

インフォメーション

登録衛生検査所 臨床 宮崎

TEL0985-52-6688

FAX0985-52-8093

新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記項目に付きまして、検査の受託を開始させて頂く事となりましたので、ご案内申し上げます。

ご利用ご用命の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹 白

記

● 新規受託項目:

■ 新型コロナウイルスIgG抗体/CLIA

(IgG抗体を定量的に測定する検査)

■ 新型コロナウイルス抗体/ECL

(IgGを含む抗体の総量を定性的に測定する検査)

この度、弊社では、既感染の確認及び抗体保有者の実施調査等に有用と考えられる2種類の「SARS-CoV-2COVID-19」抗体検査の受託を開始致します。

※ 当該検査は研究試薬での測定となり、結果の臨床的有用性については確立されていない為、診断等の目的での使用はできません。

※ 現在、IgM抗体の測定が可能な試薬についても受託準備を進めております。
こちらに付きましては、受託開始の準備が整い次第、改めてご案内させていただきます。

◆ 受託開始期日: **令和2年7月10日(金)受付分より**

詳細に付きましては裏面をご参照下さい

■ 新型コロナウイルスIgG抗体/CLIA

◆ 検査内容:

項目コード/項目名	2683: 新型コロナウイルスIgG/CLIA 9418: 判定 9419: Index
検査方法	CLIA法(アボット社)
容器/検体必要量	分離剤入り採血管 血清 0.5ml (単独検体)
保存方法	冷蔵
所要日数	4~5日
参考基準値/単位	判定: (-) 単位なし Index: 1.40未満 単位なし
報告範囲	判定: (-)、(+) Index: 1.40未満~最終値
実施料 / 判断料	なし
依頼方法	総合検査依頼書「追加項目覧」へ項目名を記載下さい
備考	・検体は単独検体にてご提出下さい ・新型コロナウイルス感染を強く疑う患者様につきましては、現状どおり最寄りの保健所様へご相談下さい

◆ 試薬メーカー参考資料:

アボット社 研究用試薬 性能評価 ②
— 英文キット添付文書より —

臨床成績: 感度 100% (ただし、発症後14日以上経過検体)

1. PCR法でSARS-CoV-2陽性、かつCOVID-19症状も示した31人から採取
2. 血清および血漿の計122検体を異なる時間に収集

Days Post-Symptom Onset	n	Positive	Negative	PPA (95% CI)
< 3	4	0	4	0.00% (0.00, 60.24)
3 - 7	8	2	6	25.00% (3.19, 65.09)
8 - 13	22	19	3	86.36% (65.09, 97.09)
≥ 14	88 ^a	88	0	100.00% (95.89, 100.00)

免疫不全患者1名から採取した5検体は研究から除外された。これらの検体の結果を含めた場合、発症後14日以上での感度は96.77%であった。

臨床成績: 特異性 99.63 %

1. SARS-CoV-2について陰性であると想定された被験者からの1070の血清および血漿検体を用いた。
2. 1070検体のうち997検体は、COVID-19が発生する前の2019年9月に前に採取された。
3. 追加の73検体は、呼吸器疾患を呈していたが、PCR法によりSARS-CoV-2について陰性であった被験者から2020年に採取された。

Category	n	Positive	Negative	NPA (95% CI)
Pre-COVID-19 Outbreak	997	4	993	99.60% (98.98, 99.89)
Other Respiratory Illness	73	0	73	100.00% (95.07, 100.00)
Total	1070	4	1066	99.63% (99.05, 99.90)

■ 新型コロナウイルス抗体/ECL

◆ 検査内容:

項目コード/項目名	2684: 新型コロナウイルス抗体/ECL 9420: 判定 9421: COI
検査方法	ECLIA法(ロシュ社)
容器/検体必要量	分離剤入り採血管 血清 0.5ml (単独検体)
保存方法	冷蔵
所要日数	4~5日
参考基準値/単位	判定 : (-) 単位なし COI : 1.0未満 単位なし
報告範囲	判定 : (-)、(+) COI : 0.1未満~最終値
実施料 / 判断料	なし
依頼方法	総合検査依頼書「追加項目覧」へ項目名を記載下さい
備考	・検体は単独検体にてご提出下さい ・新型コロナウイルス感染を強く疑う患者様につきましては、現状どおり最寄りの保健所様へご相談下さい