

2020年度 病院医学教育研究助成成果報告書

報告書提出年月日	2021年 3月 30日
研究・研修課題名	新型コロナウイルス (COVID-19) 検査試薬の検討
研究・研修組織名 (所属)	島根大学医学部附属病院 検査部
研究・研修責任者名 (所属)	矢野彰三 (検査部)
研究・研修実施者名 (所属)	馬庭恭平 (検査部)

成果区分	<input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 論文掲載 <input type="checkbox"/> 資格取得 <input type="checkbox"/> 認定更新 <input type="checkbox"/> 試験合格 <input type="checkbox"/> 単位取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他の成果 (検査体制の構築)
該当者名 (所属)	
学会名 (会期・場所)、認定名等	
演題名・認証交付元等	
取得日・認定期間等	
診療報酬加算の有・無	<input type="checkbox"/> 加算有 () <input checked="" type="checkbox"/> 加算無

目的及び方法、成果の内容**① 目的**

新型コロナウイルス (COVID-19) は日本においても急速に増加しており、検査施設の拡大、検査の迅速化が求められる。いくつかの測定試薬が販売されており、RNAの抽出が簡便化され迅速に測定できる試薬が販売されてきた。そこで今回、簡便、迅速に測定できることを目的として、新型コロナウイルスの検査試薬における感度および有用性について基礎的検討を行った。

② 方法

SARS-CoV-2 Detection Kit (NCV-101, 102) (東洋紡)及び SARS CoV 2 Direct Detection RT qPCR Kit (タカラバイオ) の測定試薬を使用して、前処理を含む検査方法の確認および最小検出感度の検討を行った。

③ 成果**1、測定結果までの時間の比較**

2020年5月に使用していた試薬 (LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV E-gene) と SARS-CoV-2 Detection Kit (NCV-101, 102)、SARS CoV 2 Direct Detection RT qPCR Kit の測定結果が出るまでの時間の比較を表1に記載する。

表1

試薬名	前処理 (分)	RT-PCR (分)	合計 (分)
LightMixR Modular SARS and Wuhan CoV E-gene	110	80	190
SARS-CoV-2 Detection Kit (NCV-101,102)	60	60	120
SARS CoV 2 Direct Detection RT qPCR Kit	60	60	120

2、最小検出感度

SARS-CoV-2 Detection Kit (NCV-101, 102)、SARS CoV 2 Direct Detection RT qPCR Kit の

陽性コントロールを希釈し、使用した最小検出感度を表2に記載する。

表2 : SARS-CoV-2 Detection Kit (NCV-101,102) の結果

濃度 / 試薬	Cp値			
	NCV-101		NCV-102	
copies	1回目	2回目	1回目	2回目
500	38.54	37.87	32.55	32.55
50	40	40	35.88	36.01
5	測定不可	測定不可	38.97	40
1	測定不可	測定不可	測定不可	測定不可

表3 : SARS CoV 2 Direct Detection RT qPCR Kit の結果

copies	Cp値	
	1回目	2回目
100000	19.97	
10000	23.25	
1000	26.84	26.72
100	30.3	29.74
10	36.3	33.26
1	36.42	36.13

測定結果までの時間、最小検出感度の比較結果より、現在 SARS CoV 2 Direct Detection RT qPCR Kit を使用して検査を行っている。本試薬はRNA精製が不要なため大幅に前処理の時間が削減でき、使用者の負担の軽減につながっている。また試薬の添付文書よりも低い最小検出感度が確認することができた。本試薬を使用することで、迅速に感度の高い検査結果が提供できるようになったと考える。