

Download Manager

1. 検査概要

検査項目名

項目コード	検査項目名
1001	新型コロナウイルス PCR 検査 ^(注1) (SARS-CoV-2 核酸増幅検査)
1002	新型コロナウイルス PCR 検査【プーリング】 ^(注2~注5) (SARS-CoV-2 核酸増幅検査【プーリング】)
1003	新型コロナウイルス変異株 PCR ^(注6、注7) (SARS-CoV-2 変異株核酸増幅検査)

検査の進め方について、図1に示します。

- 注1) 1名ずつ検査を実施します。検査結果が陽性(+)反応であった場合は、濃厚接触者と考えられる方の検査を推奨します。
- 注2) 施設・部署単位(複数名)で検査を実施します。施設・部署内の感染者の有無を調べるスクリーニング検査になります。発症者(疑いも含めて)がいる場合は、本検査項目を依頼することはできません。新型コロナウイルス PCR 検査(項目コード1001)でご依頼ください。
- 注3) 検体不備等で再検査となった場合は、新型コロナウイルス PCR 検査(項目コード1001)でご依頼ください。ただし、再提出時に、プーリング可能な検体がそろっていた場合は本検査項目でご依頼ください。
- 注4) 4名の検体を混合させて実施しますが、検査結果は4名を区別しないで報告します(本検査項目の検査結果が陽性(+)反応であった場合は、1名のみ陽性(+)反応/2名が陽性(+)反応/3名が陽性(+)反応/4名とも陽性(+)反応の場合が考えられます)。4名を区別して検査結果を希望される場合は、事前にご連絡ください。
- 注5) 陽性(+)反応が認められた場合は、あらためて施設・部署全員の検体を採取して、新型コロナウイルス PCR 検査(項目コード1001)にてご依頼ください。施設・部署内で濃厚接触者がいると考えられ、1~3日後に濃厚接触者に陽性(+)反応が認められるケースがあるためです。
- 注6) 検査結果が陽性(+)反応である被検者に対して追加で実施する検査です。
- 注7) N501Y, E484K, L452Rの変異の有無を調べます。PANGO系統、WHOラベルの報告は実施しません。

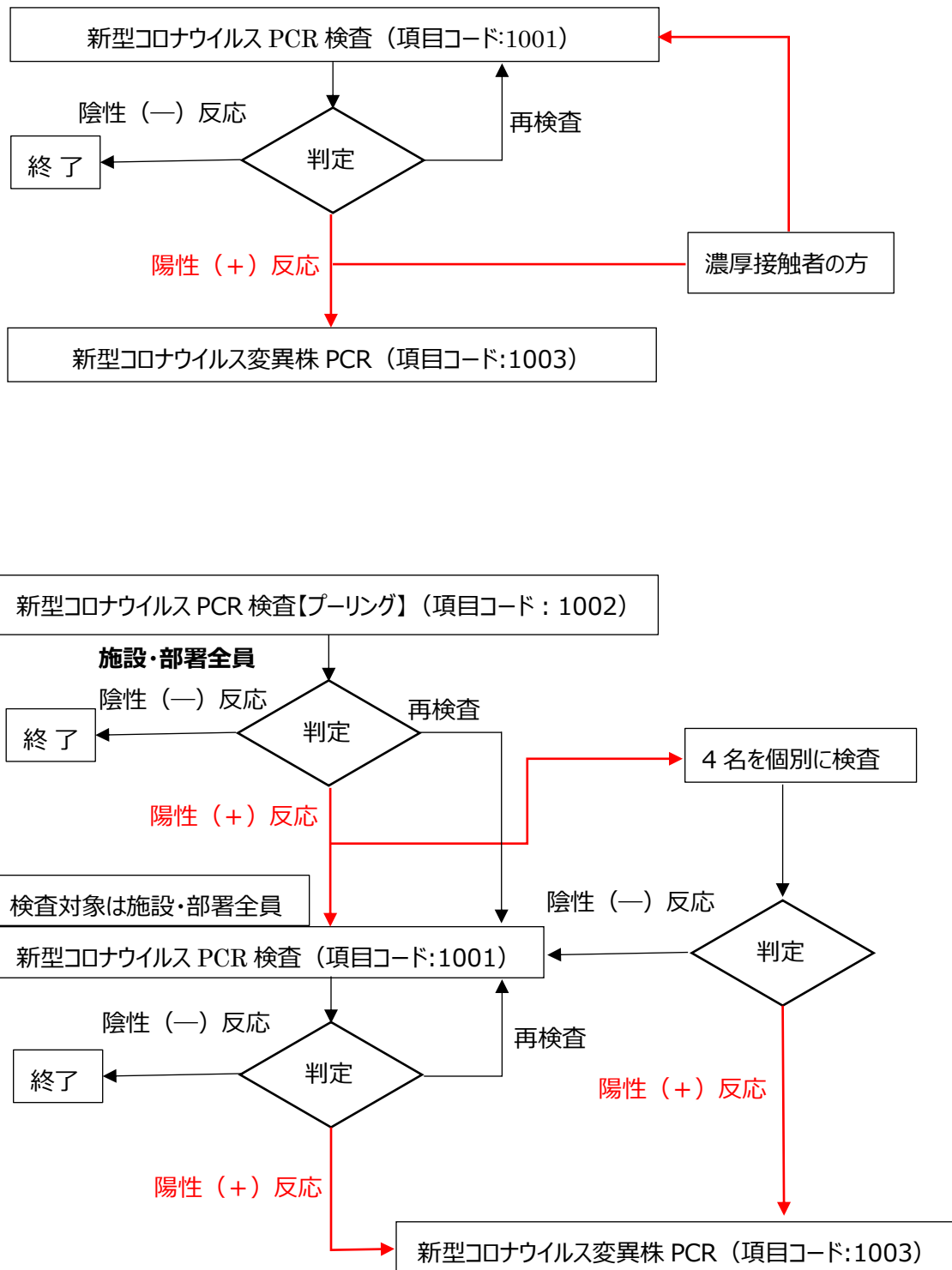


図 1 新型コロナウイルス PCR 検査の進め方

検査概要

採取容器	<p>下記構成部品からなる検査キット</p> <ul style="list-style-type: none"> ・FastGene 唾液コレクター（5 ml コレクションチューブ付き） ・ウイルス不活化/保存/輸送用試薬 ・検体搬送用チャック袋 ・バイオハザードバッグ（3-Wall Bag 吸収パッド付） ・UN3373 輸送ボックス セキュリティシール付き
検体必要量	唾液 2.0 ml
検体ラベルの記載項目	氏名、性別、年齢を記載してください。
検査依頼書	<p>WEB サイトからご依頼をお願いします。新型コロナウイルス変異株 PCR（項目コード：1003）は依頼書を使用してください。</p> <p>弊社が回収に伺う際には、WEB サイトから印刷した依頼書を使用してください。</p>
検体の採取条件	望ましい時間は起床直後、口をすすぐ前に採取願います。症状がある場合は、特段の指定はありませんが、飲食後あるいは歯磨き・うがい後 1 時間は採取をお控えください。
検体の保存条件	室温保存（15～30℃） / 7 日間
検体の提出条件	<p>遮光は不要です。</p> <p>WEB サイトから検査依頼を完了させてください。</p> <p>検査キットを用いて、必ず三重梱包してください。</p>
出荷方法	<p>医療機関の方は弊社が回収に伺います。事前にお知らせください。</p> <p>医療機関以外の方は検査キットを用いて郵送してください。</p> <p>検査キット以外の資材を用いての出荷はお控えください</p>
搬送時間	<p>弊社が回収に伺った場合：平均搬送時間は 4 時間（東京近郊のみ、その他エリアは相談ください）。</p> <p>郵送の場合：平均搬送時間は 24 時間（離島および遠隔地においては 48 時間）。</p>
検査方法	<p><u>新型コロナウイルス PCR 検査（項目コード：1001）</u></p> <p><u>新型コロナウイルス PCR 検査【プーリング】（項目コード：1002）</u></p> <p>リアルタイム PCR（検査対象領域：N 遺伝子 3 領域【CDC-N1, CDC-N2, JPN-N2】、E 遺伝子 1 領域【E1】）</p> <p><u>新型コロナウイルス変異株 PCR（項目コード：1003）</u></p> <p>リアルタイム PCR（検査対象：S 遺伝子 3 変異【N501Y, E484K, L452R】）</p>

検査結果報告	<p><u>新型コロナウイルス PCR 検査（項目コード：1001）</u> <u>新型コロナウイルス PCR 検査【プーリング】（項目コード：1002）</u></p> <p>以下の 5 パターンで検査結果を報告します。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 陰性（-）反応 リアルタイム PCR において増幅曲線が認められないとき。2. 陽性（+）反応 リアルタイム PCR において増幅曲線が認められたとき。3. 再検中 弊社にて再検査実施中のとき。結果が出るまでお待ちください。4. 検体不備 検体不備のため検査実施できないとき。検体を再提出してください。5. 陽性（+）反応か、陰性（-）反応を判定できず 疑わしい結果が得られたとき。検体を再提出してください。
	<p><u>新型コロナウイルス変異株 PCR（項目コード：1003）</u></p> <p>以下の 6 パターンで報告します。PANGO 系統、WHO ラベルの報告は実施しません。</p> <ol style="list-style-type: none">1. N501Y, E484K, L452R 変異を認めませんでした。 N501Y, E484K, L452R がいずれも野生型であったとき。2. ○○変異を認めました。 N501Y, E484K, L452R のいずれかが変異型であったとき。3. 再検中 弊社にて再検査実施中のとき。結果が出るまでお待ちください。4. 検体不備 検体不備のため検査実施できないとき。検体を再提出してください。5. ウイルス量不足で判定できず。 ウイルス量不足のため検査実施できないとき。検体を再提出してください。6. その他変異の可能性 N501Y, E484K, L452R 以外の変異が疑われるとき。

緊急報告を行う検査値の範囲	<u>新型コロナウイルス PCR 検査（項目コード：1001）</u> <u>新型コロナウイルス PCR 検査【プーリング】（項目コード：1002）</u> <u>新型コロナウイルス変異株 PCR（項目コード：1003）</u> 該当無し
基準値および判定基準	<u>新型コロナウイルス PCR 検査（項目コード：1001）</u> <u>新型コロナウイルス PCR 検査【プーリング】（項目コード：1002）</u> 陰性（-）反応 <u>新型コロナウイルス変異株 PCR（項目コード：1003）</u> N501Y, E484K, L452R 変異を認めず。
報告日数	<u>新型コロナウイルス PCR 検査（項目コード：1001）</u> <u>新型コロナウイルス PCR 検査【プーリング】（項目コード：1002）</u> 検体受領後 2 営業日（土日祝日の場合は翌営業日） <u>新型コロナウイルス変異株 PCR（項目コード：1003）</u> 検体受領後 5 営業日（土日祝日の場合は翌営業日）
診療報酬	<u>新型コロナウイルス PCR 検査（項目コード：1001）</u> 外部委託して実施する場合の検査料：1,800 点 自院で実施する場合の検査料：1,350 点 微生物学的検査判断料：150 点 ただし、感染症法に基づく行政検査の対象者に限る。 <u>新型コロナウイルス PCR 検査【プーリング】（項目コード：1002）</u> <u>新型コロナウイルス変異株 PCR（項目コード：1003）</u> 保険適用外
再外注	他施設への検査委託無し

再検査	<p><u>新型コロナウイルス PCR 検査（項目コード：1001）</u></p> <p>以下に該当する場合は検体を再提出してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 検体不備のとき。 2. 陽性（+）反応か、陰性（-）反応を判定できなかった場合。 <p><u>新型コロナウイルス PCR 検査【プーリング】（項目コード：1002）</u></p> <p>以下に該当する場合は検体を再提出してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 検体不備のとき。<u>再検査は、新型コロナウイルス PCR 検査（項目コード：1001）でご依頼ください。</u>ただし、再提出時に、プーリング可能な検体がそろっていた場合は新型コロナウイルス PCR 検査【プーリング】（項目コード：1002）で再検査依頼でも問題ございません。 2. 陽性（+）反応か、陰性（-）反応を判定できなかった場合。 プーリングでは4名の検体を混合した状態のため、4名分の検体の再提出をお願いします。4名個別に検査を実施した場合は、該当者のみの検体を再提出してください。<u>再検査は、新型コロナウイルス PCR 検査（項目コード：1001）でご依頼ください。</u>また、再検査の結果、陽性（+）反応であった場合は以下3と同じ対応をお願いします。 3. 陽性（+）反応が認められた場合。 <u>あらためて施設全員の検体を採取して、新型コロナウイルス PCR 検査（項目コード：1001）でご依頼ください。</u>施設内で濃厚接触者がいると考えられ、1～3日後に濃厚接触者に陽性（+）反応が認められるケースがあるためです。 <p><u>新型コロナウイルス変異株 PCR（項目コード：1003）</u></p> <p>以下に該当する場合は検体を再提出してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 検体不備のとき。 2. ウイルス量不足で判定できないとき。 ウイルス量が増えた時点で検体を再提出してください。 3. その他変異の可能性の場合 ご相談ください。
-----	--

<p>項目説明</p>	<p>新型コロナウイルス PCR 検査は、新型コロナウイルス特異的な RNA 配列をリアルタイム PCR 法により検出します。</p> <p>新型コロナウイルスは様々な変異が報告されており、検出対象領域に変異が起こると感度の低下、ひいては偽陰性（本来は陽性であるのに誤って陰性と判定されること）のリスクがあります。本検査では、N 遺伝子 3 領域、E 遺伝子 1 領域の合計 4 領域を検査することで、いずれかの領域に変異が起きても他の領域で検出できるため、偽陰性のリスクを低下させることに成功しております。</p> <p>リアルタイム PCR 法は極めて感度が高い検査であるため、偽陽性（本来は陰性であるのに誤って陽性と判定されること）のリスクがあります。本検査では、ウイルス量を推定でき、偽陽性はごくわずかなウイルス量で発生する事象であることから、そのような事象が認められた場合は再検査を実施し、偽陽性のリスクを低下させることに成功しております。また、ごくわずかなウイルス量が検出された際は要注意で、再検査すると陰性となる場合もあれば、ウイルスが増殖して発症に至る例もあります。クラスター発生を防ぐためには、早期に、微量なウイルスの存在を検出することが重要になります。</p> <p>プーリングは、4 名の検体を混合させて検査を実施しますが、RNA 精製に用いる検体量も 4 倍にすることで、1 名ずつ検査する場合と同等の精度を得ることに成功しています。プーリングは、集団の中から陽性（+）反応を示す方を発見するスクリーニング検査であり、陽性（+）反応が認められた場合は、その施設全員を対象に、個別の新型コロナウイルス検査（項目コード：1001）での再検査をお願いしております。これは、1～3 日後に濃厚接触者に陽性（+）反応が認められるケースがあり、クラスター発生を防ぐことが目的になります。</p> <p>新型コロナウイルス変異株 PCR（項目コード：1003）ではリアルタイム PCR により、S 遺伝子 3 変異；N501Y, E484K, L452R を検査して変異の有無を調べます。PANGO 系統、WHO ラベルの報告は実施しません。</p>
<p>参考文献</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) 国立感染症研究所病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1 2) 20202019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-time rRT-PCR Panel Primers and Probes 3) Tsutae W, Chaochaisit W, Aoshima H, Ida C, Miyakawa S, et al. (2021) Detecting and Isolating False Negatives of SARS-Cov-2 Primers and Probe Sets among the Japanese Population: A Laboratory Testing Methodology and Study. J Infect Dis Ther S1: 004.