	ORF1ab, N	2	60
プレジジョン・システム・サイエンス	エリート MGB SARS-CoV-2 キット	PCR	全自動	有	通常	ORF1ab (RdRp), ORF8	2	15
プロメガ	GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System (研究用試薬/COVID-19専用PCR検査薬ではない)	PCR	マニュアル	有	通常	**N	**2	14
ベックマン・コールター	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	PCR	全自動	有	通常	N, E	2	(算出不可)
ホロジックジャパン	アプティマSARS-CoV-2	等温増幅	全自動	有	通常	ORF1ab	2	92
ライフテクノロジーズジャパン	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	PCR	マニュアル	有	通常	ORF1ab, S, N	3	40
ロシュ・ダイアグノスティックス	LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV E-gene, N gene	PCR	マニュアル	有	通常	N, E	2	40
ロシュ・ダイアグノスティックス	cobas SARS-CoV-2	PCR	全自動	有	通常	ORF1ab, E	2	216

*逆転写・増幅反応時間が1時間以内(=迅速)、1時間以上(=通常)、**キットにプライマーは付属しない(国立感染症研N, N2プライマーで検証済み)

模擬ウイルスを用いた核酸増幅検査薬の一斉試験

- 試験方法の概要 -

- ✓ ウイルス輸送液^{注4}を用い、模擬ウイルスの希釈溶液(7種:43000, 17000, 4300, 1700, 430, 170, 0コピー/mL, 下表を参照)を調製・分注後、-80°Cで保存。各検査薬メーカーに各濃度の模擬ウイルスを3本ずつを送付。ウイルス濃度は各社には非公開。

配布時のチューブ番号	No.3	No.1	No.5	No.7	No.2	No.4	No.6
模擬ウイルスの濃度 (コピー/mL)	42857	17142	4286	1714	429	171	0
QIAampを用いてRNAを抽出し、 5μLを用いた時のコピー数	500	200	50	20	5	2	0

- ✓ 各社で試験を実施。用いる測定プレートおよび測定装置についても各社が独自に選択^{注5}。各検査薬の手順書に従い、7種の各ウイルス溶液のそれぞれについて「N=2」で検査を実施。これを日を変えて「3回」行い、合計「N=6」の結果を取得。
- ✓ 各検査薬のデータ解析方法(閾値設定、ベースライン補正など)ならびに判定基準に従い、検査結果を各社が判断。結果報告については、陽性/陰性の結果に加え、増幅曲線の画像データ等も収集。
- ✓ 各濃度のウイルス溶液について、N=6の試験結果のうち、「陽性」と判断された回数の割合を「%」で表示。(例:5回陽性/6回実施 → 83%)

^{注4} SGVTM-3R(スギヤマゲン)を使用: <https://www.sugiyama-gen.co.jp/publics/index/482/>

^{注5} 本試験においてはダナフォーム社は、測定プレートとして「Multiplate PCR プレート(#MLL9651)(Bio-Rad)」, 測定装置として「CFX96 Touch(Bio-Rad)」を使用。

模擬ウイルスを用いた核酸増幅検査薬の一斉試験 -試験結果-

企業名 (五十音順)	製品名	RNA 精製	反応系に持ち込む 計算上の検体量 (μL)	43000 コピー/mL	17000 コピー/mL	4300 コピー/mL	1700 コピー/mL	430 コピー/mL	170 コピー/mL	0 コピー/mL
アークレイ	i-densy Pack UNIVERSAL SARS-CoV-2 キット	有	16	100%	100%	100%	100%	83%	33%	0%
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	有	23.3	100%	100%	100%	100%	83%	50%	0%
MBL(医学生物学研究所)	MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット	有	25	100%	100%	100%	100%	100%	100%	*17%
キヤノンメディカルシステムズ	新型コロナウイルスRNA検出試薬 Genelyzer KIT	有	11.7	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%
杏林製薬	SARS-CoV-2 GeneSoC ER 杏林	有	11.7	100%	100%	100%	100%	100%	33%	0%
シスメックス	2019-nCoV検出蛍光リアルタイムRT-PCRキット	有	23.3	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%
島津製作所	2019 新型コロナウイルス検出試薬キット (Ampdirect 2019-nCoV 検出キット)	無	5	100%	100%	100%	100%	83%	33%	0%
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit	無	8	100%	100%	100%	67%	17%	0%	0%
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit ver.2	無	4.8	100%	100%	100%	67%	0%	17%	0%
ダナフォーム	SmartAmp 2019 新型コロナウイルス検出試薬	有	23.3	100%	100%	100%	100%	67%	33%	0%
東ソー	2019新型コロナウイルスRNA検出試薬 TRCReady SARS-CoV-2	有	60	100%	100%	100%	100%	67%	0%	0%
東洋紡	ジーンキューブ SARS-CoV-2	有	9.3	100%	100%	100%	100%	100%	83%	0%
東洋紡	新型コロナウイルス検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit-Multi	無	8	100%	100%	100%	100%	33%	33%	0%
日本ベクトン・ディッキンソン	BD MAX ExK TNA-3 セット及び BD MAX PCR Cartridges の組み合わせ	有	48	100%	100%	100%	100%	17%	17%	0%
日本ベクトン・ディッキンソン	BD マックス SARS-CoV-2	有	75	100%	100%	100%	83%	100%	83%	0%
ビオメリュー・ジャパン	FilmArray 呼吸器パネル 2.1	有	(算出不可)	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%
富士フイルム和光純薬	ミュータスワコー COVID-19	有	43.8	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%
富士フイルム和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit	有	11.7	100%	100%	100%	100%	83%	50%	0%
富士フイルム和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit ver.2	有	11.7	100%	100%	100%	100%	100%	83%	0%
プレジジョン・システム・サイエンス	VIASURE SARS-CoV-2 PCR (ORF1ab gene, N gene)	有	30	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%
プレジジョン・システム・サイエンス	LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 Kit	有	60	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%
プレジジョン・システム・サイエンス	エリート MGB SARS-CoV-2 キット	有	15	100%	100%	100%	67%	100%	83%	0%
プロメガ	GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System (研究用試薬/COVID-19専用PCR検査薬ではない)	有	14	100%	100%	100%	67%	33%	17%	0%
ベックマン・コールター	Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」	有	(算出不可)	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%
ホロジックジャパン	アプティマSARS-CoV-2	有	92	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%
ライフテクノロジーズジャパン	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	有	40	100%	100%	100%	100%	100%	83%	0%
ロシュ・ダイアグノスティクス	LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV E-gene, N gene	有	40	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%
ロシュ・ダイアグノスティクス	cobas SARS-CoV-2	有	216	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%

各核酸増幅検査薬には汎用性, 簡便性, 迅速性, スループット, コスト等の観点から, それぞれの検査薬に特徴的な利点がある。したがって, 本試験で指標とした検出感度のみで検査薬の優劣が判断されるわけではない点に注意が必要である。

*詳細は16ページに記載

模擬ウイルスを用いた核酸増幅検査薬の一斉試験

- 試験結果 -

- ✓ 検証したすべての核酸増幅検査薬は、ウイルス濃度4300コピー/mLの検体を100% (6/6)の確率で「陽性」と判定した。「4300コピー/mL」の濃度は、国立感染症研究所が提示する検査法^{注6}を用いた場合 (= QIAamp Viral RNA Mini Kitを用いてRNAを抽出し、5 μ Lを1反応に用いた場合:7ページ参照), 「50コピー/反応」に相当する。
 - ✓ 反応系に持ち込む検体量が多い検査薬は、より低コピーの検体を検出しやすい傾向にあった。
-
- ✓ MBL社「MEBRIGHT SARS-CoV-2キット」では、模擬ウイルスを入れていない陰性コントロール(0コピー/mL)について、17%(1/6)が「陽性」と判定された(表中*ピンクで表示)。MBL社における追加検証の結果、同一の陰性検体を合計279回検査しても同じ現象は再現されず、「操作上のミス(コンタミネーション)による検出」と考察された。詳細はMBL社の検証結果報告書を参照(https://ivd.mbl.co.jp/diagnostics/products/SARS-CoV-2/simultaneous_test.html#verification)。
 - ✓ スティックスバイオテック社「新型コロナウイルス検出キット SUDx-SARS-CoV-2 detection kit」、ならびに、キヤノンメディカルシステムズ社「新型コロナウイルスRNA検出試薬 LAMPdirect Genelyzer KIT」については、当該検査薬が採用する技術的観点から、本試験で用いた模擬ウイルス溶液では試験の実施が困難であった。具体的には、前者は原理的に模擬ウイルス(アルファウイルス)からのRNA抽出が困難であり、後者については、反応系の至適組成の観点から、ウイルス輸送液に懸濁されたウイルスの検出が困難であった。したがって、これらの検査薬は今回の試験の対象外とした。

^{注6}病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1 : <https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf>