

2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の 検体採取・輸送マニュアル

2019-nCoV(新型コロナウイルス)の病原体検査を依頼する際には下記の通りをお願いいたします。

【必要な検体】

現行の病原体検査(PCR)では下記の2検体を検査します。下気道にウイルス量が多いことが報告されていますので、なるべく喀痰などの下気道由来検体の採取をお願いします。痰が出ないなど、下気道由来検体の採取が難しい場合は鼻咽頭ぬぐい液*のみで構いません。

検体送付の優先順位	検体の種類	採取時期	量
1	下気道由来検体 (喀痰もしくは気管吸引液)	できるだけ早く(発病後5日以内)	1-2 mL
2	鼻咽頭ぬぐい液*	できるだけ早く(発病後5日以内)	1本

*2020/2/19 に上気道検体としては、咽頭スワブよりも鼻咽頭スワブの方が、ウイルス検出の感度が高いことが報告されています(N Engl J Med. 2020 Feb 19. doi: 10.1056/NEJMc2001737)。

上記に加え、下記の検体は診断や感染制御の観点から重要である可能性があり、できる限り採取してください。検査機関において速やかな検査が困難な場合は医療施設内での検体の保存(-80℃、不可能であれば-20℃)をお願いします。必要に応じ追加検査となる場合があります。

保存温度	検体の種類	採取時期	量
-80℃以下	血清(急性期)	できるだけ早く(発病後5日以内)	1-2 mL
-80℃以下	回復期血清	発病後14~28日	1-2 mL
-80℃以下	便	消化器症状がある時に採取	0.1g

さらに、下記の検体は今後、患者病態の評価に有用である可能性が考えられています。可能であれば医療施設内での検体保存(-80℃、不可能であれば-20℃)をお願いします。必要に応じ追加検査となる場合があります。

保存温度	検体の種類	採取時期	量
-80℃以下	全血(EDTA-Na または K 加血)	できるだけ早く(発病後5日以内)	1 mL(可能であれば血球分離)
-80℃以下	尿	発病4日以降	1-2 mL
要相談	剖検組織	剖検時	担当者にご相談ください。

【検体採取時の留意点】

- **下気道由来検体**・・・患者が挿管されていない場合、喀痰を採取する。人工呼吸器管理下にある場合には無菌的な操作のもと、滅菌されたカテーテルを使って気管吸引液を採取する。臨床的に禁忌とならない場合は気管支肺胞洗浄液の採取も検討する。採取した吸引液または喀痰はスクリーキャップ付きプラスチックチューブに入れ蓋をし、パラフィルムでシールする。
- **鼻咽頭ぬぐい液**・・・滅菌綿棒(フロックスワブなど、鼻腔用の細いもの)を鼻孔から挿入し、上咽頭を十分にぬぐい、綿棒を1-3mlのウイルス輸送液(VTM/UTM)が入った滅菌スピッツ管に入れ蓋をし、パラフィルムでシールする。ウイルス輸送液が無い場合はPBSや生理食塩水などを用いる。
- **血清**・・・血清は常法に従い分離する。分離後の血清を密栓できるプラスチックチューブに1-2ml入れ、蓋をした後、パラフィルムでシールする。凝固剤が入っていても可で、血清分離剤入りの採血管を用いた場合は、遠心後の血清1-2mlをプラスチックチューブ(滅菌チューブが望ましい)に移し蓋をした後、パラフィルムでシールする。
- **全血**・・・全血は血液凝固阻止剤(EDTA-Na または K)入りの採血管に採取し、1-2mlを密栓できるプラスチックチューブに分注し、蓋をした後、パラフィルムでシールする。可能であれば、血球分離し、末梢血単核球を細胞保存液に懸濁して凍結保存する。末梢血単核球の分離はBD バキュテイナ® CPT™ 単核球分離用採血管を使うと簡便である。また、採血後の分注や血球分離ができない場合は、PAXgene® RNA 採血管を用いて採血し、そのまま凍結保存しておいても良い。
- **尿**・・・1-2mlを試験管(ファルコンチューブなど)にいれ、蓋をした後、パラフィルムでシールする。
- **便**・・・0.1g程度(小豆大)を密栓できるプラスチックチューブに採取して蓋をした後、パラフィルムでシールする。
- **剖検組織**・・・患者が死亡し、剖検でサンプルが採取可能な場合は担当者まで連絡する。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の剖検における感染予防策についての相談は下記連絡先(感染病理部)。

【検体輸送まで】

上気道、下気道検体は採取後、可能な限り速やかに氷上または冷蔵庫(4℃)に保管し、輸送まで 48 時間以上かかる場合は-80℃以下で凍結保存してください。その他の検体は結果判明後、検査機関に送付する可能性があるため、それまで-80℃以下で凍結保存してください。-80℃の冷凍庫がない場合は通常の冷凍庫(-20℃程度)でかまいません。

【検体の輸送】

- (1) 一次容器には、血清保管チューブ等(スクリューキャップ付きプラスチックチューブが望ましい)を用い、検体採取日、検体の種類(検体採取部位)、各医療機関にて照合可能な識別番号を容器に記載した上で輸送してください。その際、検体リストを紙媒体にて添付してください。
- (2) 全ての検体の輸送に関しては、事前に連絡を行い、48 時間以内に検体を輸送(発送)することが可能な場合には、検体採取後 4℃の冷蔵庫に保存し、保冷剤を同梱し冷蔵で輸送してください(凍結させない)。48 時間以内に輸送することが不可能な場合は、検体採取後-80℃以下の冷凍庫に保存し、ドライアイスを用いて検体を冷凍したまま輸送します。安全性の観点から、ドライアイスは密閉した容器(二次容器)には決して入れないでください。
- (3) 病原体を含む検体は担当者とよく相談した上で、基本的に三重梱包を行ない、基本的三重梱包を行ない、「カテゴリーB」を取り扱う輸送業者を利用して送付してください。輸送容器は国立感染症研究所から貸し出しが可能です。行政検査の枠組みで検査を実施する場合の検体輸送については、「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2013-2014 版」をご参照ください。

【同意の取得について】

感染研に検体を送付する場合、検査後の余剰検体を診断、治療の開発研究に使用される場合があります。可能であれば、検査後検体を用いた研究への協力について、患者(代諾者)の意向を確認してください(患者主治医が確認してください)。その場合は、感染研から送付する説明文書(文書の入手については下記連絡先までご連絡ください)を使用して同意を確認し、同意取得の詳細について「国立感染症研究所への検体・情報の提供に関する記録」に記載の上、検体に同梱してください。

【連絡先】

【技術的なこと】

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 4-7-1
国立感染症研究所 ウイルス第三部
E-mail sample-nCoV@nih.go.jp

【検体送付に関すること】

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 4-7-1
国立感染症研究所 総務部業務管理課検定係
電話 042-561-0771

【気道由来検体以外に関する技術的なこと】

【検査後検体を用いた研究に関すること】

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1
国立感染症研究所 感染病理部
E-mail pathology@nih.go.jp