2026.11.12 版

令和 8 年度　外部精度管理事業
課題 3　SFTS ウイルスの遺伝子検査
実施手順書

1)　パネル検体として 3 検体の乾燥品を送付します。各チューブ底面に乾燥した RNA が存在しますので、以下の手順で溶解してください。検体は溶解の有無にかかわらず、到着後は-70 °C以下にて保管してください。

2)　各チューブのスピンダウンを行ってから 50μL の Nuclease-free water を加え、室温で 10 分間静置してください（氷上には置かないでください。底面に気泡が存在する場合はスピンダウンで気泡を除去してください)。その後、30 秒間のボルテックスを行い、底面に固形物が残っておらず、均一に混合されたことを確認してください。溶解後の検体を SFTS が疑われる患者の RNA 検体（RNA 抽出済み)」という想定で、各参加施設の方法に従ってウイルス遺伝子の検出を行ってください。

3)　検査終了後、本手順書 2 ページ以降の内容（検査結果入力項目、アンケート項目）を外部精度管理事業結果入力専用 WEB サイトに入力してください。

4)　評価対象となる項目は、SFTS ウイルスの遺伝子検査の結果（陽性・陰性）です。

5)　結果登録締切日（検体発送後約 3 週間、日付は検体発送時に通知、ホームページにも発表予定）までに結果の入力を完了し、必ず「確定」してください。期日前であれば「確定」していても修正可能ですが、「確定」していないと登録とみなされません。

＊結果入力の確定が上記の締切日に間に合わないと見込まれる場合は、事前に事務局にご連絡ください。連絡なしに検査結果が未確定の場合、参加辞退として処理されますのでご注意ください。

6)　必須事項の正確な入力も評価対象です。結果の記入漏れ・検体番号の誤記などがあった場合は正解になりませんので、ご留意ください。

7)　使用後の残余検体は成績評価返送まで保管してください。今後の検査用コントロールとして使用していただいてもかまいません。

ご不明な点やトラブルなどがありましたら、下記までお問い合わせください。

国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所　外部精度管理事業事務局
TEL 03-5285-1111（内線 2301）
E-mail：eqa@nih.go.jp

検査結果入力項目

SFTS ウイルス検査

送付 3 検体についてそれぞれ下記の項目を入力してください。

検体 1～3 の順番は任意です。

＜**検体 1** ＞（評価対象項目は 1）～2）です。）

1）検体記号（半角アルファベット 4 文字）：＿＿＿＿＿

2）SFTS ウイルスの遺伝子検査の判定結果（以下の 3 項目より選択）

・陽性　　・陰性　　・判定不能

3）ウイルス遺伝子検出の方法（以下の 5 項目より選択）

・病原体検出マニュアルのコンベンショナル RT-PCR

・病原体検出マニュアルのコンベンショナル RT-PCR 改変（変更点を特記事項に記載）

・病原体検出マニュアルのリアルタイム RT-PCR

・病原体検出マニュアルのリアルタイム RT-PCR 改変（変更点を特記事項に記載）

・その他（方法を特記事項に記載）

特記事項（自由記載）

コンベンショナル RT-PCR を実施した場合は、下記の 4）～5）に該当する内容を入力してください。

4）使用したプライマーセットによるコンベンショナル RT-PCR の結果を入力してください。検査を実施していない場合は空欄にしてください。

4 -1）SFTSV NP-1F/SFTSV NP-1Rd（以下の 3 項目より選択）

・陽性　　・陰性　　・判定不能

4 -2）SFTSV NP-2F/SFTSV NP-2R（以下の 3 項目より選択）

・陽性　　・陰性　　・判定不能

4 -3）その他のプライマーセット-その 1（以下の 3 項目より選択、使用したプライマーセットを特記事項に記載）

・陽性　　・陰性　　・判定不能

4 -4）その他のプライマーセット-その 2（以下の 3 項目より選択、使用したプライマーセットを特記事項に記載）

・陽性　　・陰性　　・判定不能

4 -5）特記事項（自由記載）

5）PCR 産物のシークエンス解析を行った場合は、塩基配列を入力してください。

・SFTSV NP-1F/SFTSV NP-1Rd（自由記載）

・SFTSV NP-2F/SFTSV NP-2R（自由記載）

・その他のプライマーセット-その 1（自由記載）

・その他のプライマーセット-その 2（自由記載）

6）その他（※必須ではありません。）

結果の判定が難しかった場合などは、泳動図に各レーンの説明およびマーカーの主要バンドのサイズを付したものを、パワーポイントファイルまたは pdf で作成し、アップロードしてください。

リアルタイム RT-PCR を実施した場合は、下記 7）～9）に該当する内容を入力してください。

7）使用した検出系の結果を入力してください。検査を実施していない場合は空欄にしてください。

7-1）病原体検出マニュアルに記載の NP（S 分節）を標的としたリアルタイム RT-PCR

（以下の 3 項目より選択）

・陽性　　・陰性　　・判定不能

7-2）病原体検出マニュアルに記載の GPC（M 分節）を標的としたリアルタイム RT-PCR

（以下の 3 項目より選択）

・陽性　　・陰性　　・判定不能

7-3）その他の検出系-その 1（以下の 3 項目より選択、使用した検出系を特記事項に記載）

・陽性　　・陰性　　・判定不能

7-4）その他の検出系-その 2（以下の 3 項目より選択、使用した検出系を特記事項に記載）

・陽性　　・陰性　　・判定不能

7-5）特記事項（自由記載）

8）使用した検出系の Ct (Cp) 値を入力してください。検出限界以下の場合は「－」を入力してください。検査を実施していない場合は空欄にしてください。

8-1）病原体検出マニュアルに記載の NP（S 分節）を標的としたリアルタイム RT-PCR

（自由記載）

8-2）病原体検出マニュアルに記載の GPC（M 分節）を標的としたリアルタイム RT-PCR

（自由記載）

8-3）その他の検出系-その 1（自由記載）

8-4）その他の検出系-その 2（自由記載）

8-5）特記事項（自由記載）

9）その他（※必須ではありません。）

結果の判定が難しかった場合などは、リアルタイム RT-PCR の蛍光シグナル図（増幅曲線）をパワーポイントファイルあるいは pdf で作成し、アップロードしてください。

10）備考（自由記載）

＜検体 2＞

以下、検体 1 と同様に回答してください。

＜検体 3＞

以下、検体 1 と同様に回答してください。

アンケート調査項目　以下の回答はトラブルシューティングに活用されます。

■ コンベンショナル RT-PCR

用いた試薬を選択してください。

注：逆転写反応と PCR を別々に行った場合は、＜その他＞を選択し、特記事項に記載してください。

・RT-PCR 試薬（2 選択肢から選択）

SS III RT/Platinum TaqMix（スーパースクリプト III ワンステップ RT-PCR システム）

その他（特記事項に記載）

特記事項（自由記載）

■ コンベンショナル RT-PCR 産物の泳動

・方法（3 選択肢から選択）

アガロースゲル電気泳動

キャピラリー電気泳動

その他（特記事項に記載）

特記事項（自由記載）

■ リアルタイム RT-PCR

用いた試薬を選択してください。

注：逆転写反応と PCR を別々に行った場合は、＜その他＞を選択し、特記事項に記載してください。

・RT-PCR 試薬（2 選択肢から選択）

Quantitect RT Mix（QuantiTect Probe RT-PCR kit）

その他（特記事項に記載）

特記事項（自由記載）