

新型コロナウイルス PCR 検査の導入を検討している検査室の皆様へ(第1報 3/17 配信)

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)のPCR検査の日本でのキャパシティの低さが問題となっています。臨床検査に従事するものとして、可能であれば自施設で実施して、これを高めたいものです。導入にあたっての疑問を、日本臨床検査専門医会の会員から提供された情報をもとに、Q&A形式でまとめました。なお、検査に関する知見は日々更新しており、以下は3月上旬の情報に基づくものです。今後も適宜、修正、更新する予定です。

Q1:PCR検査のキャパシティがなかなか増えないのはなぜか？

A1:検査室側の事情として、以下の3つの問題があります。

- 1) 試薬、特に陽性コントロールが入手困難
→ A2に示すように現在は入手可能です。
- 2) ウイルスの拡散を防ぐ biosafety level (BSL) の条件を満たす検査室に限られる。
→ BSLについては、後述の感染研の検出マニュアル2ページをご参照ください。
- 3) 人手不足(他の日常検査業務で手一杯)
→ RNA抽出装置などの利用が望まれます。

Q2:試薬(プライマー、プローブ、陽性コントロール)はどのように入手できるのか？

A2:現時点で以下の3つの方法があります。

- 1) 国立感染症研究所(以下、感染研)から分与されたものを用いる。
→ 衛生研究所、大学病院、検査センターなどに限定して分与されました。
- 2) メーカーから検出キット(プライマー、プローブ、陽性コントロール)を購入する。
→ 複数のメーカーからのキットが出回るようになり、入手可能となってきました。
- 3) 公開されている感染研の検出マニュアルをもとに試薬を準備する。
→ 下記のサイトの検出マニュアル3月4日版を参照してください。
<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200304v2.pdf>
 - ・10ページに記載されているプライマーとプローブをオリゴ作製業者に発注する。
 - ・陽性コントロールとして、日本遺伝子研究所のN、N2セットを購入する。
 - ・9ページ以下のリアルタイム one-step RT-PCR法の記述に従って物品を準備する。

Q3:メーカーの検出キットの内容はどうなっているか、感度はどうか、保険は通るのか？

A3:複数のメーカーからキットが出ており、それぞれ内容が異なります。海外で多く使用されているロシュのキットを例として説明します。なお、筆者は企業とのCOI関係はありません。

キット内容:

増幅領域の異なる3種類のキットがあります。

- 1) LightMix Modular SARS and Wuhan CoV N-gene
- 2) LightMix Modular SARS and Wuhan CoV E-gene
- 3) LightMix Modular Wuhan CoV RdPR-gene

感染研マニュアル 13 ページの記述に合わせるのであれば、1) と 2) を購入することになります。各キットには、対象領域を増幅するプライマー、蛍光標識プローブ、陽性コントロールが入っています。

検出感度：

感染研マニュアル 13 ページに、ロシユのキットの感度は感染研キットと同等と考えられる旨の記載があります。キット添付のマニュアルにも具体的なコピー数が記載されています。

他に必要なもの：

上記のキットには逆転写酵素や DNA 合成酵素がついていませんので、LightCycler Multiplex RNA Virus Master が必要です。もちろん、ウイルス RNA 抽出キットやリアルタイム PCR 装置も必要です。なお、RNA 抽出に対するコントロールとして、LightMix Modular EAV RNA Extraction Control もあったほうが、精度管理上、好ましいと考えます。（感染研マニュアルのやり方では、陰性となった場合に、その検体にウイルスがいなかったのか、RNA 抽出に失敗したのか区別がつかいません）

保険の適用：

測定試薬の要件として“国立感染症研究所が作成した「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」に記載されたもの”という記述があり、このキットは記載されているので、通ると思います。ただし、施設要件（感染症指定病院と帰国者・接触者外来を開いている病院など）と患者要件をご確認ください。

検査は実施すればよいというのではなく、その精度管理が重要です。さらには、検査対象の選定や結果の解釈の仕方など臨床上の課題もあります。これらについては、適宜、情報提供を行う予定です。

(文責：日本臨床検査専門医会幹事 東田)