

2022年1月
No.22-010a(山・飯・久)

「SARS-CoV-2 核酸検出(新型コロナウイルス)」 一時再委託に係る検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、先日、標記項目につきまして、試薬の供給遅延のため供給が回復するまでの間
検査を一時的に再委託させていただく旨をご案内いたしました。

この度、再委託に伴う検査内容変更をご案内させていただきます。

先生方には大変ご迷惑をお掛けすると存じますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程
お願い申し上げます。

敬具

記

■対象項目

- [9080] SARS-CoV-2 核酸検出(新型コロナウイルス)
※変更内容の詳細は裏面以降をご参照ください。

■変更期日

- 2022年1月18日(火)受付日分より

SARS-CoV-2 核酸検出(新型コロナウイルス)

測定試薬販売元より、試薬の輸入が遅延しているため当該試薬の供給が遅延する旨の連絡を受けました。このため、試薬の供給が回復するまでの間、一時的に株式会社 LSI メディエンスに再委託させていただきます。

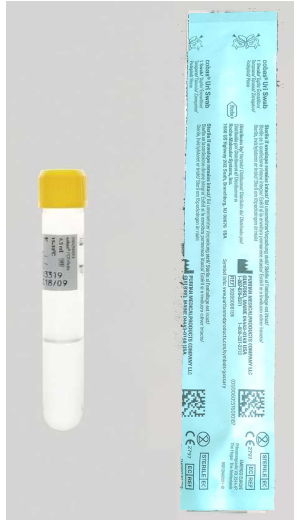
再委託では検査材料によって測定系が異なるため、それぞれを別項目として取り扱わせていただきます。また、ご依頼に際してはセット依頼書(常用)、結果は特殊報告書にて報告させていただきます。

■変更内容

【鼻咽頭ぬぐい液】

変更内容	新	旧
項目コード	8737	9080
検査項目名	SARS-CoV-2 核酸同定《TaqManPCR 法》Ct 値	SARS-CoV-2 核酸検出(新型コロナウイルス)
検体量	鼻咽頭ぬぐい液 4.3mL(採取容器:下図参照)	鼻咽頭ぬぐい液
保存方法	冷蔵	(同左)
検査方法	リアルタイム PCR 法	リアルタイム RT-PCR 法
基準値	検出せず	(同左)
報告形態	Target1 判定結果(陽性/検出せず/判定不能) および Target2 判定結果(陽性/検出せず/判定不能) および Target1 Ct 値 および Target2 Ct 値 ※検査結果が陽性の場合は、Ct 値を併せてご報告します。	判定結果(陽性/検出せず/判定不可) および Ct (N1/N2)
依頼方法 / 報告様式	依頼方法: セット依頼書(常用) 報告様式: 特殊報告書	依頼方法: セット依頼書(微生物) 報告様式: 微生物検査報告書
所要日数	3 日後朝までに FAX	1~2 日
検査実施料	1,350 点 ([D023] 微生物核酸同定・定量検査「14」 SARS-CoV-2 核酸検出(検査委託))	(同左)
判断料	150 点(微生物学的検査)	(同左)
検査委託先	LSI メディエンス (→1)	キューリン本社ラボ

●採取容器

鼻咽頭ぬぐい液用容器	
	添加剤 塩酸 Guanidine
	保管方法 室温保管
	有効期間 容器表示

●ぬぐい液検体の採取

1. スワブで検体を採取ください。
2. 採取容器のキャップを汚染させないように注意して開けてください。
3. 検体採取後のスワブを採取容器に入れてください。
4. スワブの軸を採取容器の壁で押し曲げて折ってください。
5. 採取容器のキャップをしっかりと閉めてください。
6. 氏名ラベルを貼付ください。

- ・検体採取後は、容器表面をエタノール等で消毒し、キャップをパラフィルム等でシール(緩み防止)してください。
- ・検体によっては非常に多量のウイルスを含む場合があります。検体間の交差汚染(クロスコンタミネーション)が起きないように、検体の取り扱いにご注意ください。
- ・検体はカテゴリーB の三重梱包でご提出ください。

●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。(添付文書より改編)

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が検出されたのご判断ください。	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が検出されたのご判断ください。	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。	-

※SARS-CoV-2 に特異的な遺伝子配列(Orf1a/b)を検出する Target1 と、SARS-CoV-2 を含むサルベコウイルス亜属に共通した遺伝子配列(E-gene)を検出する Target2 を同時に調べることができ、変異などによる偽陰性リスクを低減することが可能となります。

【唾液】


変更内容	新	旧
項目コード	8733	9080
検査項目名	SARS-CoV-2 核酸同定(島津) Ct 値報告	SARS-CoV-2 核酸検出(新型コロナウイルス)
検体量	唾液 1.0 mL (採取容器:下図参照)	唾液 2.0 mL
保存方法	冷蔵	(同左)
検査方法	リアルタイム PCR 法	リアルタイム RT-PCR 法
基準値	検出せず	(同左)
報告形態	判定結果(陽性/検出せず/判定不能) および N1 Ct 値 および N2 Ct 値 ※検査結果が陽性の場合は、Ct 値を併せてご報告します。	判定結果(陽性/検出せず/判定不可) および Ct(N1/N2)
依頼方法 / 報告様式	依頼方法:セット依頼書(常用) 報告様式:特殊報告書	依頼方法:セット依頼書(微生物) 報告様式:微生物検査報告書
所要日数	3日後朝までに FAX	1~2日
検査実施料	1,350 点 ([D023] 微生物核酸同定・定量検査「14」 SARS-CoV-2 核酸検出(検査委託))	(同左)
判断料	150 点 (微生物学的検査)	(同左)
検査委託先	LSI メディエンス (→1)	キューリン本社ラボ

●採取容器

	唾液用容器①	唾液用容器②
容器形状		
添加剤	なし	なし
保管方法	室温保管	室温保管

※ 採取容器の安定供給のため、上記 2 種類のいずれかを使用いたします。

●唾液容器の採取方法 ※唾液採取容器は2種類ありますが、使用方法は同じです。

1.		<p>チューブに付属の漏斗^{ろうと}を差し込んでください。</p>
2.		<p>唾液 1mL を入れてください。 採取量は下図を目安にしてください。</p>
3.		<p>漏斗を外し、漏れないようにしっかりキャップして、氏名ラベルを貼付ください。 漏斗は廃棄してください。</p>

- ・ 検体採取後は、容器表面をエタノール等で消毒し、キャップをパラフィルム等でシール(緩み防止)してください。
- ・ 検体によっては非常に多量のウイルスを含む場合があります。検体間の交差汚染(クロスコンタミネーション)が起きないように、検体の取り扱いにご注意ください。
- ・ 検体はカテゴリーB の三重梱包でご提出ください。

●唾液採取量の目安

唾液用容器①	唾液用容器②
<p>※原寸大</p>  <p>この線を目安に採取してください。</p> <p>※当容器は0.1~0.5mL 1mLの位置に目盛線が 刻まれています。</p>	<p>※原寸大</p>  <p>この線を目安に採取してください。</p>

※量の目安を示すため、着色しています。