

新型コロナウイルス核酸検出検査受託開始のご案内

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り、誠に有り難く厚くお礼申し上げます。この度、下記のとおり新型コロナウイルス感染症に係る行政検査(PCR検査)を新規受託いたしますのでご案内申し上げます。今後とも当検査センターをご利用くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

- 受託開始日：令和2年9月16日(水) ご依頼分より
- 新規受託項目：新型コロナウイルス核酸検出検査(項目コード3857)
- 検査要項

検査項目名/コード	新型コロナウイルス核酸検出/3857
要電話連絡項目	集荷の時間調整がありますので検査ご依頼当日に検査物が出る旨、早めの電話連絡をお願いします。
依頼方法	「微生物・一般検査依頼書」の連絡欄に「3857 新型コロナ」とご記入ください。なお、他に微生物学及び一般検査のご依頼がある場合でも新型コロナウイルス核酸検出は単独依頼をお願いします。
検査材料/採取容器	鼻咽頭ぬぐい液：1本/専用(滅菌綿棒と15mL滅菌遠沈管) 唾液：1~2mL/専用(50mL滅菌遠沈管)
採取容器の梱包資材	採取容器と梱包資材は新型コロナウイルス核酸検出検査専用のセット物品です。他の物品での代用は出来ませんので事前の物品注文が必要になります。(1セット120円税別) ※梱包は必ず貴院で実施いただくようご協力をお願いいたします。(梱包方法は別添資料参照)
検体の保存方法	冷蔵(検査までに48時間以上の場合は冷凍保存)
測定方法	TRC法またはPCR法
基準値/報告結果	陰性/陽性あるいは陰性
報告日数	1~2日(FAXと結果報告書)
保険点数/判断料	1,800点/150点(微生物学的検査)

※ なお、詳細は次頁、別添資料をご参照ください。また、ご不明な点は下記にご連絡ください。

(検査室直通電話番号 076-239-3832 または 076-239-3834)

《本項目の留意事項》

◆検体採取容器(一次容器)について

- ①鼻咽喉ぬぐい液の採取には、専用滅菌綿棒を使用し、採取後の綿棒は 15mL 遠沈管のスクリュウキャップを外し、遠沈管の内壁に綿棒の先が触れないように入れてください。その後、綿棒のブレイクポイントで折り、スクリュウキャップを確実に閉めてください。15mL 遠沈管の周りをアルコール消毒して、医療機関名・氏名・性別・採取日を記載したネームラベルを貼ってください。ブレイクポイントで折った部分は廃棄してください。
- ②唾液の採取は患者様に自己採取していただきます。50mL 遠沈管のスクリュウキャップを外し、1~2mL 程度(容器の底から 1cm 程度)の唾液を直接入れて、スクリュウキャップを確実に閉めてください。その後、50mL 遠沈管の周りをアルコール消毒して、医療機関名・氏名・性別・採取日を記載したネームラベルを貼ってください。

※唾液採取の注意事項

飲食や歯磨き、うがい直後の唾液採取はウイルスの検出に影響を与える可能性があるため、避けてください。目安として飲食等の後、最低 10 分、出来れば 30 分ほど空けてください。(喀痰は不可です)

◆検体提出時の梱包について

検体提出に際しては、感染性物質の輸送規則に関するガイダンスに従い、医療機関においてカテゴリーB の基本三重梱包の対応をお願いいたします。検体が入った採取容器(一次容器)を吸収シートで包んだ後、二次容器であるチャック付きプラスチック袋に入れ、確実にチャックを閉じてください。その後、三次容器であるバイオハザードマークが付いた二重チャック付きの袋に入れ、確実にチャックを閉じてください。三次容器には一次容器と同様に医療機関名・氏名・性別・採取日を記載したネームラベルを貼ってください。

◆検体の保存について

検体採取後、当センター集配者が回収にお伺いするまでは冷蔵保存でお願いいたします。なお、検査開始まで 48 時間以上要する場合(休日の前日、集荷終了後に採取した場合等)は冷凍保存(-20℃)してください。

◆結果報告について

結果報告は FAX にて行います。結果報告書は院長親展の封筒に入れて後日お届けいたします。結果報告は受託当日の夕方~翌日の夕方を予定しています。他の検査センターとも協力体制を敷いていますが、予想外の検査キャパシティを大幅に超える受託があった場合は遅延する可能性があります。なお、当面唾液検査は外部委託としております。

◆検査方法・検査試薬等について

TRC(Transcription Reserve Transcription Concerted Reaction)法は PCR 法、LAMP 法と同じく、核酸増幅検査のひとつです。新型コロナウイルス検査試薬「TRCReady[®] SARS-CoV-2」は令和 2 年 7 月 31 日に体外診断用医薬品として承認されています。本製品は、自動遺伝子検査装置 TRCReady[®] -80 の専用試薬です。

鼻咽頭ぬぐい液検体の採取及び提出方法について

◆鼻咽頭ぬぐい液採取セット

- ネームラベル 2 枚
- 専用 15mL 滅菌遠沈管(一次容器)
- 滅菌綿棒(ブレイクポイント付き)
- チャック付きプラスチック袋(二次容器)
- バイオハザードマーク付き二重チャック付き袋(三次容器)
- 吸収シート



① 鼻咽頭ぬぐい液の採取法

- 1) 滅菌綿棒の袋を開け、綿球部分に触れないように綿棒の軸部分をつまんで取り出してください。
- 2) 患者様の頭を動かさないように押さえ、綿棒を鼻孔から静かに挿入し、上咽頭を十分にぬぐいます。
- 3) 当センター専用 15mL 滅菌遠沈管(一次容器)のスクリューキャップを外し、綿棒を内壁に触れないように管底に入れてください。綿棒はブレイクポイントで折り、折った部分は廃棄してください。次にスクリューキャップを強く閉めてください。

② 採取した鼻咽頭ぬぐい液検体の提出方法と注意事項

- 1) 遠沈管(一次容器)の外側のアルコール消毒を確実に行ってください。
- 2) 遠沈管(一次容器)には医療機関名・氏名・性別・採取日を記載したネームラベルを貼ってください。
- 3) 遠沈管(一次容器)を吸収シートで包み三重梱包したうえで、検体回収までは冷蔵保存してください。(三重梱包方法については別紙参照)
- 4) 鼻咽頭ぬぐい液採取セットは、当検査センター専用です。事前のご購入をお願いいたします。

鼻咽頭ぬぐい液検体の三重梱包について

1. 鼻咽頭ぬぐい液を専用滅菌綿棒で採取し、遠沈管(一次容器)の内壁に触れないように管底に入れてください。
綿棒はブレイクポイントで折り、折った部分は廃棄してください。
スクリューキャップを強く閉め、確実にアルコール消毒してください。

※ブレイクポイントとは綿棒の持ち手部分の5cmのところ
簡単折れるようになっている箇所です。



2. 遠沈管(一次容器)にネームラベルを貼り吸収シートで包んでください。



3. 吸収シートで包んだ遠沈管(一次容器)をチャック付きプラスチック袋(二次容器)に入れ、確実にチャックを閉じてください。



4. 確実にチャックを閉じたことを確認し、バイオハザードマークが付いた二重チャック付き袋(三次容器)に入れ、確実にチャックを閉じてください。また、袋の右下部分にはネームラベルを貼ってください。



5. 検体回収までは冷蔵保存してください。集配担当者には依頼書と検体の氏名を照合したうえでお渡しください。

自己採取による唾液検体の採取及び提出方法について

◆唾液採取セット

- ・ネームラベル 2 枚
- ・専用 50mL 滅菌遠沈管(一次容器)
- ・チャック付きプラスチック袋(二次容器)
- ・バイオハザードマーク付き二重チャック付き袋(三次容器)
- ・吸収シート



① 患者様自身による唾液の採取法と注意点

- 1) 10分以内に飲食や歯磨き、うがいを行っていた場合は、最低 10分経過するまで待機していただくようご案内する。
- 2) 予め 1~2分、口を閉じて俯き、口腔内に唾液を溜めてもらってください。
- 3) 当センター専用 50mL 滅菌遠沈管(一次容器)のスクリュウキャップを外し、唾液を少しずつ出してもらうことを数回繰り返し、1~2mL を採取してください。
※唾液は専用 50mL 滅菌遠沈管(一次容器)の管底から 1cm 以上あれば 2mL あります。

② 採取した唾液検体の提出方法

- 1) 規定量の唾液が採取されていることをご確認いただき、輸送中に漏れ出すことが無いようスクリュウキャップを強く閉めてください。
- 2) 遠沈管(一次容器)の外側に患者様の唾液が付着している可能性がありますので、アルコール消毒を確実に行ってください。
- 3) 遠沈管(一次容器)には医療機関名・氏名・性別・採取日を記載したネームラベルを貼ってください。
- 4) 遠沈管(一次容器)を吸収シートで包み三重梱包したうえで、検体回収までは冷蔵保存してください。(三重梱包方法については別紙参照)

◆注意事項

- ・採取直前の飲食や歯磨き、うがいは避けてください。
- ・唾液中のウイルスが希釈されて感度低下を招くことが懸念されるため、刺激唾液ではなく安静時唾液を採取してください。
- ・唾液採取セットは、当検査センター専用です。事前のご購入をお願いいたします。

自己採取による唾液検体の三重梱包について

1. 遠沈管(一次容器)のスクリーキャップが確実に閉まっていること、唾液が1~2mL入っていることを確認して、遠沈管の周りを確実にアルコール消毒してください。次にネームラベルを貼ってください。



2. 唾液を入れた遠沈管(一次容器)を吸収シートで包んでください。



3. 吸収シートで包んだ遠沈管(一次容器)をチャック付きプラスチック袋(二次容器)に入れ、確実にチャックを閉じてください。



4. 確実にチャックを閉じたことを確認し、バイオハザードマークが付いた二重チャック付き袋(三次容器)に入れ、確実にチャックを閉じてください。また、袋の右下部分にはネームラベルを貼ってください。



5. 検体回収までは冷蔵保存してください。集配担当者には依頼書と検体の氏名を照合したうえでお渡しください。