

⑨SARS-CoV-2 遺伝子検査サーベイ実施の手引

I. 概要と試料の取り扱い

1. 検査項目

SARS-CoV-2（核酸増幅）

2. 試料一覧

試料番号	91	92
試料内容	凍結核酸溶液	凍結核酸溶液
検査項目(コース) 容量	500μL	500μL
SARS-CoV-2 遺伝子(核酸増幅)	●	●

試料番号は 91、92 で、各チューブ内の試料は抽出された SARS-CoV-2 核酸溶液(各 500μL)です。
(使用については、II.サーベイ実施内容および注意事項を参照ください)。

II. サーベイ実施内容および注意事項

1. 試料の取り扱いについて

- (1) 試料は凍結状態で配布いたしますが、到着時に融解していた場合は、速やかに測定するか、-20℃以下に再凍結してください。凍結状態でも速やかな測定をお願いします。万が一、試料到着時に破損・漏出していた場合は、担当者(III.問い合わせ先参照)へ連絡をお願い致します。
- (2) 試料は測定直前に解凍し、解凍した試料は混和後にスピンドウンし、速やかに測定してください。また、解凍後の再凍結融解は出来るだけ避けてください。
- (3) 結果は、1 回測定のことを報告してください。
- (4) 試料は測定以外の用途に使用しないでください。
- (5) 試料(核酸溶液)はコンタミネーションの原因となり得るため、取り扱いには十分注意してください。

2. 受検項目設定とコード選択時の注意事項

受検項目設定で「参加」にチェックをしてください。チェックがない項目は回答できません。

「核酸の増幅・検出に用いる機器」、「試薬等」ならびに「検査方法」など該当コード表は、回答入力画面のコード一覧を参照してください。また、該当コードがない場合は“その他”を選択してください。

試料の測定結果や情報が記入、選択されていても、解析に必要な設問に空欄があると評価が行えませんので最後に必ず【未入力チェック】を実施してください。

3. 測定に入る前に

試料を測定する際は、事前に精度管理状況が適切であること（陰性コントロールが必ず陰性または測定感度未満であること、陽性コントロールが陽性であること）を確認ください。

4. 測定について

- (1) 複数の測定系を用いている場合は、主たる測定法で実施してください。
- (2) 表 1 に日常検査で主に使用されている検査方法と、今回の精度管理調査における測定方法を記載しています。該当する各検査法を選択し、測定方法に沿って検査を実施してください。また、全自動核酸増幅検査装置を使用している場合は、表 2 に機器別の測定方法を記載していますので確認してください。

表 1. 日常検査で主に使用されている検査方法と測定実施方法

各検査方法	測定方法	備考
1. カラム等による抽出精製を実施している場合.(RT-PCR, LAMP 等)	マイクロチューブをスピンドウン後、日常検査に合わせた必要量を使用し、核酸増幅検査を測定施行.	Loopamp 新型コロナウイルス 2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット使用の場合, カラム抽出に試料 140μL を使用し、以降の操作は検体と同様に処理を実施.
2. 簡易抽出法(ダイレクト PCR 等)にて RT-PCR を実施している場合.	マイクロチューブをスピンドウン後、日常検査に合わせた必要量を使用し、核酸増幅検査を測定施行	ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2 使用の場合, RNA 抽出プロトコルのステップ 2 で試料を 100μL 添加した後、検体と同様に抽出処理・測定を実施.
3. 全自動核酸増幅検査装置を利用し実施している場合.	測定機器別に測定方法を表 2 に記載	核酸抽出・精製～増幅・検出までの全工程を自動で行う機器が対象

表 2. 各全自動核酸増幅検査装置における測定方法

各検査機器	測定実施方法
AutoAmp (SHIMADZU)	試料 400μL をマイクロピペットで唾液検体容器に添加し、測定を実施.
Film Array (バイオメリュー)	患者検体(ウイルス輸送液)を測定する際の手順と同様に、試料 300μL をマイクロピペットでサンプルインジェクションバイアルに添加し、測定を実施.
GeneXpert (ベックマン・コールター)	患者検体(ウイルス輸送液)を測定する際の手順と同様に、試料 300μL をマイクロピペットでカートリッジに添加し、測定を実施.
ID NOW (Abbott)	患者検体(ウイルス輸送液)を測定する際の手順と同様に、試料 200μL をマイクロピペットでカートリッジに添加し、測定を実施.
SmartGene (ミズホメディー)	抽出試薬に試料 300μL をマイクロピペットで添加した後、患者検体と同様に測定を実施.
TRC-Ready80 (東ソー)	患者検体(ウイルス輸送液)を測定する際の手順と同様に、抽出試薬に試料 300μL をマイクロピペットで添加し、精製・検出モードにて測定を実施.

5. 結果入力方法

- (1) 主結果は、定性結果を選択してください。※必須
- (2) 検出している増幅領域は、2 領域まで入力できます。陽性判定、陰性判定に関わらず、Ct 値または Tt 値を検出している増幅領域(例えば、N 領域など)を可能な範囲で入力してください。
- (3) 陽性判定の場合、Ct 値(小数点 1 桁:サイクル数)または Tt 値(小数点 1 桁:分)を入力してください。
なお、Ct 値が整数表示の場合は、“30.0”の様に小数点 1 桁に“0”を入力してください。
陽性判定で Ct 値または Tt 値の設定のない定性法は、Ct 値または Tt 値の①及び②ともに、入力欄に“99”と入力してください。Ct 値または Tt 値の②を入力しない場合も必ず、Ct 値または Tt 値の②入力欄に“99”と入力してください。
- (4) 陰性判定(検出せず)の場合は、Ct 値または Tt 値入力欄に“0”と入力してください。
- (5) 判定保留の場合には、Ct 値または Tt 値入力欄に“88”と入力し、コメント欄にその理由を入力してください。例えば、結果が陽性となったが、Ct 値が陽性判定基準から外れた場合などが該当します。
- (6) 測定に使用している検査方法(上記表 1 参照)をコード一覧から該当するものを選択してください。該当コードがない場合は“その他”を選択し、コメント欄に方法を入力してください。
- (7) 核酸の増幅・検出に用いる機器(全自動装置や 1-step 装置の場合は抽出・増幅・検出の全工程)について、コード一覧から該当するものを選択してください。該当コードがない場合は“その他”を選択し、コメント欄に機器名等を入力してください。
- (8) 核酸の増幅・検出に用いる試薬等(全自動装置や 1-step 装置の場合は抽出・増幅・検出の全工程)について、コード一覧から該当するものを選択してください。該当コードがない場合は“その他”を選択し、コメント欄に試薬名等を入力してください。
- (9) 陰性および陽性コントロール測定の有無及び種類について、コード一覧から該当するものを選択してください。該当コードがない場合は“その他”を選択し、コメント欄に該当するものを入力してください。

6. 結果入力など全体を通して

今回のサーベイについての意見や今後の要望事項等はコメント欄に入力してください。

III. 問い合わせ先

SARS-CoV-2 遺伝子検査サーベイに関する不明な点や疑問点等についての問い合わせは、施設コード、施設名、担当者氏名を明記のうえメールにて下記担当者へお願い致します。お返事に時間がかかることがありますので、時間に余裕を持ってお問い合わせください。

尚、電話連絡は業務上の都合により対応できない場合があります。可能な限りお控えください。

藤島 正幸

大分県福祉保健部健康政策・感染症対策課

メール: fujishima-masayuki@pref.oita.lg.jp

鴛海 美奈

九州大学病院別府病院

メール: oshiumi.mina.479@m.kyushu-u.ac.jp