

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。
この度、下記検査項目の受託を開始いたしますので、ご案内申し上げます。

謹白

記

■ 項目名

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗原定量検査

■ 受託要領

項目コード/ 項目名称	9229	親	SARS-CoV-2 Ag 唾	9227	親	SARS-CoV-2 Ag 鼻
	9230	子	判定	9228	子	判定
検査材料	唾液			鼻咽頭粘液		
検体必要量	唾液 1~2mL			鼻咽頭ぬぐい液 2~3mL		
保存方法	冷蔵			冷蔵		
所用日数	1~3日			1~3日		
検査方法	CLEIA法			CLEIA法		
基準値(単位)	0.67未満 (pg/mL)			1.00未満 (pg/mL)		
実施料	600点 ※1			600点 ※1		
判断料	免疫学的検査判断料 144点			免疫学的検査判断料 144点		
備考	新型コロナウイルス抗原定量の測定において、0.67~3.99pg/mLの測定結果が得られた場合には判定保留となります。必要に応じて核酸検査法の結果も含めて総合的にSARS-CoV-2感染の判断を行ってください。			新型コロナウイルス抗原定量の測定において、1.00~9.99pg/mLの測定結果が得られた場合には判定保留となります。必要に応じて核酸検査法の結果も含めて総合的にSARS-CoV-2感染の判断を行ってください。		
検体の搬送 (ご提出方法)	カテゴリーB の三重梱包にてご提出ください。 (三重梱包の資材は、貴院にてご用意ください。) 検体提出の際は、事前に弊社担当者までご連絡ください。□					

※1 SARS-CoV-2抗原検出(COVID-19(新型コロナウイルス感染症をいう。以下同じ)の診断又は診断の補助)を目的として薬事承認又は認証を得ているものにより、COVID-19の患者であることが疑われる者に対しCOVID-19の診断を目的として行った場合に限り、「25」マイコプラズマ抗原定性(免疫クロマト法)の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施した場合は算定できない。

■ PCRとの相関

1.34pg/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
抗原	陽性	22	8	30
	陰性	2	293	295
	計	24	301	325

感度(陽性一致率) : 91.7%(22/24)
特異度(陰性一致率) : 97.3%(293/301)
全体一致率 : 96.9%(315/325)

富士レビオ株式会社提供資料より引用

■ 受託開始日

2021(R3)年 2月 1日(月) 受付分より