

新型コロナウイルス対応

～検査の現場から～

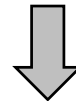
大阪健康安全基盤研究所 天王寺センター
改田 厚

- 感染症発生動向調査事業における病原体調査
- 感染症原因究明の結果を基にした疫学解析
- 行政施策のための科学的根拠の提供

など

大量検体の長期間にわたる検査は、想定していない

2019年12月 中華人民共和国湖北省武漢市
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)を確認



2020年1月23日 厚生労働省 事務連絡
「新型コロナウイルスに関する検査対応について（協力依頼）」

- **世界的な需要急増に伴う検査試薬・資材の不足**
(平時に1ヵ月間で消費する試薬を1日で消費することもあり)
- **検査需要への対応**
検査能力(設備・人員・機器)の問題
他の検査業務との調整
(緊急対応が必要な検査が複数発生した場合の優先順位)
- **大量検体の受付と情報整理**

2020年1月31日 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）検査開始

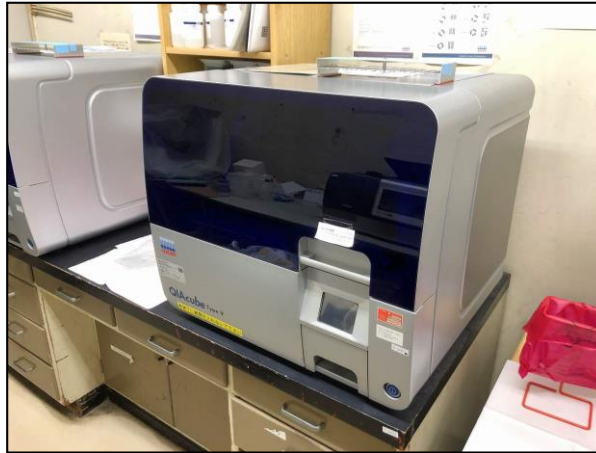
当時の検査の流れ

- ① 検体受付
- ② 検体前処理
- ③ 検体からウイルス核酸を抽出
- ④ 遺伝子検査（リアルタイムRT-PCR法）
- ⑤ 判定



当時搬入されていた検体（約30件分）
・ 様々な形状の容器

自動核酸抽出装置



QIAGEN社
QIAcube

12検体：約90分



カラムを利用

検体数が急増
⇒ 核酸抽出工程が律速

核酸抽出**不要**の遺伝子検査試薬

2020年4～5月

複数メーカーから核酸抽出不要の遺伝子検査試薬販売開始

反応液に臨床検体を加えて、熱処理
↓
リアルタイムRT-PCR

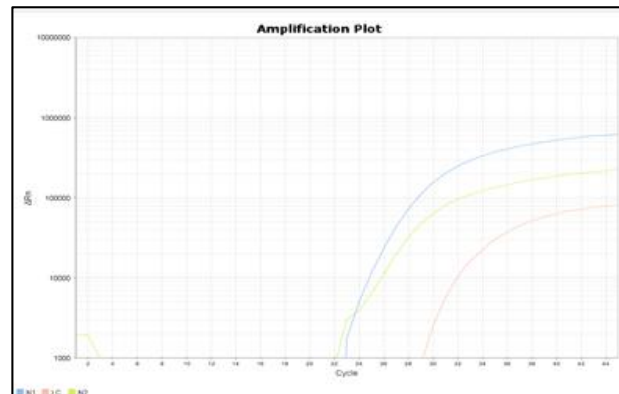
核酸抽出工程が不要
検査時間短縮が可能

リアルタイムPCR装置



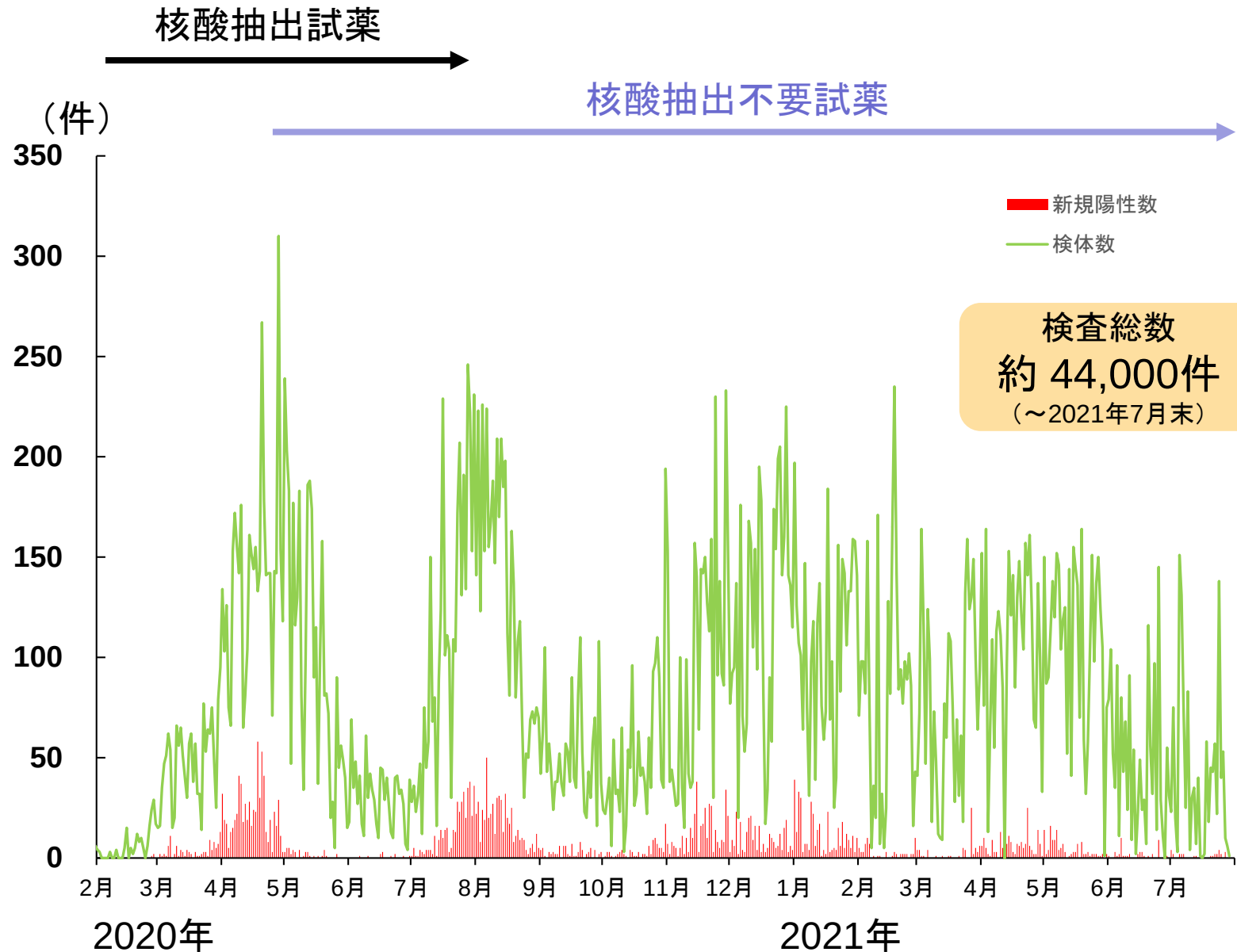
Thermo Fisher Scientific社
QuantStudio 5

陽性(+)の場合



← サンプル (2つの領域を検査)
← 内在性コントロール

SARS-CoV-2 検査実施状況(天王寺センター)



- 変異株に対する遺伝子検査（N501Y、L452R）
- 次世代シーケンサーを用いた SARS-CoV-2 ゲノム解析



イルミナ社
次世代シーケンサー iSeq

- 大量検体の長期間にわたる検査のためには、持続可能な検査体制が重要
- 限られた状況の中、効率的な検査体制を構築
- 試薬や資材の管理体制を構築
 - メーカーの生産・納期遅延リスクに備える
- 検査継続実施のため、代替法による検査体制も整備



磁気ビーズ法による自動核酸抽出装置の整備