新型コロナウイルス PCR 検査の受託開始

臨床部長　石田　啓

１．当検査センターにおける新型コロナウイルス PCR 検査と受託状況

当検査センターでは、このたびの新型コロナウイルス感染症を受け、PCR 測定器の搬入や検査手技の習熟訓練など体制を整え、令和２年７月20日より新型コロナ PCR 検査の受託を開始しています。

【検査試薬について】

PCR 試薬（タカラバイオ　One Step 試薬）は、以下の精度管理のもと、感度・特異度に優れた試薬を採用しています。

① 国立感染症研究所の感染研法と一致率（感度・特異度）が100%
＜（陽性一致率100%（10検体）、陰性一致率100%（15検体）＞
② 厚労省の定める最小検出感度50コピーを満たし、更に PCR 検査検出限界の５コピーまで検出可能（偽陰性のリスク軽減）
③ 広島県健康福祉局からの外部精度管理調査に参加し、「非常に良好」との評価

【受託件数と陽性率】

当検査センターでの受託件数（新規患者のみ集計）とその陽性率を以下に示します。

（８月31日現在）

	７月	８月	合計
受託数（新規者のみ）	114名	739名	853名
陽性数	３名	14名	17名
陽性率	2.63%	1.89%	1.99%
施設数（医療機関のみ）	15施設	53施設	

※７月、８月の陽性者17名は行政（広島市）検査によるもの

2. 当検査センターの新型コロナウイルスの検査体制

当検査センターでは、医療機関より当日の午前中(12時)までに予約いただいた検体について、集荷が回収を行い、当検査センターの微生物検査室に16時までに搬入し、16時より検査を開始して、翌日午前中に報告書をお届けしています。

一日あたりの最大受託可能件数は276検体です。

【検査フロー】

＜16時～17時＞　検査前工程(受付・検査準備など)

＜17時～23時＞　検査工程(① RNA 抽出　②検体･試薬接種　③ PCR 検査　④判定)

①安全キャビネット内でのRNA抽出

検体からコロナウイルスの RNA 抽出を安全キャビネット内で行います。抽出の工程でエタノールを加え、ウイルスを不活化させ感染リスクを無くします。

②氷上での検体接種

反応試薬とプライマー・プローブをチューブに分注し、抽出した RNA 遺伝子を接種します。

1 回の測定で92検体可能です。

③ PCR 検査機 Lightcycler

PCR 装置(写真の左側)に接種したチューブをセットし、装置内で RNA を DNA に変換させ、DNA 遺伝子増幅を45回行います。(約 1 時間)

増幅中に感度基準を満たした検体を陽性とします。

3. PCR 検査の検体採取

広島県は、新型コロナウイルス感染症が疑われる場合に、医療機関での検体採取、PCR 検査依頼がよりスムーズに行えるよう９月２日に、帰国者・発熱者外来に関する包括契約を広島県医師会と結びました。これにより、広島県医師会の各医療機関は、「新型コロナウイルスに感染していることが疑われ」「医師が必要と認めれば」PCR 検査用の検体を採取し、PCR 検査を依頼・実施することが、保険適用されることとなりました。

PCR 検査の検体は、当初から、鼻咽頭拭い液が標準でした。しかしこの方法では、検体採取中に被験者がくしゃみをすることがあり、検体採取する人の防護が大切になります。

一方、唾液であれば、唾液は本人を個室にひとりにしておいて採取することが可能なので、採取に際しての感染予防策がかなり容易になります。ただ、感染直後は唾液中のウイルスが少ないため、唾液の検査は「発症から９日目以内」とされていました。現在は、この「発症から９日目以内」の制約は外され、無症状者でも適応となりましたが、検査する際に、このことは認識しておいたほうが良いと思われます。

4. PCR 検査用の検体採取の方法　～鼻咽頭拭い液～

準備物

医師・介助者の予防衣

ガウン、マスク、フェイスガード、キャップ、手袋。

複数の被験者から検体を採取する場合、医師は手袋を２重にした方が安全。

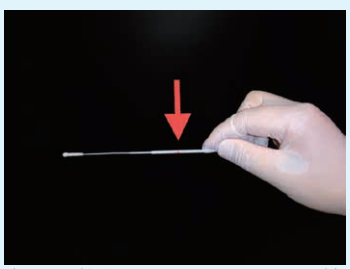
容器類

検体用スピッツ（検体用スピッツには予め保存液が入っており、検体採取後は４℃で保存。）

スワブ（検体を採取した部分を折ってスピッツに入れられるよう、切れ込みあり）。

２次容器として、チャック付きポリ袋（検体用スピッツが入る大きさ）。

〈検体採取の方法〉



〈スワブ（矢印に切れ込みがあります。）〉

〈容器の縁で、触れずに折っているところ〉

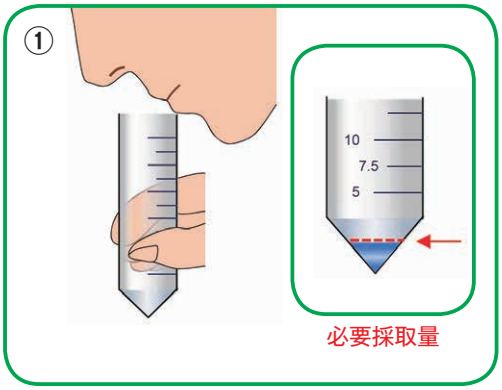
5. PCR 検査用の検体採取の方法　～唾液～

採取容器

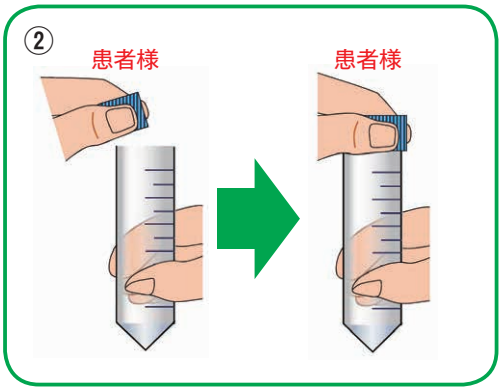
滅菌済 50ml 遠沈管

チャック付ポリ袋

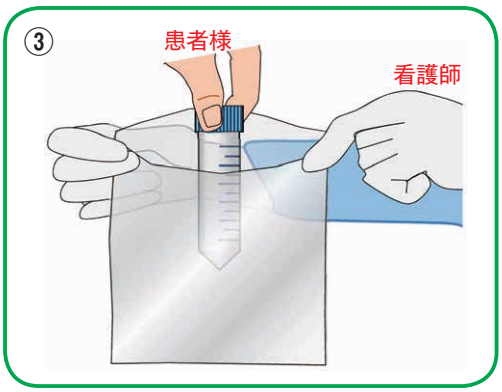
採取方法



①患者様自身で容器のふたを開けてもらいます。
②酸っぱいものなどを想像しながら 5 ～10分位かけて、出てくる唾液を口の中にためてもらい、容器に口を付けて直接採取してください。（裏面に梅干し、レモンの写真があります）
③採取量は約 1 ～ 2 ml です。
注）・容器の内側には触れないでください
　　・唾液が容器の外に付かないように採取してください



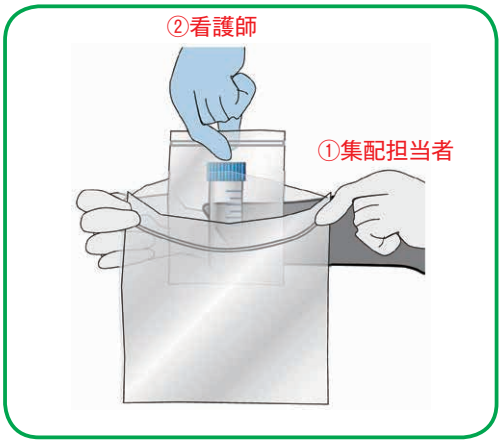
①必要量（約 1 ～ 2 ml）採取できたら、患者様自身で容器のふたをしっかり閉めてもらいます。



①採取後、看護師の方が容器のふたがしっかり閉まっていることを、目視で確認してください。
②看護師の方はプラスチック手袋を着用してチャック付ポリ袋の口を開いて持ち、患者様は容器をチャック付ポリ袋に触れないように入れてください。（袋の底に容器を落とすようにいれてください）
③容器をチャック付ポリ袋に入れた後、看護師の方が袋の口をしっかり閉じてください。
④提出までは冷蔵保存（４℃）してください。

6．検体（唾液）の提出方法

検体が１個の場合



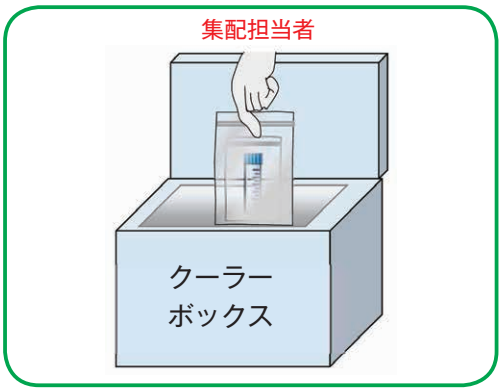
①集配担当者は手袋を着用して、大きめのチャック付ポリ袋の口を広げます。
②看護師（臨床検査技師）は手袋を着用し、集配担当者が広げているチャック付ポリ袋に検体が入っている袋が触れないように検体を袋ごと入れます。（袋の底に容器を真直ぐ落とすように入れてください）

検体が複数ある場合

①集配担当者は手袋を着用して、大きめのチャック付ポリ袋の口を広げます。
②看護師（臨床検査技師）は手袋を着用し、輪ゴムで検体を袋ごと縛ってください。（最大検体５検体まで）
まとめて縛った検体を集配担当者が広げているチャック付ポリ袋に検体が入っている袋が触れないように検体を袋ごと入れます。（袋の底に容器を真直ぐ落とすように入れてください）

注）大きめのチャック付ポリ袋（１袋）に入れる検体数は５検体までとしてください。

集配担当者



①集配担当者はチャック付ポリ袋のチャックを確実に閉めます。
②専用クーラーボックス内にスポンジを入れ、クッションで検体を固定し倒れないようにして持ち帰ります。

〈情報源〉
実際については、下記の情報源もご参照ください。
・新型コロナウイルス感染症について：厚生労働省ホームページ（https://www.mhlw.go.jp/）
・検体採取・輸送マニュアル：国立感染症研究所ホームページ（https://www.niid.go.jp/niid/ja/）

7．当検査センターにおける職員の健康管理

今年３月から日本国内での新型コロナウイルス感染症の広がりが懸念されはじめました。当検査センターにおいても、特に広島県内で感染者が確認された翌日から、厚生労働省の指針を参考に、新型コロナウイルス感染症の予防対策をすすめました。

体調管理

・出勤前の体温測定
・本人、家族のコロナウイルス感染時には、早期に自己申告し自宅待機
・出勤時の体調チェック

感染予防

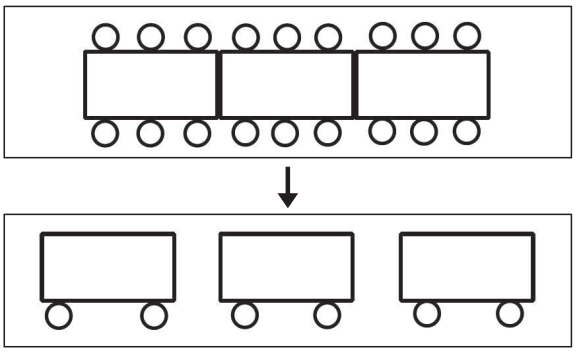
・通勤時（公共交通機関）・所内でのマスク着用
・手指衛生
　（消毒薬（アルコール等）の他、流水・石鹸での手洗い）
・空調システムによる換気の他、窓開けによる換気の励行
・医療機関訪問時のマスク着用と手指衛生

環境消毒

・職員が手を触れる場所の清拭
　（ドアノブ・取っ手・手すり、電話の受話器）

休憩室での３密防止

・休憩時間の時間差取得
・机の間隔を広げる
・着席する向きを一方向に
・椅子を間引き、以前の1/3に
・飲食中（マスクを外して）の私語禁止



検査フローでご紹介しましたとおり、PCR 検査要員は、社内での感染管理を行いながら、毎日遅くまで検査に取り組んでいます。広島の新型コロナウイルス対策の一翼を担うべく、引き続き全社一丸となって取り組んでまいります。

＊ウェブサイトでもご覧いただけます。　http://www.labo.city.hiroshima.med.or.jp/