

新型コロナウイルス核酸検出検査 新試薬ならびに報告内容変更のお知らせ

(管理番号: 22-0082)
2022年6月 C

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、新型コロナウイルス核酸検出検査につきまして新たな測定機器および試薬を導入することいたしました(従来使用しております測定機器および試薬につきましても継続いたします)。

この新旧2種類の測定試薬におきまして遺伝子の測定領域が異なる為、報告内容を変更させていただきます(測定試薬のご指定対応は出来ません)。

何卒ご了承賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

■ 変更項目

項目コード	9219
検査項目名	SARS-CoV-2核酸検出

■ 変更期日

2022(R4)年7月1日(金)ご依頼分より

■ 受託要領

	新	従来
項目コード	9219	同左
検査項目名	SARS-CoV-2核酸検出	同左
測定試薬	TRexGene SARS-CoV-2検出キット (東洋紡株式会社)	TRexGene SARS-CoV-2検出キット (東洋紡株式会社)
	または コバスSARS-CoV-2増幅・検出用試薬セット (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)	
測定領域	N1 および N2	N1 および N2
	または Orf1a/b および E-gene	
報告形態*1	≪東洋紡株式会社の試薬にて測定した場合≫ SARS-CoV-2核酸 (－)/(＋) N1 : ミケンシュツ/ Ct値 N2 : ミケンシュツ/ Ct値 Orf1a/b : * E-gene : *	SARS-CoV-2核酸 (－)/(＋) N1 : * / Ct値 N2 : * / Ct値
	または ≪ロシュ株式会社の試薬にて測定した場合≫ SARS-CoV-2核酸 (－)/(＋) N1 : * N2 : * Orf1a/b : ミケンシュツ/ Ct値 E-gene : ミケンシュツ/ Ct値	

*1: 報告形態の変更に伴い、陰性時の表記を*よりミケンシュツに変更致します

※その他検査要項に変更はありません

■ 判定一致率 (検査材料: 唾液・鼻咽頭ぬぐい液)

		従来試薬		計
		陽性	陰性	
新試薬	陽性	18	1	19
	陰性	0	22	22
計		18	23	41

陽性一致率 : 100% (18/18)

陰性一致率 : 95.7% (22/23)

判定一致率 : 97.6% (40/41)

(自社検討データ)