

### 表3. 採血管の比較表と標準物質参考資料

表3-1. 採血管の比較表

2022年2月8日時点

	Streck 採血管 (Cell-Free DNA BCT CE)	セルフリー-DNA抽出用採血管	BD バキュテイナ採血管 (BD Vacutainer K2 EDTA tubes)	バクジーン DNA 採血管 ccfDNA (遊離 DNA)
製造販売会社	Streck, Inc. (アメリカ) マイクレン・ヘルスケア株式会社	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
医療機器認証番号	301AFBZI00047000	228ABBZX00117000	219AFBZX00109000	219AFBZX00028000
血漿分離までの全血推奨保存期間	6°C-37°Cで14日間 (海外採血管添付文書記載内容)	4°C-35°Cで14日間 (採血管添付文書記載内容。FoundationOne Liquid CDx使用時)	15-25°Cで4時間 (OncoBEAM RAS kit添付文書記載内容)	採血後の本品は室内温 (15~25°C) で保管する。 なお、2~25°Cで保存する場合は 10 日間、2~30°Cで保存する場合は 7 日間、より高い温度 (37°Cまで) では 3 日間保存可能である。(採血管添付文書記載内容)
添付文書 (PMDA Webサイト : URLをコピーしてご利用ください)	<a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/171094_301AFBZI00047000_A_01_01">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/171094_301AFBZI00047000_A_01_01</a>	<a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/700025_228ABBZX00117000_A_02_02">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/700025_228ABBZX00117000_A_02_02</a>	<a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/530513_219AFBZX00109000_A_02_02">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/530513_219AFBZX00109000_A_02_02</a>	<a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/530513_219AFBZX0028000_B_01_04">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/530513_219AFBZX0028000_B_01_04</a>
検査方法	・OncoBEAM RAS CRCキット ・ArcherMETコンパニオン診断システム (cfDNA採血管メーカー記述無し)	・OncoBEAM RAS CRCキット ・FoundationOne Liquid CDx ・コバス EGFR 変異検出キット v2.0 ・ArcherMETコンパニオン診断システム (cfDNA採血管メーカー記述無し)	・OncoBEAM RAS CRCキット ・コバス EGFR 変異検出キット v2.0 (EDTA採血管メーカー記述無し)	・ArcherMETコンパニオン診断システム (cfDNA採血管メーカー記述無し)

表3-2. 標準物質

2022年2月8日時点

企業名	企業のweb site	標準物質のweb site
SeraCare	<a href="https://www.seracare.com/">https://www.seracare.com/</a>	<a href="https://www.seracare.com/Controls-Reference-Materials/">https://www.seracare.com/Controls-Reference-Materials/</a>
Horizon Discovery	<a href="https://www.horizondiscoverykk.com/">https://www.horizondiscoverykk.com/</a>	<a href="https://www.horizondiscoverykk.com/products/reference-standards/">https://www.horizondiscoverykk.com/products/reference-standards/</a>
Thermo Fisher Scientific	<a href="https://www.thermofisher.com/jp/ja/home.html">https://www.thermofisher.com/jp/ja/home.html</a>	<a href="https://www.thermofisher.com/jp/ja/home/clinical/diagnostic-testing/quality-controls-assurance-program/molecular-quality-controls.html">https://www.thermofisher.com/jp/ja/home/clinical/diagnostic-testing/quality-controls-assurance-program/molecular-quality-controls.html</a>