

装置試薬別①(表 10-1)

装置	試薬	試料① 陽性			試料② 陽性			試料③ 陰性			試料④ 陽性			試料⑤ 陽性			試料⑥ 陰性		
		正答率	陰性数	陽性数	正答率	陰性数	陽性数	正答率	陰性数	陽性数	正答率	陰性数	陽性数	正答率	陰性数	陽性数	正答率	陰性数	陽性数
ABI7500/7900/ViiA	感染研法	100%	0	19	100%	0	19	100%	19	0	100%	0	1	100%	0	20	100%	19	0
BioRad CFX96	Ampdirect 2019-nCoV検出キット	100%	0	25	100%	0	25	100%	24	0	100%	0	24	100%	0	24	100%	24	0
cobas z 480/4800	Ampdirect 2019-nCoV検出キット	100%	0	17	100%	0	17	100%	17	0	100%	0	17	100%	0	17	100%	17	0
cobas z 480/4800	LightMix Module	100%	0	15	93.3%	1	14	100%	15	0	100%	0	1	100%	0	18	100%	0	18
GENECUBE	ジーンキューブ SARS-CoV-2	100%	0	7	100%	0	7	100%	7	0	-	-	-	100%	0	16	100%	16	0
LightCycler 96/TaqMan 48	Ampdirect 2019-nCoV検出キット	100%	0	18	100%	0	18	100%	18	0	94.1%	1	16	100%	0	17	94.1%	16	1

国内薬事承認（試薬）又は製造販売届出（装置）済製品

装置試薬別②(表 10-2)

装置	試薬	試料① 陽性			試料② 陽性			試料③ 陰性			試料④ 陽性			試料⑤ 陽性			試料⑥ 陰性		
		正答率	陰性数	陽性数	正答率	陰性数	陽性数	正答率	陰性数	陽性数	正答率	陰性数	陽性数	正答率	陰性数	陽性数	正答率	陰性数	陽性数
Loopamp EXIA/LF-160	Loopamp (SARS-CoV-2) 検出試薬キット	98.5%	1	67	95.6%	3	65	100%	68	0	50.0%	1	1	93.8%	1	15	100%	15	0
QuantStudio o3/5/5Dx	Ampdirect 2019-nCoV検出キット	100%	0	16	100%	0	16	100%	16	0	100%	0	15	100%	0	14	100%	14	0
QuantStudio o3/5/5Dx	SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit	100%	0	20	100%	0	20	100%	20	0	100%	0	20	100%	0	20	95.0%	19	1
QuantStudio 3/5/5Dx	感染研法	100%	0	37	97.3%	1	36	100%	37	0	-	-	-	100.0%	0	37	100%	37	0
StepOne/StepOne Plus	感染研法	100%	0	13	100%	0	13	100%	13	0	-	-	-	100%	0	13	100%	13	0
Takara Dice/System	SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit	100%	0	21	95.2%	1	20	95.2%	20	1	100%	0	21	100%	0	21	100%	21	0

国内薬事承認（試薬）又は製造販売届出（装置）済製品

装置試薬別③(表 10-3)

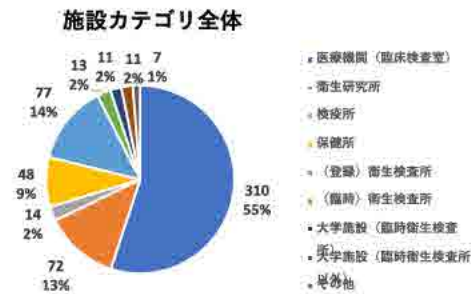
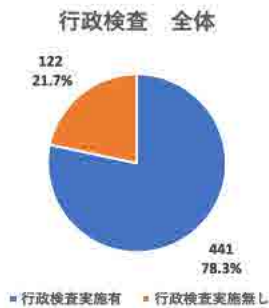
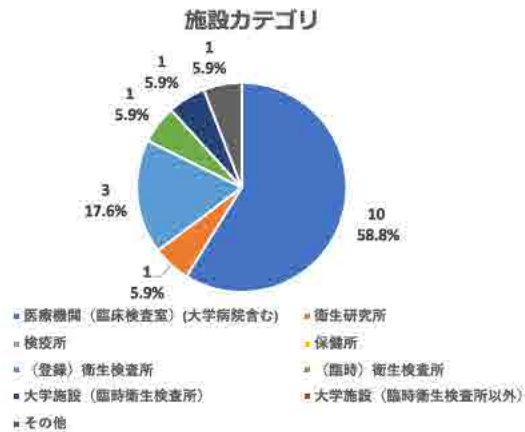
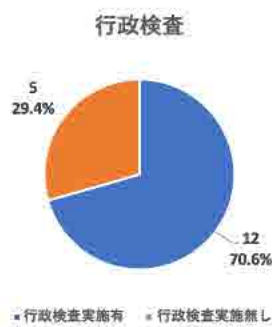
装置	試薬	試料⑤ 陽性			試料⑥ 陰性		
		正答率	陰性数	陽性数	正答率	陰性数	陽性数
BD MAX	BD MAX™ ExK™ TNA-3 /PCR Cartridges	100%	0	13	100%	13	0
Film Array	Film Array 呼吸器パネル 2.1	100%	0	15	100%	15	0
Gene Xpert	Xpert Xpress SARS-CoV-2	100%	0	12	100%	12	0
Smart Gene	スマートジーン 新型コロナウイルス 検出試薬 テストカートリッジ	93.8%	1	15	100%	16	0
TRCReady-80	TRCReady SARS- CoV-2	100%	0	26	100%	25	0
ミュータスワコーg1 (参考※)	ミュータスワコー COVID-19	0%	16	0	100%	16	0

国内薬事承認（試薬）又は製造販売届出（装置）済製品

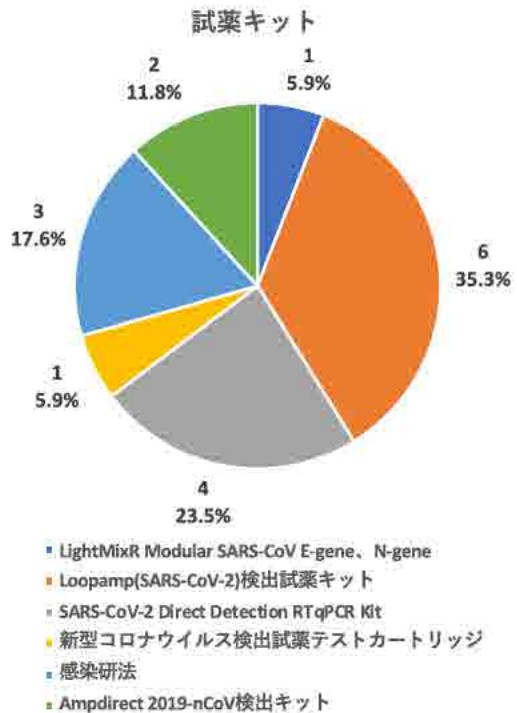
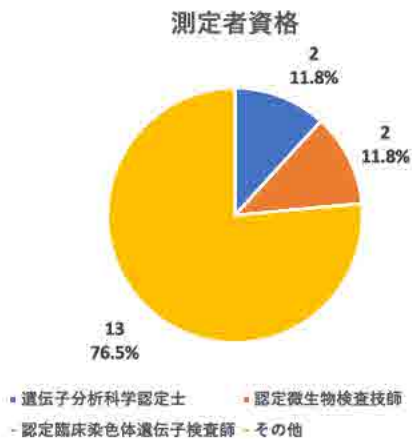
参考※外部精度管理調査試料の取扱い説明の記載内容に不明確な点があったため

## 2. 判定不一致の施設背景

### 1) 施設カテゴリー(図 14) (n=17)



### 2) 測定者資格と測定試薬キット(図 15) (n=17)

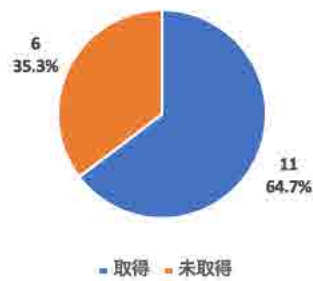


3) 装置試薬の国内薬事承認の有無(図 16) (n=17)

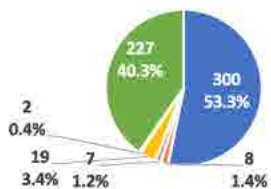
装置国内薬事承認の有無



試薬 国内薬事承認の有無

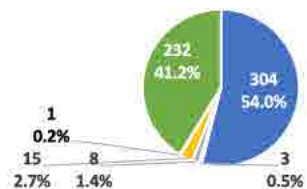


全体 装置  
国内薬事承認の有無



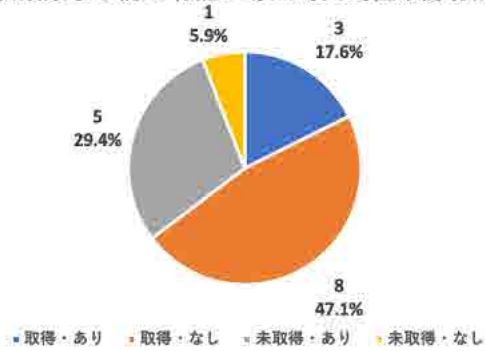
- 取得
- 未取得・CEマーク
- 未取得・FDA
- 未取得・その他
- 未取得・FDA/CEマーク
- 未取得

全体 試薬  
国内薬事承認の有無



4) 試薬薬事承認の有無と導入時妥当性確認・検証の有無(図 17) (n=17)

試薬薬事承認の有無と導入時妥当性確認有無



試薬薬事承認の有無と導入時検証有無



試薬国内薬事承認の有無と  
導入時妥当性確認有無

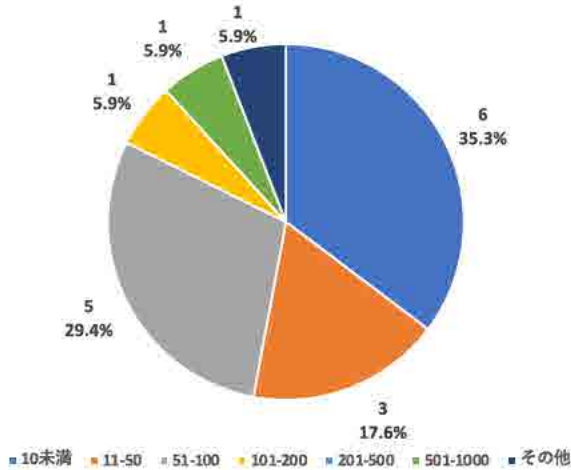


試薬国内薬事承認の有無と  
導入時検証有無



5) 受託件数(図 18) (n=17)

受託件数



受託件数 全体

