

お客様各位

重 要

令和3年4月30日

21-15

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

新型コロナウイルスPCR検査・結果陽性時

【変異株スクリーニング検査】実施のご案内

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、国内でも多くの新型コロナウイルス変異株感染が確認され、猛威を振るい続けております。

この変異株のうち、従来よりも感染力が増している可能性がある変異株として、「イギリス VOC-202012/01 変異株」/「南アフリカ 501Y. V2 変異株」/「ブラジル 501Y. V3 変異株」がございますが、これらは全て、変異部位【N501Y】を有しているとされております。

この度、弊社と致しましては、かねてより受託致しております、新型コロナウイルスPCR検査にて「陽性」結果が検出された場合、その検体が「N501Y」変異部位も、有しているか否かの【変異株スクリーニング検査】を全陽性検体に対し実施させて頂きますので、ご案内申し上げます。

尚、こちら検査を実施させて頂くにあたり、いくつかの注意点がございますので詳細に付きましては、裏面をご参照ください。

弊社と致しましては、臨床検査を通じ、県内の新型コロナウイルス感染症の速やかな収束化に対し、少しでもお役立て頂けるよう、業務に邁進してまいり所存でございますので、今後ともかわらぬご愛顧賜りますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

謹 白

◆ 検査開始期日： 令和3年5月1日(土)受付分より

《新型コロナウイルス変異株スクリーニング検査を実施するうえでの注意点》

【 保険点数 】

- * 変異株スクリーニング検査試薬は研究用試薬です(保険点数はございません)
試薬名: 島津製作所 SARS-CoV-2 変異株検出コア試薬キット N501Y プライマー/プローブセット

【 検査費用 】

- * こちらを検査実施する事による、弊社からの貴院様への追加請求費用は発生致しません
従来の新型コロナウイルス PCR 検査を受託させて頂く上での、サービス項目として検査実施させて頂きます

【 検査内容 】

- * 従来、ご依頼頂いております「新型コロナウイルス PCR 検査」は、変異株にも対応可能な試薬(島津製作所 2019 新型コロナウイルス検出試薬キット)を使用しております
この為、「変異株スクリーニング検査」は、新型コロナウイルス PCR 検査にて結果陽性後、株判別の事理により検査実施するものであり、「変異株スクリーニング検査」のみでのご依頼は受託致しかねますのでご了承下さい
- * 今回の変異株スクリーニング検査は【N501Y 変異株】のみをターゲットに検出する試薬です
現在、免疫やワクチンの効果を低下させる可能性が指摘されている「E484K」変異やその他の変異に対応する試薬ではございません
今後、「E484K」変異やその他の変異に対応する検査試薬も導入を予定しておりますが、その際は改めてご案内申し上げます
- * 「新型コロナウイルス PCR 検査」結果にて「陽性」または「陽性疑い」の場合、従来どおり再検査(2 回測定での確定報告)を実施しますが、こちらの際に、「変異株スクリーニング検査」も同時検査実施致します
(再検査実施前は、結果報告遅延の旨、中間報告をさせて頂きます)

【 結果報告 】

- * 「変異株スクリーニング検査」にて【N501Y 変異株】が検出された場合のみ【N501Y 変異株疑い】として結果コメントにて、結果返却させて頂きます (※1)
こちらの検査にて、N501Y 変異株が検出されない場合でも、N501Y 変異株疑いを否定することはできませんので、「N501Y 変異株検出せず」などの結果返却は致しかねますのでご了承下さい

【 その他 】

- * 新型コロナウイルス PCR 検査「陽性」にて、[所管保健所様へ「新型コロナウイルス感染症発生報告および発生届」をご提出する際、「N501Y 変異株疑い」結果の場合は、こちらの結果も併せてご報告頂きますよう](#)、ご協力の程よろしくご依頼申し上げます
- * 弊社、検査ご提出前に、院内「新型コロナウイルス抗原検査(迅速キット)」にて「陽性」の場合は、検査依頼書「備考欄」に「抗原キット陽性」等の情報提供を頂けますよう、ご協力の程よろしくご依頼申し上げます

※1 報告形式見本

PCR「陽性」/N501Y「陽性」の場合			PCR「陽性」/N501Y「検出せず」の場合		
検査項目	測定値	単位	検査項目	測定値	単位
新型コロナ/PCR(唾液)	ヨウセイ		新型コロナ/PCR(唾液)	ヨウセイ	
再検査済です。 「N501Y変異」の疑いがあります。			再検査済です。		