

## 「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）PCR検査」 受託開始のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

この度、新型コロナウイルスのPCR検査の受託を開始いたしましたのでお知らせいたします。ご利用の程よろしくお願ひ申し上げます。

敬具

記

### 新規受託項目／検査要項

- [2492] SARS-CoV-2 核酸同定(ぬぐい液)《TaqManPCR法》
- [2493] SARS-CoV-2 核酸同定(唾液)《TaqManPCR法》

項目コード	2492	2493
検査項目名	SARS-CoV-2 核酸同定《TaqManPCR法》	SARS-CoV-2 核酸同定《TaqManPCR法》
検査方法	リアルタイムPCR法	
検体量	鼻咽頭ぬぐい液 ※専用容器	唾液 2ml ※専用容器
保存方法	冷蔵	
報告形態	Target1：陽性/検出せず/判定不能 Target2：陽性/検出せず/判定不能	※結果解釈については裏面に記載
所要日数	2～4日	
検査実施料／判断料	1,800点／微生物 150点 (保険適用には行政検査として都道府県等と医療機関の間の委託契約の締結が必要です。)	
測定場所(再委託先)	株式会社 LSI メディエンス	
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>*1 ご依頼に際しては、LSI メディエンスの「総合検査依頼書」をご利用下さい。検体には依頼書に添付されている「患者氏名ラベル」を貼付してご提出下さい。</li> <li>*2 必ず専用検体・専用容器をご使用下さい。(専用容器以外での受託不可) (専用容器、梱包資材は弊社までお問い合わせください。)</li> <li>*3 検体はカテゴリーBの三重梱包でご提出下さい。</li> <li>*4 所要日数は目安として記載しております。受託件数により、所要日数内でご報告出来ない場合もございますので、予めご了承下さい。</li> </ul>	

### 受託開始日

- 2020年7月27日 (月)

# SARS-CoV-2 核酸同定 《TaqManPCR》

## 結果解釈について

検査結果は「Target1(SARS-CoV-2/Orf1a/b)」と「Target2(サルベコウイルス亜属/(E-gene))」の二つをご報告いたします。結果の解釈は、下表を参照してください。

Target1	Target2	結果解釈	補足事項
陽性	陽性	SARS-CoV-2 RNAが検出されました。	—
陽性	検出せず	SARS-CoV-2 RNAが検出されました。	—
検出せず	陽性	SARS-CoV-2 RNAが検出されたとご判断ください。	Target1でSARS-CoV-2特異的なRNAは検出されませんが、Target2でSARS-CoV-2を含むサルベコウイルス亜属のRNAが検出されました。サルベコウイルス亜属はSARS-CoV-2の他は終息したSARSコロナウイルス、コウモリ等動物のものであり、流行するSARS-CoV-2が検出されたと考えられます。
検出せず	検出せず	SARS-CoV-2 RNAが検出されませんでした。	—
陽性	判定不能	SARS-CoV-2 RNAが検出されました。	—
判定不能	陽性	SARS-CoV-2 RNAが検出されたとご判断ください。	Target1でSARS-CoV-2特異的なRNAは検出されませんが、Target2でSARS-CoV-2を含むサルベコウイルス亜属のRNAが検出されました。サルベコウイルス亜属はSARS-CoV-2の他は終息したSARSコロナウイルス、コウモリ等動物のものであり、流行するSARS-CoV-2が検出されたと考えられます。
検出せず	判定不能	再検査をおすすめします。	—
判定不能	検出せず	再検査をおすすめします。	—
判定不能	判定不能	再検査をおすすめします。	—

### (補足事項)

当該検査は下記二つの遺伝子を同時に検出する検査系です。

- ・ Target1 : SARS-CoV-2 (Orf1a/b) → 新型コロナに特異的な遺伝子
- ・ Target2 : サルベコウイルス亜属 (E-gene) → SARSを含む共通した遺伝子

独立したプライマーで検査を行い、最小検出感度はそれぞれTarget 1(0.007 TCID<sub>50</sub>/mL)、Target 2(0.004 TCID<sub>50</sub>/mL) となっています。

二つの遺伝子をターゲットとしている理由といたしまして、ウイルスゲノムは一般的に変異が発生する頻度が高い事で知られています。このようなウイルスゲノムの変異に対して対応するため、WHOでは変異の起こりにくい配列であるE遺伝子と新型コロナ特異的な配列であるRdRp(Orf1a/b)を段階的に確認するプロトコルを推奨しています。

本検査においてもこのプロトコルの方針を踏襲し、マルチプレックスPCRによってE遺伝子とOrf1a/bを同時に検出する方法が採用されております。

ただし、上記の通り、Target1とTarget2では感度差があり、Target2の感度が若干優れています。このことから検出限界近辺の弱陽性を測定した場合、Target1が陰性、Target2が陽性と結果が乖離することがございます。この場合、Target1ではSARS-CoV-2に特異的なRNAは検出されませんが、Target2でSARS-CoV-2を含むサルベコウイルス亜属のRNAが検出されたこととなります。

サルベコウイルス亜属にはSARS-CoV-2以外にも、既に終息したSARS-CoV(SARS)、SARSr-CoV (ヒトでの感染が確認されていない)が含まれますが、これらが患者検体より検出される可能性は極めて低いため、流行するSARS-CoV-2が検出されたとご判断ください。