

令和2年12月10日

感染研法による SARS-CoV-2 検出事例について

N2 セットで通常とは異なる波形による検出事例(図1)が確認されており、これは N2 セットのプローブ領域の5'末端から6番目のGがTになる変異が原因であることがわかっています。ゲノムデータベース GISAID における登録のうち、高品質の配列情報16万ほどを参照する限り、この変異は全体の1.6%程に変異がみられることがわかっています。しかしながら、N2 セットによる検出はマニュアル通りに QuantiTect Probe RT-PCR および LightCycler 機器での検出を行う限り、Cp 値の計算に影響はないことがわかっています。また、S2 セットでは波形に影響はありません。

合成コントロール RNA を用いた検証により、増幅曲線は図2のように推移することがわかっています。薄い部分(2.5 コピー)あたりではあまり変わらなくなることがわかっています。

上記以外にも類似の事例がありましたら、検査精度の維持・管理のため情報提供をいただければ幸いです。

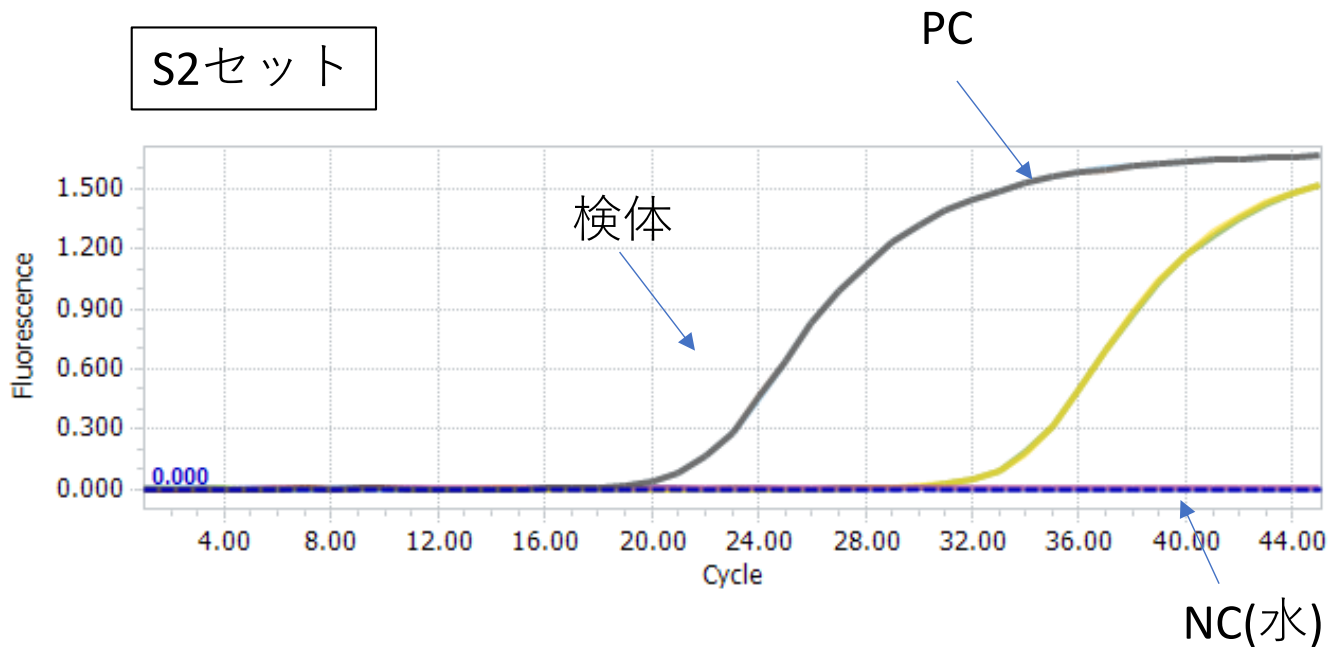
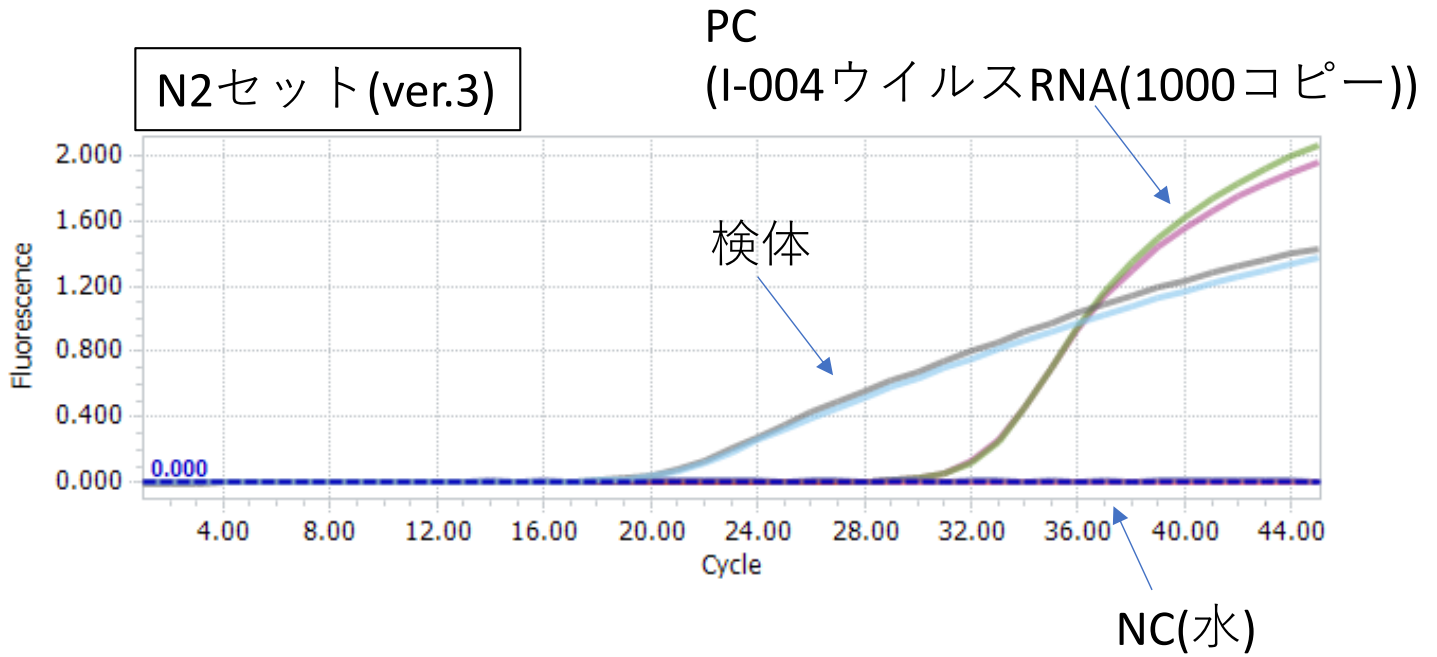
連絡先 ウイルス第三部 sample-nCoV@nih.go.jp

作成

国立感染症研究所 ウイルス第三部

図1 N2プローブ領域 6番目の塩基の変異の影響

QuantiTect Probe RT-PCR kitおよびLightCycler96で測定



Cp値	N2	S1-2
検体	20.19	20.31
PC	30.83	32.08
NC	-	-

NIID_2019-nCOV_N_P2	ATGTCGCGCATTGGCATGGA
N2P_G6T	ATGTC T CGCATTGGCATGGA

図2 N2プローブ領域 6番目の塩基の変異の影響2

QuantiTect Probe RT-PCR kitおよびLightCycler96で測定 コピー数

