

新規受託開始のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
このたび、下記検査項目を研究検査項目として新たに受託開始いたしますので、
ご利用いただきたくご案内いたします。
今後とも引き続きお引き立てのほどよろしくお願い申し上げます。

敬白

記

■ 実施日 2020年 6月 29日 到着分より

■ 新規受託項目

● SARS-CoV-2 Total抗体

● SARS-CoV-2 Total抗体

SARS-CoV-2に対する抗体を検出する定性検査です。

本邦では、COVID-19に関連する臨床検査として、診断を目的とした核酸増幅法及び抗原検出が保険適用となっている一方で、抗体検査については、臨床現場での利用の仕方や結果解釈についての見解は定まっていません。

本検査は、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社の研究用試薬を用い、検体中のSARS-CoV-2のスパイク蛋白（S蛋白）に対する抗体（IgMとIgGを含むTotal抗体）を検出する定性検査です。

本検査は、欧州での使用を可能とするCEマークを取得しております。

▼検査要項

検査項目名	SARS-CoV-2 Total抗体
SCAN登録名	SARS-COV2AB
項目コード	227600
子コード	227601：判定 227602：INDEX
検体量	血清 0.3 mL
保存方法	冷蔵
所要日数	1～3日
検査方法	CLIA
基準値	陰性 (-) INDEX 1.0 未満
検査実施料/判断料	未収載
測定先	アイル 免疫
備考	SARS-CoV-2感染（PCR陽性）および感染を強く疑う患者検体は国立感染症研究所「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」に準じてご提出ください。 検診など上記以外の症例を対象とする場合は、通常検体の取り扱いにて検査をお預かりいたします。

添付文書より

- 感度
PCR法でCOVID-19陽性の250検体を測定したところ、PCR陽性確認後14日以降では、抗体検出感度は100%であった。
- 特異度
新型コロナ発生以前に健常者および健常な妊婦から採取した1091検体を測定した結果、特異度は99.82%であった。