

5 測定方法

(1) 測定回数

日をかえて3回測定する。検体は測定日ごとに新しいセットを融解し、攪拌してそのまま測定に用いる。同じ検体の測定は1回限りとし、原則として再測定及び多重測定は行わない。

(2) 試験法

製造販売業者等は、NATガイドラインに基づいてバリデートされ現に実施している試験法により測定する。

衛生検査所は、HCV-NATにおいては承認診断薬定性キットを、HIV-NATにおいては承認診断薬定量用キットを使用する。

(3) 結果の記載方法

ア 試験法が定性試験の場合：陽性/陰性を記載する。

イ 試験法が定量試験の場合：ウイルス濃度を記載する。

6 結果の提出

各参加機関は、試料を受け取り後50日以内に測定結果を厚生労働省医薬食品局血液対策課に提出する。

※ 測定結果の送付先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局血液対策課 課長補佐 武末 文男

7 結果の解析

国立感染症研究所において解析する。コントロールサーベイ参加施設のウイルス検出感度を推定することを目的としているので国内標準品作製と同様な統計処理をして各施設の感度を推定する。

8 コントロールサーベイ結果の報告

参加施設には各自のコード番号を通知するので、送付された結果報告書の内容を確認の上、意見を期日までに血液対策課に提出する。座長は、薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会に報告する。結果を公表する際にはキット名、抽出量、抽出の方法等は参加施設が特定されない範囲内で公開する。

9 費用負担

参加費用は徴収しないが、検査試薬等測定に係る費用は参加施設が各自負担する。分画製剤製造所への検体の国内搬送料は既存の研究費等で対応する。検査所への輸送容器が1個を超える場合は超えた容器の代金は自己負担とする。なお、海外施設への輸送費用は参加施設の負担とし、方法については別途相談して決定する。

10 病原体の取扱い

検体の配布は国立感染症研究所病原体等安全管理規程に従い、バイオセーフティーレベル 2 実験室又はそれに準じた施設での取扱いが求められる。検体送付に先立ち、参加施設は病原体移動に必要な書類を国立感染症研究所に提出する(問い合わせ先:国立感染症研究所 血液・安全性研究部 水沢左衛子、メールアドレス mizusawa@nih.go.jp, 電話 042-561-0771)。

11 座長及び事務局

コントロールサーベイの実施は、NAT ガイドライン及び遡及調査ガイドラインに基づき、薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会の指示に基づくものであり、その実施が付託された同調査会委員である山口委員(国立医薬品食品衛生研究所部長)を座長とし、同調査会の事務局である厚生労働省血液対策課を引き続き事務局とする。

2007年10月16日

HBV-NAT 等感染症検査に係るコントロールサーベイ
参加施設 担当者 各位

国立医薬品食品衛生研究所
山口 照英

HBV-NAT 等感染症検査に係るコントロールサーベイ
(第二回) HCV-NAT 及び HIV-NAT コントロールサーベイの測定について

〔検体〕

参加施設には次の検体を配布する。受領後、直ちに-80℃で保存する。

HCV-RNA 国内標準品を血漿で希釈した希釈系列パネル (11~18 の番号でブラインド化)。

HIV-RNA 国内標準品を血漿で希釈した希釈系列パネル (21~28 の番号でブラインド化)。

分注量：1mL

数量：送付状の記載通り

- 検体は感染性が有るので取り扱いには各参加施設の安全基準に従うこと。
- 受領時に検体の融解、液漏れ等の異常があった場合は直ちに下記に連絡すること。
- 輸送容器は再利用するので、クリアファイルに入っている説明書に従って、下記に返送すること。

移動責任者：水澤左衛子

国立感染症研究所 血液・安全性研究部

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 4-7-1

電話 042-561-0771、FAX 042-561-7173

〔測定〕

(1) 測定回数

日をかえて3回測定する。検体は測定日ごとに新しいものを水浴で融解し、よく攪拌した後、通常の測定手順に従って測定する。同じ検体の測定は1回限りとし、再測定及び多重測定は行わない。注意事項：融解中も適宜転倒混和し濃度が均一になるようにすること。

(2) 試験法

本年1月に登録票にて回答した試験法で測定する。

測定法について次の別紙に記入して結果と共に提出する。

HCV：別紙2及び別紙3

HIV：別紙5及び別紙6

但し、別紙1～別紙6は別途メールで送付する。

(3) 結果の記載方法

ア 試験法が定性試験の場合：陽性/陰性を記載する。(HCVは別紙1、HIVは別紙4)

イ 試験法が定量試験の場合：ウイルス濃度を記載する。(HCVは別紙1、HIVは別紙4)

可能な限り測定結果を示す生データを添付する。

測定装置によるプリントアウト(コピー可)等に、どの検体のデータであるかが分かるよう書き込み等で明示する。他の臨床検体等と一緒に測定した場合は個人情報の秘守義務に反することのないよう適切な措置をとること。

(4) 測定結果の提出

検体受領後50日以内に測定結果を返送する。

送付先：〒100-8916 東京都千代田区霞ヶ関 1-2-2

厚生労働省医薬食品局血液対策課 課長補佐 武末 文男

以上

別紙 1

HCV-NATコントロールサーベイ結果報告書

施設名 _____

試験法 _____

(診断薬キットの場合は抽出法と検出法の組み合わせを書いてください。略称可)

	1回目	2回目	3日目
試 験 日			
抽出試薬ロット			
増幅検出試薬ロット			
検体 11	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 12	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 13	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 14	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 15	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 16	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 17	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 18	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
ランコントロール	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
キット以外の 陰性コントロール	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留

該当する結果を○で囲む。ワープロで書く場合には囲み線を表示。例「陽性・陰性・保留」。

備考

上記の通り相違ありません。

平成 年 月 日

試験責任者

署名 _____ 印

試験責任者名：	機関名：
	連絡先：
	メール
	住所 〒
	電話
	FAX

記入上の注意：複数の試験法で測定する場合は、この用紙をコピーして試験法ごとに記入して下さい。
ワープロで書く場合は該当する選択肢のチェック欄を次のように変更。例：■、X。

1. 核酸増幅・検出法

- コバスアンプリスクリーン HCV v2.0
 コバスアンプリコア HCV v2.0
 アンプリコア HCV v2.0
 その他の市販キット
 キット名 _____
 メーカー _____
 自家開発の方法 別紙3に記入

2. 血漿からのRNA抽出法

抽出に用いた血漿の容量： _____ μ l

1核酸増幅反応当たりの血漿相当量： _____ μ l

HCV-RNAの抽出に先立つウイルス粒子の濃縮の有無 無 有

方法

- 市販キット
 キット名 _____
 メーカー _____
 自家開発の方法 別紙3に記入

3. 精度管理 (自家法の場合も忘れずに記入してください)

キットのシステムコントロール以外に各試験に感度管理のためのランコントロールを使用しましたか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
ランコントロール 名称： _____ 濃度： _____ /ml	<input type="checkbox"/> ウイルス (血清) <input type="checkbox"/> ウイルス (血漿) <input type="checkbox"/> RNA <input type="checkbox"/> その他 ()	

4. その他 (特記事項があれば書いてください)

別紙 3-

HCV-NAT 自家開発法について

自家開発法と答えた施設は以下の欄に記入してください。

方法が公表されているときは別刷りまたはコピーを添付 してください。

1. 名称： _____

2. 核酸増幅・検出法

(増幅法・検出法を簡単に説明)

例：xxx 領域を nested PCR で増幅、アガロースゲル電気泳動法で検出

3. RNA抽出法

自家開発法と答えた施設は以下の欄に記入してください。

方法が公表されているときは別刷りまたはコピーを添付 してください。

(RNA抽出法を簡単に説明)

例：プロテイナーースK処理とグアニジンイソチオシアネートによる変性

4. 精度管理

内部コントロールとして識別可能なオリゴヌクレオチドを使用しましたか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
内部コントロールを使用した場合はどの段階で添加しましたか？	<input type="checkbox"/> 抽出	<input type="checkbox"/> 増幅

以上

HIV-NATコントロールサーベイ結果報告書

施設名 _____

試験法（キット名等） _____

	1回目	2回目	3日目
試 験 日			
抽出試薬ロット			
増幅検出試薬ロット			
検体 21	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 22	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 23	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 24	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 25	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 26	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 27	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 28	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
ランコントロール	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
キット以外の 陰性コントロール	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留

該当する結果を○で囲む。ワープロで書く場合には囲み線を表示。例「陽性・陰性・保留」。

備考

上記の通り相違ありません。

平成 年 月 日

試験責任者

署名 _____ 印

別紙 4-定量法用

HIV-NATコントロールサーベイ結果報告書

施設名 _____

試験法 (キット名等) _____

単位 _____

	1回目	2回目	3日目
試 験 日			
抽出試薬ロット			
増幅検出試薬ロット			
検体 21			
検体 22			
検体 23			
検体 24			
検体 25			
検体 26			
検体 27			
検体 28			
ランコントロール			
キット以外の 陰性コントロール			

備考

上記の通り相違ありません。

平成 年 月 日

試験責任者

署名 _____ 印

HIV-NAT 試験法

試験責任者名:	機関名:
	連絡先:
	メール
	住所 〒
	電話
	FAX

記入上の注意:複数の試験法で測定する場合は、この用紙をコピーして試験法ごとに記入して下さい。
ワープロで書く場合は該当する選択肢のチェック欄を次のように変更。例:■、X。

1. 核酸増幅・検出法

- コバスアンプリスクリーン HIV v1.5
- コバスアンプリコアモニター HIV v1.5
- アンプリコアモニター HIV v1.5
- その他の市販キット
 キット名 _____
 メーカー _____
- 自家開発の方法 別紙3に記入

2. 血漿からのRNA抽出法

抽出に用いた血漿の容量: _____ μ l

1核酸増幅反応当たりの血漿相当量: _____ μ l

HCV-RNAの抽出に先立つウイルス粒子の濃縮の有無 無 有

方法

- 市販キット
 キット名 _____
 メーカー _____
- 自家開発の方法 別紙3に記入

3. 精度管理 (自家法の場合も忘れずに記入してください)

キットのシステムコントロール以外に各試験に感度管理のためのランコントロールを使用しましたか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
ランコントロール 名称: _____ 濃度: _____ /ml	<input type="checkbox"/> ウイルス (血清) <input type="checkbox"/> ウイルス (血漿) <input type="checkbox"/> RNA <input type="checkbox"/> その他 ()	

4. その他 (特記事項があれば書いてください)

別紙6-

HIV-NAT 自家開発法について

自家開発法と答えた施設は以下の欄に記入してください。

方法が公表されているときは別刷りまたはコピーを添付 してください。

1. 名称： _____

2. 核酸増幅・検出法

(増幅法・検出法を簡単に説明)

例：xxx 領域を nested PCR で増幅、アガロースゲル電気泳動法で検出

3. RNA抽出法

自家開発法と答えた施設は以下の欄に記入してください。

方法が公表されているときは別刷りまたはコピーを添付 してください。

(RNA抽出法を簡単に説明)

例：プロテイナーースK処理とグアニジンイソチオシアネートによる変性

4. 精度管理

内部コントロールとして識別可能なオリゴヌクレオチドを使用しましたか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
内部コントロールを使用した場合はどの段階で添加しましたか？	<input type="checkbox"/> 抽出	<input type="checkbox"/> 増幅

以上

その他：

結果を返送する封筒に「コントロールサーベイ報告書在中」と明記してください。

下の枠内を宛名ラベルとしてご利用頂いても結構です。

提出期限：検体受領後50日以内

〒100-8916

東京都千代田区霞ヶ関 1-2-2

厚生労働省医薬食品局血液対策課

課長補佐 武末 文男 殿

コントロールサーベイ報告書在中

平成 21 年 8 月 17 日

第 3 回 HBV-NAT 等感染症検査に係るコントロールサーベイ実施要綱
HBV genotype パネルを用いた NAT コントロールサーベイ

1 目的

血漿分画製剤原料のプールにおける NAT を実施している国内製造業者及び輸入販売業者の製造元（以下、製造販売業者等という。）においては、HBV, HCV 並びに HIV の 3 つのウイルスの NAT の検出感度の目標を 4 課長通知に基づき 100IU/mL としている。一方、国内の衛生検査所においては遡及調査のガイドラインに基づく輸血前後の肝炎等ウイルス検査の一つとして体外診断薬を用いた HBV-NAT を実施している。既に、平成 17-19 年度に国内標準品を用いて 3 つのウイルスの NAT の検出感度に関するコントロールサーベイを実施し、各施設が実施している試験の実情を確認した。

さらに、NAT の特異性を把握する必要があることから、ウイルスの各 genotype/subtype の違いに関する検出能の実態を把握することを目的として、今年度から genotype/subtype パネルを用いたコントロールサーベイを順次実施する。第 3 回は HBV genotype パネルを用いて NAT コントロールサーベイを実施する。

2 対象とする検査

HBV-NAT

3 参加施設

血漿分画製剤の国内製造業者 4 社及び輸入販売業者 2 社の製造元。

HBV-NAT を実施している衛生検査所。

試薬メーカーの参加はオブザーバーとする。

参加・不参加については参加票を 8 月 21 日金曜日までにメールで感染研水澤に提出する。

4 検体

(1) Genotype A, B, C, D 陽性血漿を希釈した低濃度検体と陰性血漿。

(2) 分注量：各 1mL 以上

(3) 配布

国立感染症研究所から参加施設にブラインド化された検体 3 セットを送付する。

一回の測定に必要な検体の容量を事前に調査し、1mL よりも多量の検体が必要な施設には対応する。

5 測定方法

(1) 測定回数

日をかえて3回測定する。検体は測定日ごとに新しいセットを融解し、攪拌してそのまま測定に用いる。同じ検体の測定は1回限りとし、原則として再測定及び多重測定は行わない。

(2) 試験法

製造販売業者等は、NATガイドラインに基づいてバリデートされ現に実施している試験法により測定する。

衛生検査所は承認診断薬キットを使用する。

(3) 結果の記載方法

ア 試験法が定性試験の場合： 陽性/陰性を記載する。

イ 試験法が定量試験の場合： ウイルス濃度を記載する。定量範囲未満の濃度において陽性/陰性と判定できる試験法にあつては陽性/陰性を記載する。

6 結果の提出

各参加機関は、試料を受け取り後50日以内に測定結果を提出する。

※ 測定結果の送付先：〒208-0011 東京都武蔵村山市学園4-7-1

国立感染症研究所 血液・安全性研究部 水澤左衛子

7 結果の解析

国立感染症研究所において解析する。

8 結果の報告

参加施設には各自のコード番号を通知するので、送付された結果報告書の内容を確認の上、意見を期日までに提出する。座長は、薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会に報告する。結果を公表する際にはキット名、抽出量、抽出の方法等は参加施設が特定されない範囲内で公開する。

9 費用負担

参加費用は徴収しないが、検査試薬等測定に係る費用は参加施設が各自負担する。海外施設への輸送費用は参加施設の負担とし、方法については別途相談して決定する。

10 病原体の取扱い

検体の配布は国立感染症研究所病原体等安全管理規程に従い、バイオセーフティーレベル2実験室又はそれに準じた施設での取扱いが求められる。検体送付に先立ち、参加施設は病原体移動に必要な書類を国立感染症研究所に提出する（問い合わせ先：国立感染症研

研究所 血液・安全性研究部 水澤左衛子、メールアドレス mizusawa@nih.go.jp、電話
042-561-0771)。

1 1 座長及び事務局

コントロールサーベイの実施は、NATガイドライン及び遡及調査ガイドラインに基づき、薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会の指示に基づくものであり、その実施が付託された同調査会委員である山口委員（国立医薬品食品衛生研究所部長）を座長とし、同調査会の事務局である厚生労働省血液対策課を引き続き事務局とする。

2009年9月18日

HBV-NAT 等感染症検査に係るコントロールサーベイ
参加施設 担当者 各位

国立感染症研究所
水澤 左衛子

HBV-NAT 等感染症検査に係るコントロールサーベイ
(第三回) HBV-NAT genotype パネルの測定の手順書

〔検体〕

参加施設には次の検体を配布する。受領後、直ちに-80℃で保存する。

HBV genotype パネル:陰性血漿と濃度約 100IU/mL または約 300IU/mL の陽性血漿 (31~44
の番号でブラインド化)

数量: 検体に添付した文書「HBV-NAT コントロールサーベイ 検体の配布について」に記載。

移動責任者: 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 水澤左衛子

- 検体は感染性が有るので取り扱いには各参加施設の安全基準に従うこと。
- 受領時に検体の融解、液漏れ等の異常があった場合は直ちに移動責任者に連絡すること。
輸送容器は再利用するので、同梱の説明書に従って下記に返送すること。返送費用は参加者負担。(「返送不要」と記載してある容器は返送しない)

〔測定〕

(1) 測定回数

日をかえて3回測定する。検体は測定日ごとに新しいものを融解し、よく攪拌した後に、通常の測定手順に従って測定する。融解中も適宜転倒混和し濃度が均一になるようにすること。同じ検体の測定は1回限りとし、再測定や多重測定は行わない。

(2) 試験法

提出した登録票に書いた試験法で測定する。試験法は別紙に記入して結果と共に提出する。

(3) 結果の記載方法

ア 試験法が定性試験の場合: 陽性/陰性を記載する。

イ 試験法が定量試験の場合: ウイルス濃度を記載する。定量範囲未満の濃度において陽性/陰性と判定できる試験法にあっては陽性/陰性を記載する。

日常使用するランコントロールや陰性コントロールも一緒に測定した場合はその結果を記入する。

可能な限り測定結果を示す生データを添付する。測定装置によるプリントアウト(コピー可)等に、どの検体のデータであるかが分かるように書き込み等で明示する。他の臨床検体等と一緒に測定した場合は個人情報の秘守義務に反することのないよう適切な措置をとること。

(4) 測定結果の提出

検体受領後50日以内に測定結果を提出する。

①別紙のワードファイル(自筆署名、捺印は不要)をメールで提出する。

②別紙に署名捺印した原本を生データと一緒に郵送する。

提出先: 水澤左衛子、<mizusawa@nih.go.jp>

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 4-7-1

国立感染症研究所 血液・安全性研究部

電話 042-561-0771、FAX 042-561-7173

別紙 1 (1)

HBV-NATコントロールサーベイ結果報告書 (定性試験)

施設名: _____

試験法: _____

コード番号:	1回目	2回目	3日目
試験日			
抽出試薬ロット			
増幅検出試薬ロット			
検体 31	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 32	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 33	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 34	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 35	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 36	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 37	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 38	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 39	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 40	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 41	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 42	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 43	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
検体 44	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
ランコントロール	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留
キット以外の 陰性コントロール	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留	陽性・陰性・保留

該当する結果を○で囲む。ワープロで書く場合には囲み線を表示。例「陽性・陰性・保留」。

備考: (保留とした理由等)

上記の通り相違ありません。

平成 年 月 日

試験責任者

署名 _____ 印

別紙 1 (2)

HBV-NATコントロールサーベイ結果報告書 (定量試験)

施設名: _____

試験法: _____、表示単位: _____ (コバス TaqMan HBV (オート) はコピーとIUそれぞれの表を作成する。定量範囲未満の陽性・陰性の結果も記入する。)

コード番号:	1回目	2回目	3日目
試験日			
抽出試薬ロット			
増幅検出試薬ロット			
検体 31			
検体 32			
検体 33			
検体 34			
検体 35			
検体 36			
検体 37			
検体 38			
検体 39			
検体 40			
検体 41			
検体 42			
検体 43			
検体 44			
ランコントロール			
キット以外の 陰性コントロール			

備考: _____

上記の通り相違ありません。

平成 年 月 日

試験責任者

署名 _____ 印

別紙 2

HBV-NAT 試験法

試験責任者名：	機関名/コード番号：
連絡先：	
メール	
住所 〒	
電話	
FAX	

複数の試験法で測定する場合は、この用紙をコピーして試験法ごとに記入して下さい。
 ワードプロで書く場合は該当する選択肢のチェック欄を次のように変更。例：■、X。

1. 核酸増幅・検出法

- コバスアンプリスクリーン HBV v2.0
- コバス TaqScreen MPX
- コバス TaqScreen HBV
- コバス TaqMan HBV (オート) v2.0
- その他の市販キット
 キット名： _____

 メーカー： _____

- 自家開発の方法：別紙3に記入

2. 血漿からのウイルス核酸抽出法 (記入方法を変更したのでご注意ください)

血漿 μL を使用し、核酸の溶液 μL を調製する。

1 核酸増幅反応あたり核酸の溶液 μL を使用する。

ウイルス核酸抽出に先立つウイルス粒子の濃縮の有無： 無/ 有 1

方法

- 市販キット
 キット名

 メーカー

- 自家開発の方法 別紙3に記入

3. 精度管理 (自家法の場合も忘れずに記入してください)

キットのシステムコントロール以外に各試験に感度管理のためのランコントロールを使用しましたか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
ランコントロール 名称： _____ 濃度： _____ / mL	<input type="checkbox"/> ウイルス (血清) <input type="checkbox"/> ウイルス (血漿) <input type="checkbox"/> DNA <input type="checkbox"/> その他 ()	

4. その他 (特記事項があれば書いてください)

別紙 3-

NAT 自家開発法について

自家開発法と答えた施設は以下の欄に記入してください。
方法が公表されているときは別刷りまたはコピーを添付 してください。

1. 名称： _____

2. 核酸増幅・検出法

(増幅法・検出法を簡単に説明)

例：xxx 領域を PCR で増幅、プローブ・ハイブリダイゼーション法で検出

3. 核酸抽出法

自家開発法と答えた施設は以下の欄に記入してください。
方法が公表されているときは別刷りまたはコピーを添付 してください。

(核酸抽出法を簡単に説明)

例：プロテインースK処理とグアニジンイソチオシアネートによる変性

4. 精度管理

内部コントロールとして識別可能なオリゴヌクレオチド を使用しましたか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
内部コントロールを使用した場合ほどの段階で添加しま したか？	<input type="checkbox"/> 抽出	<input type="checkbox"/> 増幅

_____ 以上

その他：

結果を郵送する封筒に「コントロールサーベイ報告書在中」と明記してください。

下の枠内を宛名ラベルとしてご利用頂いても結構です。

提出期限：検体受領後50日以内

〒208-0011
東京都武蔵村山市学園 4-7-1
国立感染症研究所
血液・安全性研究部
水澤 左衛子 行

コントロールサーベイ報告書在中