

COVID-19関連検査一覧

2020年6月30日

【取扱上の注意】

インターネットや業界誌等で確認した内容を抜粋し整理したものです。
最新の情報はそれぞれご確認ください。

【資料について】

現在世界中で蔓延している新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、SARS-CoV-2による疾患である。2019年12月に中国武漢の症例が報告されて以降、流行は拡大を続け、検査体制や有効な治療薬の開発が強く望まれていた。日本においてもCOVID-19治療薬への期待が高まる中、インターネットや業界誌などの様々な媒体で、多くの情報が提供されるようになった。

SARS-CoV-2罹患に関する検査として、遺伝子検査や免疫学的検査が開発されているが、厚生労働省による承認審議を必要としない届出のみの医療用検査機器や、薬事審査を受けない研究用の検査試薬も開発されている。

また、SARS-CoV-2の検出感度および特異度を国立感染症研究所が第三者的に評価した検査試薬については、研究用のものであっても保険診療において利用することが厚生労働省保険局により認められている。本資料は、厚生労働省等に確認した情報や、製造販売メーカーがインターネット上で提供している製品情報等についてもできる限り確認し、会内資料として整理したものである。

なお、本業務は、新しい情報を入手した際に詳細を確認するというもので、特段の検索語の設定や抽出条件を定めているものではなく、世界中の情報を網羅するものではない。

公益社団法人 日本医師会
地域医療課薬務対策室

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

検査に用いる検体については、国立感染症研究所の「2019-n-CoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」を参照

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
ロシュ・ダイ アグノス ティックス	コバス SARS- CoV-2	PCR法	1,150,000 円 /192tests	○約3時間 で96テスト ○コバス 6800 シス テムは8時 間で384テ スト ○コバス 8800 シス テムは8時 間960テス ト	<p>最小検出感度 (LoD)</p> <p>①米国の患者から分離された培養ウイルス (USA-WA1/2020, catalog number NR-52281, lot number 70033175, 2.8E+05 TCID₅₀/mL)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Hit rate (陽性検出数/有効測定数×100%) が95%以上となる最小検出感度 (感染価) は、0.009 TCID₅₀/mL ・ Probit 解析から算出された Hit rate 95%となる最小検出感度は、0.007 TCID₅₀/mL <p>※疑似臨床マトリックスで 3 倍に連続段階希釈することにより、7濃度の試料からなるパネルを作成</p> <p>※パネルの各試料を21重測定し、同時にウイルスを添加していない疑似臨床マトリックス (ブランク) を10 重測定</p> <p>②SARS-CoV-2ゲノムの標的配列を含む組換えシンドビスウイルス粒子 (AccuPlex? SARS-CoV-2 Reference material Kit, material number 0505-0126, lot number 105324, 5.0E+03 copies/mL based on digital PCR)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Hit rate (陽性検出数/有効測定数×100%) が95%以上となる最小検出感度は、46 copies/mL ・ Probit解析から算出されたHit rate 95%となる最小検出感度は、25 copies/mL <p>※疑似臨床マトリックスで3倍 (一部2倍) に連続段階希釈することにより、10濃度の試料からなるパネルを作成</p> <p>※パネルの各試料を多重測定し、同時にウイルスを添加していない疑似臨床マトリックス (ブランク) を8重測定</p>	○	○	<ul style="list-style-type: none"> ・ 陽性一致率100% (10/10) ・ 陰性一致率100% (15/15) <p>※感染研より配布された陽性、陰性検体を含む「臨床検体パネル」を用いて、本品と感染研の検査結果を比較</p>	<p>○試料の調整から増幅及び測定まで自動</p> <p>○SARS-CoV-2と同時にサルベコウイルス垂属のサルベコウイルス全般の核酸を検出可能</p>

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
シスメックス	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCRキット	PCR法		約2時間半	<p>①感度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2019-nCoV遺伝子1.0×10^4 copies/mLを含むPositive controlを測定した場合、32サイクル以内に増幅を検出 ・β-actin遺伝子1.0×10^5 copies/mLを含むPositive controlを測定した場合、32サイクル以内に増幅を検出 ・2019-nCoV遺伝子を含まないBlank controlを測定した場合、40サイクル以内に増幅を検出しない ・β-actin遺伝子を含まないBlank controlを測定した場合、40サイクル以内に増幅を検出しない <p>②正確性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Positive control (2019-nCoV遺伝子：1.0×10^4 copies/mL、β-actin遺伝子：1.0×10^5 copies/mL) を測定した場合、陽性 ・Blank control (2019-nCoV遺伝子：0 copies/mL、β-actin遺伝子：0 copies/mL) を測定した場合、いずれの遺伝子も40サイクル以内に増幅を検出しない <p>③同時再現性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Positive control (2019-nCoV遺伝子：1.0×10^4 copies/mL、β-actin遺伝子：1.0×10^5 copies/mL) を3回同時に測定した場合、すべて陽性 ・Blank control (2019-nCoV遺伝子：0 copies/mL、β-actin遺伝子：0 copies/mL) を3回同時に測定した場合、すべていずれの遺伝子も40サイクル以内に増幅を検出しない <p>④最小検出感度（例示）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2019-nCoV：100 copies/mL（アプライドバイオシステムズ7500 Fast Dx使用時） 	○	○	<ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率100%(10/10) ・陰性一致率100%(15/15) <p>※本品を用いて国立感染症研究所が作製した「新型コロナウイルス感染症臨床検体パネル」を評価</p>	
ライフテクノロジー 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法		約1時間20分	<p>(1) 品質管理の方法及び規格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1ロットにつき3回以上の実測値の試験成績は2. 最小検出感度の決定において試験され、感度、正確性、同時再現性の性能の担保を確認 ・出荷時の試験としては、MS2 Phage Control及びTaqPath COVID-19 Controlを使用して4アッセイを実施し、4アッセイともにCt値≤ 37の場合に陽性、4アッセイともにCt値> 37の場合に陰性とするときに、これに適合 <p>(2) 最小検出感度</p> <p>①気管支肺胞洗浄液</p> <ul style="list-style-type: none"> ・250 GCE/mL ・10 GCE/反応 <p>②鼻咽頭拭い液</p> <ul style="list-style-type: none"> ・250 GCE/mL ・10 GCE/反応 <p>※SARS-CoV-2 RNA を添加した両検体について検出限界 (LoD) は、各20 回反復試験</p>	○	○	<ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率100% (10/10) ・陰性一致率100% (15/15) <p>※国立感染症研究所から供与された 10 例の陽性検体、15 例の陰性検体を用いて、SARS-CoV-2 RNA 検出における、本品の性能評価を実施</p>	

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
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	LAMP法	76,800円/48tests	約35~45分 (+RNA抽出・精製時間)	<p>(1) 感度・正確性 ・管理検体を測定したとき、陰性管理検体は陰性に、陽性管理検体1及び2は陽性に判定</p> <p>(2) 同時再現性 ・管理検体を5回同時に測定したとき、陰性管理検体はすべて陰性に、陽性管理検体1及び2はすべて陽性に判定</p> <p>(3) 最小検出感度 ・60コピー/テスト</p> <p>(4) 較正用基準物質 ・本製品の性能は、SARS-CoV-2のN遺伝子及びRdRp遺伝子を人工合成し挿入したプラスミドDNAを制限酵素処理し、試験管内で転写したRNAにより確認</p>	○	○	<p>・陽性一致率は90% (9/10) ・陰性一致率は100% (15/15)</p> <p>※国立感染症研究所から供された検体（陽性検体10、陰性検体15）について、国立感染症研究所の病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.6に従って処理し、装置を用いた濁度検出及び蛍光目視検出を実施</p> <p>※PCR検査で陽性、本製品は陰性であった検体は、本製品の検出限界以下の濃度</p>	
ビオメリュー・ジャパン	FilmArray呼吸器パネル2.1	PCR法		約45分	<p>最小検出感度 (LoD)</p> <p>①USAWA-1/2020 ATCC VR-1986HK (Heat-inactivated virus) ・5.0E+02 copies/mL (ddPCRで決定されたウイルスRNAの濃度 (ATCC発行Certificate of Analysisに示されている)) ・6.9E-02 TCID₅₀/mL ※検出数/試験数: 20/20 (100%)</p> <p>②USAWA-1/2020 Infectious virus (CDCから提供され、WRCEVA(the World Reference Center for Emerging Viruses and Arboviruses) のバイオセーフティーレベル3実験室で培養して採取した) ・1.6E-02 copies/mL (WHO web siteに掲載されているプライマー及びプローブを用いた定量的real-time PCRにより決定されたウイルスRNA濃度) ・1.1E-02 TCID₅₀/mL ※検出数/試験数: 20/20 (100%)</p>	○	×	<p>・陽性一致率 100% (50/50) ・陰性一致率 100% (10/10)</p> <p>※本品のSARS-CoV-2検出性能評価を目的とした米国での臨床性能試験結果</p> <p>※2019年12月以前に患者から採取した保存鼻咽頭検体（陰性検体）に不活化したSARS-CoV-2をスパイクした50検体（スパイク濃度: LoDの2倍 (25検体)、3倍 (15検体)、5倍 (10検体)）と、非スパイク検体（陰性検体）</p>	○試料の調整から増幅及び測定まで自動 ○SARS-CoV-2と同時に他の病原性微生物の核酸検出可能（ただし検体は鼻咽頭ぬぐい液）

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
医学生物学研究所	MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット	PCR法		約1時間半 (+RNA抽出・精製時間)	<p>(1) 感度試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 陽性検体を10コピー/μLの濃度で試料として操作した場合、N1-PCR及びN2-PCRのCt値は40以下で、陽性と判定 陰性検体を試料として操作した場合、N1-PCR及びN2-PCRのCt値は算出されない又は40より大きい、ICのCt値は40以下で、陰性と判定 <p>(2) 正確性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 陽性検体を10コピー/μLの濃度で試料として操作した場合、陽性と判定 陰性検体を試料として操作した場合、陰性と判定 <p>(3) 同時再現性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 陽性検体を10コピー/μLの濃度で試料として3回同時に操作した場合、全て陽性と判定 陰性検体を試料として3回同時に操作した場合、全て陰性と判定 <p>(4) 最小検出感度</p> <ul style="list-style-type: none"> 50コピー/反応 (RNAとして) <p>※陽性検体：校正用基準物質が1.0×10^5コピー/μLの濃度で含まれる試料 (RNA)</p> <p>※陰性検体：校正用基準物質を含まない試料 (滅菌蒸留水 (RNA、RNase、DNA及びDNase Free))</p> <p>※校正用基準物質は、SARS-CoV-2のN遺伝子配列の約1000塩基配列を人工合成したRNA</p> <p>※校正用基準物質のコピー数は、国立感染症研究所のN2セット陽性コントロールv2に基づいて確認</p>	○	○	<ul style="list-style-type: none"> 陽性一致率100% (10/10) 陰性一致率100% (15/15) <p>※国立感染症研究所から提供された臨床検体 (25例) を用いて、感染研の病原体検出マニュアルに基づく方法と本品を比較した結果</p>	
ベックマン・コールター	Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」	PCR法	45,000円/10tests	約45分	<p>(1) 感度、正確性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 濃度既知の陽性管理用検体を用いて試験を行うとき、「SARS-CoV-2 陽性」の結果を得る 濃度既知の陰性管理用検体を用いて試験を行うとき、「SARS-CoV-2 陰性」の結果を得る <p>(2) 同時再現性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 濃度既知の陽性管理用検体及び陰性管理用検体を用いて同時に3回試験を行うとき、陽性管理用検体ではすべて「SARS-CoV-2陽性」、陰性管理用検体ではすべて「SARS-CoV-2 陰性」の結果を得る <p>※校正用基準物質 (外部精度管理用検体：別売り) はAccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit (No.0505-0126：SeraCare社製) 陽性管理用検体1.5 mL×5 (5000コピー/mL)、陰性管理用検体1.5 mL×5</p> <p>(3) 最小検出感度 (LoD)</p> <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2 RNA：250 コピー/mL SARS-CoV-2ウイルス (USA_WA1/2020)：0.0100 PFU/mL <p>※試験した検体の95%で陽性となる最低濃度</p>	○	○	<ul style="list-style-type: none"> 陽性一致率100% (10/10) 陰性一致率100% (15/15) <p>※本品と国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」に従った一般的なPCR検査法との比較試験を行った鼻咽頭拭い液、喀痰各検体の結果</p> <p>※比較に使用した各検体は「新型コロナウイルス (2019-nCoV) の遺伝子検査法の性能評価について」(令和2年3月13日付 国立感染症研究所発) に基づき、10検体のうちRNA濃度が10~20コピーのもの2検体、100~200コピーのもの1検体</p> <p>※喀痰での評価に使用した検体のうち、RNA濃度が上限値の200,000コピーを超えた高濃度検体 (1検体分) が存在 (低濃度、中濃度域の検体を含めて検査結果はすべて一致していることから、本品の性能を比較評価する上での影響は特にないものと判断)</p>	○試料の調整から増幅及び測定まで自動 ○SARS-CoV-2と同時にサルベコウイルス垂属のサルベコウイルス全般の核酸を検出可能

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
ロシュ・ダイ アグノス ティックス	①LightMixR Modular SARS CoV(COVID19) E gene ②LightMixR Modular SARS CoV(COVID19) N gene	PCR法		約3時間半		×	○	①両方もしくは片方 ・陽性一致率100% (10/10) ・陰性一致率100% (15/15) ②LightMixR Modular SARS CoV(COVID19) E geneのみ ・陽性一致率100% (10/10) ・陰性一致率100% (15/15) ※2003年流行のSARS-CoVとSARS-CoV-2を区別不可 ※感染研評価	
BGI	新型コロナウイルス 検出 RT q PCR キッ ト	PCR法		約2時間半		×	○	・陽性一致率100%(10/10) ・陰性一致率100%(15/15) ※予備検討（陽性一致率100%(4/4)、陰性一致率83%（ 5/6））において、製品に添付される Blank control で FAM のシグナルが検出されることがあることが判明・Blank control で FAM のシグナルが検出されることについては、 製品に添付される取扱説明書に沿った対応が必要 ※感染研評価	
医学生物学研 究所	FLUOROSEARC H™ Novel Coronavirus (SARS CoV 2) Detection Kit	PCR法	225,000円 /100tests	約1時間半 (+RNA抽 出・精製時 間)	検出感度：ウイルスゲノム 50 コピー/1 反応	×	○	・陽性一致率100% (10/10) ・陰性一致率100% (15/15) ※感染研評価	販売終了
ライフテクノ ロジーズジャ パン	TaqMan SARS CoV 2 Assay Kit v2 (Multiplex)	PCR法		約1時間20 分		×	○	・陽性一致率100% (10/10) ・陰性一致率100% (15/15) ※感染研評価	
島津製作所	2019 新型コロナウイルス 検出試薬キ ット	PCR法	225,000円 /100tests	約1時間10 分 (RNA抽 出・精製不 要)		×	○	・陽性一致率100% (10/10) ・陰性一致率100% (15/15) ※感染研評価	

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
杏林製薬	SARS CoV 2 GeneSoC ER 杏林	PCR法	298,000 円 /100tests	15 分程度 (+RNA抽出・精製時間)		×	○	・陽性一致率90% (9/10) ※10検体のうち2検体は、2019-nCoV RNAコピー数が10～20コピーのもの ・陰性一致率100% (15/15) ※感染研評価	
富士フイルム 和光純薬	SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit	PCR法	160,000円 /50tests	約45分 (+RNA抽出・精製時間)		×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研の評価	
富士フイルム 和光純薬	ミュータスワ コー COVID-19	PCR法		約75分（専用機器により、RNA抽出・精製自動化）		×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研の評価	
日本ベクトン・ディッキンソン	BD MAXTM ExKTM TNA-3 セット及び BD MAXTM PCR Cartridges の組み合わせ	PCR法		約2～3時間		×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研の評価結果	抽出から測定まで全自動
日本ベクトン・ディッキンソン	BD マックス SARS-CoV-2					×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研の評価結果	
東洋紡	SARS-CoV-2 Detection Kit	PCR法	90,000円 / 100tests	約1時間 (RNA抽出・精製不要)		×	○	・陽性一致率 90% (9/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
タカラバイオ	SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit	PCR法	120,000円/100tests	約1時間 (RNA抽出・精製不要)	RNA transcript, 5 copiesまで検出可能 ※1反応あたりN遺伝子領域のtranscript RNA 5、50、500、5,000 copiesを鋳型として反応確認を行ったところ、5～5,000 copiesの範囲で直線性のある結果	×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	
中山大學達安 基因株式有限 会社	新型コロナウイルス 2019-nCoV 核酸検査キット（蛍光PCR法）	PCR法				×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	
プロメガ	GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System	PCR法	①61,000円/2 mL ②310,000円/12.5 mL			×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	
スディックス バイオテック	新型コロナウイルス検出キット SUDxSARS-CoV-2 detection kit	PCR法		ウイルスRNAの濃縮・精製（PCR反応の前処理）は3分間（1検体あたり）で完了	検出限界 ・唾液検体を 300～600 μ L（Boom 法（国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver2.9.1」に記載されている QIAamp Viral RNA Mini キットによる RNA の抽出法）と比較し約 2～4 倍）利用し、さらに 25～50 倍（Boom法は約 2 倍）に濃縮できるため、ウイルス濃度の低い唾液検体を用いた測定が可能 ・1反応あたり 10 コピーのウイルスが検出可能 ・国立感染症研究所の性能評価マニュアルにある 3つのカテゴリーのうち「15分～1時間未満、検出限界 100 ウイルスゲノムコピー/反応以下」 ・1時間以内に逆転写および遺伝子増幅が達成され、検出限界は数コピー/ μ L ※アメリカ疾病予防管理センター（CDC）の「2019-Novel Coronavirus(2019-nCoV)Real-time rRT-PCR Panel Primers and Probes」(Effective:24 Jan 2020)に記載された 2019-nCoV_N1 セットを改変※1したものおよび、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver2.9.1」に記載されている、N2 セットを改変したものが増幅できる遺伝子配列の DNA を 100,000、10,000、1,000、100、10 コピー/ μ L に希釈し、それを反応液に 1 μ L 加え、Ct 値を測定 ※陰性コントロール（RNase Free 水）では、いずれも Ct 値は観測なし ※PCR 測定にはタカラバイオ社の Thermal Cycler Dice Real Time System II または III を使用し、付属のソフトで Ct 値は自動測定	×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
アークレイ	i-densy Pack UNIVERSAL SARS-CoV-2 キット					×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	
ホロジック ジャパン	Aptima SARS- CoV-2	TMA法	1,500,000 円 /250tests	約3.5時間		×	○	・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	
ダナフォーム	SmartAmp 2019 新型コロナ ウイルス検 出試薬	SmartA mp法	24,000円 /24tests	約30分 (+RNA抽 出・精製時 間)	人工合成RNA100コピーを30分以内で高感度に検出	×	○	・陽性一致率90% (9/10) ※10検体のうち2検体は、2019-nCoV RNAコピー数が10～ 20コピーのもの ・陰性一致率100% (15/15) ※感染研評価	
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 Genel y zer KIT	LAMP 法		約40分以内	15ウイルスコピー／反応以上の陽性検体は10分程度で100%検出	×	○	・陽性一致率90% (9/10) ※10検体のうち2検体は、2019-nCoV RNAコピー数が10～ 20コピーのもの ・陰性一致率100% (15/15) ※感染研評価	
栄研化学	Loopamp 2019- nCoV 検出試薬 キット	LAMP 法	76,800円 /48tests	約35分 (+RNA抽 出・精製時 間)		×	○	・陽性一致率90% (9/10) ※10検体のうち2検体は、2019-nCoV RNAコピー数が10～ 20コピーのもの ・陰性一致率100% (15/15) ※感染研評価	

SARS-CoV-2遺伝子検査（試薬）

企業名	製品名	種類	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
Certest	VIASURE SARS-CoV-2 PCR (ORF1ab gene, N gene)	PCR法				×	○	<ul style="list-style-type: none"> ・陽性一致率 100% (10/10) ・陰性一致率 100% (15/15) ※感染研評価	geneLEA DVIII（プレシジョン・システム・サイエンス）専用の試薬であり、日本国内ではプレシジョン・システム・サイエンスが販売
日水製薬	Respiratory Multiplex Array 108 Biochip (Investigator)	PCR法	980,000円 /108tests	約5時間		×	×		
ジェネシスヘルスケア	新型コロナウイルスPCR検査 キットCOVID-19PCR	PCR法	14,900円/ 1キット (税込み)			×	×		楽天が法人向けに販売

SARS-CoV-2遺伝子検査（装置）

企業名	機器名	価格（税別）	対応試薬	備考
サーモ フィッ シャーサイ エンティ フィック	Applied Biosystems™ 7500 リアルタイ ムPCRシステム	7,000,000円	○SmartAmp2019 新型コロナウイルス検出試薬（ダナフォーム） ○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
サーモ フィッ シャーサイ エンティ フィック	Applied Biosystems™ 7500 Fast Dxリ アルタイムPCRシ ステム	8,100,000円	○2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCRキット（シスメックス） ○FLUOROSEARCH™ Novel Coronavirus(SARS CoV 2) Detection Kit（医学生物学研究所） ○MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット（医学生物学研究所） ○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（ライフテクノロジーズジャパン） ○SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit（富士フイルム和光純薬） ○SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ） ○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
サーモ フィッ シャーサイ エンティ フィック	Applied Biosystems™ QuantStudio™ 5 リアルタイムPCR システム	96wel : 6,870,000円 384wel : 7,370,000円	○FLUOROSEARCH™ Novel Coronavirus(SARS CoV 2) Detection Kit（医学生物学研究所） ○MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット（医学生物学研究所） ○2019新型コロナウイルス検出試薬キット（島津製作所） ○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（ライフテクノロジーズジャパン） ○SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ） ○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
サーモ フィッ シャーサイ エンティ フィック	Applied Biosystems™ QuantStudio™ 12K Flex リアル タイムPCRシステ ム	11,800,000円 ～	○SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit（富士フイルム和光純薬） ○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
Applied Biosystems	ABI PRISM® 7000 and 7700 Sequence Detection System		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
Applied Biosystems	7300 and 7900HT Real-Time PCR System		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
Applied Biosystems	GeneAmp® 5700 Thermal Cycler		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
サーモ フィッ シャーサイ エンティ フィック	Applied Biosystems StepOne™ and StepOnePlus™ Real-Time PCR Systems		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	

SARS-CoV-2遺伝子検査（装置）

企業名	機器名	価格（税別）	対応試薬	備考
サーモ フィット シャーサイ エンティ フィック	Applied Biosystems ViiA® 7 Real-Time PCR System		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
ロシュ・ダ イアグノス ティックス	コバス 6800 シス テム		○コバス SARS-CoV-2（ロシュ・ダイアグノスティックス）	RNA抽出・ 精製自動化
ロシュ・ダ イアグノス ティックス	コバス 8800 シス テム		○コバス SARS-CoV-2（ロシュ・ダイアグノスティックス）	RNA抽出・ 精製自動化
ロシュ・ダ イアグノス ティックス	LightCycler® 96 System	3,570,000円	○LightMixR Modular SARS CoV(COVID19) E gene、LightMixR Modular SARS CoV(COVID19) N gene（ロシュ・ダイアグノスティックス） ○2019新型コロナウイルス検出試薬キット（島津製作所） ○SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit（富士フイルム和光純薬） ○SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ）	
ロシュ・ダ イアグノス ティックス	LightCycler® 480 System II	96wel : 6,800,000円 384wel : 7,400,000円	○LightMixR Modular SARS CoV(COVID19) E gene、LightMixR Modular SARS CoV(COVID19) N gene（ロシュ・ダイアグノスティックス） ○FLUOROSEARCH™ Novel Coronavirus(SARS CoV 2) Detection Kit（医学生物学研究所） ○2019新型コロナウイルス検出試薬キット（島津製作所） ○SmartAmp2019 新型コロナウイルス検出試薬（ダナフォーム） ○SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ） ○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
ロシュ・ダ イアグノス ティックス	Cobas z480		○LightMixR Modular SARS CoV(COVID19) E gene、LightMixR Modular SARS CoV(COVID19) N gene（ロシュ・ダイアグノスティックス） ○2019新型コロナウイルス検出試薬キット（島津製作所）	
バイオ・ ラッド ラ ボラトリー ズ	CFX96 Touch™ Real-Time PCR Detection System		○FLUOROSEARCH™ Novel Coronavirus(SARS CoV 2) Detection Kit（医学生物学研究所） ○SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection kit（富士フイルム和光純薬） ○SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ） ○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
バイオ・ ラッド・ラ ボラトリー ズ	CFX96 Touch™ Deep Well		○2019新型コロナウイルス検出試薬キット（島津製作所） ○SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ） ○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
バイオ・ ラッド・ラ ボラトリー ズ	DNA Engine Opticon® and Opticon® 2 Real Time PCR Detection Systems		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	

SARS-CoV-2遺伝子検査（装置）

企業名	機器名	価格（税別）	対応試薬	備考
バイオ・ラッド・ラボラトリーズ	iCycler® iQ™ and iQ™ 5 Real-Time PCR Detection System		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
バイオ・ラッド・ラボラトリーズ	MJ Research Chromo4™ Real-Time Detector		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
バイオ・ラッド・ラボラトリーズ	MyiQ™ Real-Time PCR Detection System		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
Agilent社	Mx3000P Real Time QPCR System	3,500,000円	○SmartAmp2019 新型コロナウイルス検出試薬（ダナフォーム）	
杏林製薬	GeneSoC	2,980,000円	○SARSCoV 2 GeneSoC ER 杏林（杏林製薬）	
栄研化学	リアルタイム濁度測定装置 LoopampEXIA®		○Loopamp新型コロナウイルス2019（SARS-CoV-2）検出試薬キット（栄研化学）	
日水製薬	Evidence Investigator Molecular Package	9,000,000円	○Respiratory Multiplex Array 108 Biochip（Investigator）（日水製薬）	
DELTA	G1		○感染研「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」記載の試薬に対応	
ベックマン・コールター	GeneXpert®システム		○Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィエド」（ベックマン・コールター）	RNA抽出・精製自動化
富士フイルム和光純薬	ミュータスワコー g1	7,000,000円	○ミュータスワコー COVID-19（富士フイルム和光純薬）	RNA抽出・精製自動化
タカラバイオ	Thermal Cycler Dice Real Time System III (Cy5) with PC	3,950,000円	○SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ） ○新型コロナウイルス検出キット SUDxSARS-CoV-2 detection kit（スティックスバイオテック）	
タカラバイオ	Thermal Cycler Dice Real Time System II		○SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ） ○新型コロナウイルス検出キット SUDxSARS-CoV-2 detection kit（スティックスバイオテック）	

SARS-CoV-2遺伝子検査（装置）

企業名	機器名	価格（税別）	対応試薬	備考
タカラバイオ	Thermal Cycler Dice Real Time System Lite	2,530,000円	○SARS-CoV-2 Direct Detection RTqPCR Kit（タカラバイオ）	
ビオメリュー・ジャパン	FilmArray システム		○FilmArray呼吸器パネル2.1（ビオメリュー・ジャパン）	RNA抽出・精製自動化
ホロジックジャパン	パンサーシステム		○Aptima SARS-CoV-2（ホロジックジャパン）	RNA抽出・精製自動化
プレシジョン・システム・サイエンス	geneLEADVIII	8500,000円	○VIASURE SARS-CoV-2 PCR(ORF1ab gene, N gene)（Certest）	RNA抽出・精製自動化
Cepheid	SmartCycler® System		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
Corbett	Rotor-Gene™ 3000 and 6000 Real-Time Rotary Analyzer		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
Eppendorf	Mastercycler® ep realplex Real-Time PCR System		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
Stratagene	Mx3000P® and Mx3005P® Real-Time PCR Systems		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
Stratagene	Mx4000® Multiplex Quantitative PCR System		○GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System（プロメガ）	
日本ベクトン・ディッキンソン	BD マックス™ 全自動核酸抽出増幅検査システム		○BD MAX™ ExK™ TNA-3 セット及び BD MAX™ PCR Cartridges の組み合わせ（日本ベクトン・ディッキンソン）	

企業名	製品名	種類	検体	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
富士レ ビオ	エスプライ ン SARS- CoV-2	抗原検 査（酵 素免疫 測定 法）	鼻咽頭ぬ ぐい液		反応開始 から30分 以内（陽 性判定： 10～30 分、陰性 判定：30 分）	<p>(1) 感度試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 陽性自家管理試料 3 例を所定の操作で試験する時、陽性の反応 <p>(2) 正確性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 自家管理試料 4 例（陰性 1 例、陽性 3 例）を所定の操作で試験する時、陰性自家管理試料は陰性の反応を示し、陽性自家管理試料は陽性の反応 <p>(3) 同時再現性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 自家管理試料 4 例（陰性 1 例、陽性 3 例）を所定の操作で 3 回繰り返し試験する時、それぞれ同一の反応性 <p>(4) 最小検出感度 25 pg/mL</p>	○	○	<p>(1) 国内臨床検体を用いた相関性</p> <ul style="list-style-type: none"> 陽性一致率37%(10/27 例) 陰性一致率98% (44/45 例)、 陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR 法テスト試料中の換算RNA コピー数に応じて比較すると、100 コピー/テスト以上の検体に対して一致率83% (5/6 例)、30 コピー/テスト以上の検体に対して一致率50% (6/12 例) <p>※RT-PCR 法との試験成績 (n=72)</p> <p>(2) 行政検査検体を用いた試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 陽性一致率66.7% (16/24例) 陰性一致率100% (100 例/100 例) 陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR 法テスト試料中の換算RNA コピー数に応じて比較すると、1,600 コピー/テスト以上の検体に対して一致率100% (12/12 例)、400 コピー/テスト以上の検体に対して一致率93% (14/15 例)、100 コピー/テスト以上の検体に対して一致率83% (15/18 例) <p>※RT-PCR 法との試験成績 (n=124)</p> <p>※本検体群はRT-PCR 法で用いた試料液（予めスワブがウイルス輸送液に浸されている）を使用</p> <p>※換算RNA コピー数は、検体（ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭拭い液）からのRNA 抽出効率が基準物質と同じと仮定した時に得られたCt 値(CycleThreshold)から換算した推定値</p>	定性
富士レ ビオ	ルミパルス SARS-CoV- 2 Ag	抗原検 査（化 学発 光酵 素免 疫測 定 法 （CLEI A））	鼻咽頭ぬ ぐい液又 は唾液		約30分	<p>(1) 感度</p> <ul style="list-style-type: none"> 標準SARS-CoV-2 Ag溶液を所定の操作で測定するとき、標準SARS-CoV-2 Ag溶液50 pg/mLと標準SARS-CoV-2 Ag溶液0 pg/mLの発光量の比は31以上 <p>(2) 正確性</p> <ul style="list-style-type: none"> 自家管理試料3例を所定の操作で測定するとき、自家管理試料の測定値は各管理値に対して±20%以内 <p>(3) 同時再現性</p> <ul style="list-style-type: none"> 自家管理試料3例を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、各自家管理試料の測定値の変動係数（CV値）は10%以下 <p>(4) 測定範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> 0.60～5000.00 pg/mL 全自動化学発光酵素免疫測定システム（代表例：ルミパルスG1200）では0.01 pg/mLから出力 <p>(5) 検出限界</p> <ul style="list-style-type: none"> 0.19 pg/mL（CLSIガイドラインEP17-A2に従って検出限界（LoD）の算出を行った結果） <p>(6) 定量限界</p> <ul style="list-style-type: none"> 0.60 pg/mL（CLSIガイドラインEP17-A2に従って定量限界（LoQ）の算出を行った結果） <p>(7) 較正用基準物質</p> <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2 N抗原（AMED新型コロナウイルス（2019-nCoV）感染症の診断法開発に資する研究班作製） <p>(8) RT-PCR法との相関</p> <p>①ウイルス保存液を用いた試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 相関係数：0.9（市販の購入検体を使用しRT-PCR法との相関性を検討した結果） <p>②唾液を用いた試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 相関係数：0.8（市販の購入検体をSARS-CoV-2 抗原陰性唾液試料に添加しRT-PCR法との相関性を検討した結果） 	○	○	<p>(1) 国内臨床性能試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 陽性一致率 91.4% (22/24) 陰性一致率 97.3% (293/301 例) <p>※国内の臨床検体（鼻咽頭検体）を用いた RT-PCR 法との比較に基づく臨床研究の試験成績 (n=325 例) から暫定的なカットオフ値 (1.34pg/mL) を用いた結果</p> <p>※判定不一致となった RT-PCR 法陰性検体 8 例は全て RT-PCR 法陽性歴のある検体であり、発症から 9 日～23 日目の回復期の症例で、カットオフ値の近傍において認められた。このうち 4 例は、Ct 値が高いため陰性とされたものの、RNA の増幅は確認されている検体であり、他の 4 例は PCR による RNA の検出限界以下の検体※判定不一致となった RT-PCR 法陽性検体2例は発症から14日、23日目の回復期の症例であり、うち1例（22 copies/test）は LAMP 法で陰性と判定されたことから、もう 1 例（7 copies/test）を含めLAMP 法では陰性と判定されうると想定</p> <p>(2) 疑似検体（陽性検体を唾液サンプルに添加）を用いた試験</p> <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2 抗原陰性の唾液サンプルに SARS-CoV-2 陽性検体を添加し、RTPCR 法との相関性を検討した結果、ウイルス量と本品で測定した抗原量には正の相関があり、相関係数は 0.8 	○定量 ○専用機 器が必要 ○全自動 で測定

COVID-19検査試薬キット（抗原・抗体検査）

企業名	製品名	種類	検体	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
DELTA	抗原検出試薬キット (COVID-19)	抗原検査	喉サンプル		約12分		×	×		専用機器の使用で、より正確な結果
DELTA	抗体検出試薬キット (COVID-19IgM / IgG)	抗体検査	血液		約12分		×	×		専用機器の使用で、より正確な結果
ロシュ ダイア グノス ティク	①Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (200) RUO ②Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO	抗体検査（電気化学発光免疫測定法（CLIA法））	採血した血液から分離させた血清検体または血漿検体		約18分		×	×	(1) 感度：100% ・PCR陽性確認後14日を経過した29サンプルの全てにおいて、抗体を検出 ・PCR陽性確認後7~13日を経過した59サンプルの88.1%（52サンプル）において、抗体を検出 ・PCR陽性確認後0~6日を経過した116サンプルの65.5%（75サンプル）において、抗体を検出 (2) 特異度：99.8% ・COVID-19ではないコロナウイルス感染血液である40サンプルを含む、計5272サンプル中、反応性を示したサンプルは、10サンプル	OFDAで緊急使用許可、欧州でCEマーク取得、英国で承認 ○専用機器が必要
医学生物学研究所	iFlash-SARS-CoV-2 IgG、 iFlash-SARS-CoV-2 IgM	抗体検査（化学発光免疫測定法（CLIA法））	血液	270,000円 /100tests			×	×	①IgG用 ・臨床感度97.3%（陽性検体数/検体数：322/331） ・臨床特異度96.3%（陰性検体数/検体数：360/374） ②IgM用 ・臨床感度86.1%（陽性検体数/検体数：285/331） ・臨床特異度99.2%（陰性検体数/検体数：371/374）☑	専用機器が必要

企業名	製品名	種類	検体	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
クラボウ	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 抗体検査試薬キット (IgM) / 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 抗体検査試薬キット (IgG)	抗体検査 (イムノクロマト法)	血清・血漿・全血 (末梢血を含む)	25,000円 / 10tests	約15分		×	×	①IgM用 (中国臨床試験538例実施) ・陽性判定率82.58% ・陰性判定率100% ・正診率95.72% ②IgG用 (中国臨床試験521例実施) ・陽性判定率76.38% ・陰性判定率100% ・正診率94.24% ※発症からの経過日数は計測されていない	
ヤマト科学	GenBody COVID-19 IgM/IgG	抗体検査 (イムノクロマト法)	血清・血漿・全血	50,000円 / 20tests	約10分		×	×	(1) 感度 (PCRとの陽性一致率) ・発症3日後: IgM- 30%、IgG- 0% ・発症7日後: IgM- 80%、IgG- >95% (2) 特異度 (PCRとの陰性一致率) ・IgM- 98% (118/120)、IgG- 99% (119/120) ※中国、韓国における150例以上の臨床試験データ	
シミツクヘルスケア・インスティテュート	COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	抗体検査 (イムノクロマト法)	全血	5,000円 / tests	約7分		×	×	(1) 感度 (PCR検査との陽性一致率) ①指先検体 (PCR検査陽性25検体) ・100% (IgM(+): 3、IgG(+): 6、IgM&IgG(+): 16、IgM&IgG(+): 0) ②血清・血漿 (PCR検査陽性138検体) ・97.83% (IgM(+): 64、IgG(+): 16、IgM&IgG(+): 55、IgM&IgG(+): 3) (2) 特異度 (PCR検査との陰性一致率) ①静脈全血 (PCR検査陰性43検体) ・93.02% (IgM(+): 0、IgG(+): 1、IgM&IgG(+): 2、IgM&IgG(+): 40) ②血清・血漿 (PCR検査陰性94検体) ・94.68% (IgM(+): 2、IgG(+): 1、IgM&IgG(+): 2、IgM&IgG(+): 89) ※中国の臨床サンプル300例	OFDAの緊急時使用許可に申請中

COVID-19検査試薬キット（抗原・抗体検査）

企業名	製品名	種類	検体	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
フナコシ	SARS-CoV-2 IgG Test Kit ・ SARS-CoV-2 IgM Test Kit ・ COVID-19 IgM/IgG Rapid Test Kit	抗体検査（イムノクロマト法）	血清、血漿、全血	○SARS-CoV-2 IgG or IgM Test Kit : 50,000円 /20 tests ○COVID-19 IgM/IgG Rapid Test Kit : 90,000円 /20 tests	約10分		×	×		
フナコシ	SeroFlash SARS-CoV-2 IgG/IgM Antibody Detection Kit	抗体検査（イムノクロマト法）	血清、血漿、全血	77,000円 /25tests	約15分		×	×		
フナコシ	COVID-19 Human IgM/IgG Rapid Test	抗体検査（イムノクロマト法）	全血、血清、血漿	61,000円 /20tests	約15分		×	×		

COVID-19検査試薬キット（抗原・抗体検査）

企業名	製品名	種類	検体	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
フナコシ	SARS-CoV-2 N-Protein IgG Antibody ELISA Kit /SARS-CoV-2 S-Protein IgG Antibody ELISA Kit	抗体検査 (ELISA法)	血清	348,000円 /96tests			×	×		
フナコシ	SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) ELISA Kit	抗体検査 (ELISA法)	血清	396,000円 /96tests			×	×		
関東化学	シカイクノテスト SARS-CoV2 IgG	抗体検査 (イムノクロマト法)	血清	24,000円 /10tests	約15分		×	×		横浜市立大学との共同開発で、臨床性能評価の上、薬事承認申請予定
ベックマン・コールター	Access SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit	抗体検査 (化学発光免疫測定法 (CLIA法))	血清・血漿 (ヘパリン、EDTA、クエン酸)	270,000円 /200tests	約32分		×	×	・感度100% ・特異度99.8% ※自社データ	専用機器が必要
アボットジャパン	ARCHITECT アナライザー用測定試薬	抗体検査 (化学発光免疫測定法 (CLIA法))	血清		①一般測定法：29分 ②ショート法：15分		×	×		専用機器が必要

企業名	製品名	種類	検体	価格 (税別)	時間	性能	薬事承認	保険適応	試験成績	備考
塩野義製薬	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）IgG/IgM抗体検出キット	抗体検査（イムノクロマト法）	ヒト血清、血漿、あるいは全血	140,000円/50tests	展開液滴下後、10分		×	×		○日本人でのエビデンス構築に向けて臨床研究を始め、夏頃には終了予定 ○現在は性能試験を実施中で、薬事承認に向けた臨床データ収集中
シスメックス	①HISCLTM SARS-CoV-2 N-IgG 試薬 ②HISCLTM SARS-CoV-2 S-IgG 試薬 ③HISCLTM SARS-CoV-2 N-IgM 試薬 ④HISCLTM SARS-CoV-2 S-IgM 試薬	抗体検査（化学発光免疫測定法（CLIA法））	血液				×	×		○専用機器が必要 ○全自動で測定 ○2020年7月22日発売

COVID-19装置（抗原・抗体検査）

企業名	機器名	価格（税別）	対応試薬	備考
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス pro（免疫処理用 e801 モジュール）		○Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (200) RUO/Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO	
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス 8000（免疫処理用 e801 モジュール）		○Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (200) RUO/Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO	
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス 8000（免疫処理用 e602 モジュール）		○Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (200) RUO/Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO	
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス 6000（免疫処理用 e601 モジュール）		○Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (200) RUO/Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO	
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス e 411		○Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (200) RUO/Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (S300) RUO	
DELTA	Transcanリーダー		○抗原検出試薬キット（COVID-19）（DELTA） ○抗体検出試薬キット（COVID-19IgM / IgG）（DELTA）	
医学生物学研究所	iFLASH3000	10,000,000円	○iFlash-SARS-CoV-2 IgG /iFlash-SARS-CoV-2 IgM（医学生物学研究所）	
医学生物学研究所	iFLASH1800	5,000,000円	○iFlash-SARS-CoV-2 IgG /iFlash-SARS-CoV-2 IgM（医学生物学研究所）	
アボットジャパン	ARCHITECT® アナライザー i1000SR		○ARCHITECT アナライザー用測定試薬（アボットジャパン）	
アボットジャパン	ARCHITECT® アナライザー i2000SR**		○ARCHITECT アナライザー用測定試薬（アボットジャパン）	
富士レビオ	ルミパルス G600II	9,800,000円 （付属品 （32,000円） が必要）	○ルミパルス SARS-CoV-2 Ag（富士レビオ）	
富士レビオ	ルミパルス G1200	20,500,000円	○ルミパルス SARS-CoV-2 Ag（富士レビオ）	
ベックマン・コールター	Access2イムノアッセイシステム PRO		○Access SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit（ベックマン・コールター）	
ベックマン・コールター	ユニセルDxI800システム		○Access SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit（ベックマン・コールター）	
ベックマン・コールター	ユニセルDxI600システム		○Access SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit（ベックマン・コールター）	
シスメックス	HISCLTM-5000		○HISCLTM SARS-CoV-2 試薬	
シスメックス	HISCLTM-800		○HISCLTM SARS-CoV-2 試薬	