

新規実施項目のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、下記項目につきまして、検査の受託を開始いたしますのでご案内申し上げます。

敬具

(記)

【項目名】： 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗原定量検査

【受託開始日】： 2020年9月15日(火)受付分より

【受託要領】

項目名称	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗原定量検査	
検査材料	唾 液	鼻咽頭ぬぐい液
項目コード	5421	5424
検査容器	滅菌スピッツ(ロート付)	スクイズチューブ
検体量・保存	唾液 1.0mL ・ 冷蔵	鼻咽頭擦過物
測定方法	CLEIA法	同左
基準値及び 報告単位	0.67未満 pg/mL	1.00未満 pg/mL
所要日数	1~3日	同左
実 施 料	600点	同左
判 断 料	免疫学的検査 144点	同左
測定キット名 (製造販売元)	SARS-CoV-2 Ag (富士レビオ株式会社)	同左

※検体採取方法及びご提出方法については、営業担当者へお問い合わせください。

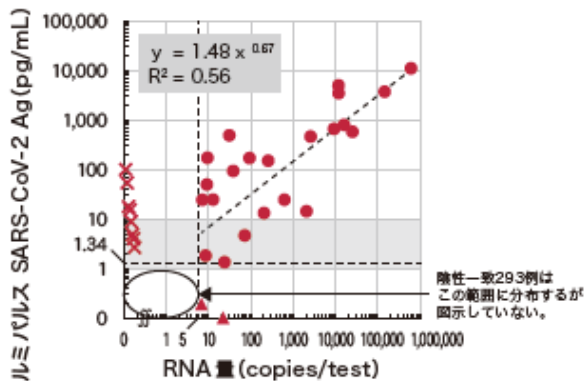
※SARS-CoV-2 感染確認には、下気道由来検体中、鼻咽頭ぬぐい液中もしくは唾液中のウイルス直接検出検査が有効とされております。本邦において SARS-CoV-2 感染診断および治療効果の判定には SARS-CoV-2 遺伝子検査が用いられておりますが、核酸検査は高感度に SARS-CoV-2 遺伝子を検出できる一方で、使用設備や時間的な制約があります。本検査は、化学発光気質 (AMPPD) を用いた化学発光酵素免疫測定システムを用いて、簡便に SARS-CoV-2 感染確認および SARS-CoV-2 抗原の定量が可能であることから、現在、空港等での検疫でも使用されております。

これらを踏まえ弊社では、より迅速かつ精度の高い結果をお返しするため、新型コロナウイルス抗原定量検査の受託を開始いたします。

※裏面に続きます。

【臨床性能試験の概要】

図1 RT-PCR法との相関性



ROC解析を行い、Youden's indexにより算出された本品のカットオフ値は1.34 pg/mLとなりました。この値を用いて相関を確認したところ、感度(陽性一致率)91.7%(22/24例)、特異度(陰性一致率)97.3%(293/301例)、全体一致率96.9%(315/325例)でした。

表1 1.34 pg/mLをカットオフ値とした場合のRT-PCR法との比較

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	22	8	30
	陰性	2	293	295
	計	24	301	325

富士レビオ株式会社提供資料より引用

1) CLEIA法:陽性、PCR法:陰性 = 8例

- ①これらの検体は全てRT-PCR法陽性歴のある検体であり、いずれも発症から9日～23日経過した回復期の症例でした。
- ②このうち4例は、RT-PCR法のカットオフ値が高いため陰性とされたもののRNA増幅は確認されています。
- ③他の4例については、PCRによるRNAの検出限界以下の検体でした。

2) CLEIA法:陰性、PCR法:陽性 = 2例

- ①これらの2例については、発症から14日、23日経過した回復期の症例でした。
- ②他社核酸検査法により試験したところ陰性の結果となっております。