

新型コロナウイルス抗体検査 実施のお知らせ

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、新たに新型コロナウイルス抗体検査が受託可能となりましたので
ご案内いたします。

下記の留意事項をご確認下さい。

ご利用いただきますよう、お願い申し上げます。

記

■実施日 令和2年6月15日（月）ご依頼分より

■新規実施項目

項目 コード	検査項目	検査 方法	基準範囲 (単位)	検体量 (mL)	容器	保存	所要 日数	実施料	判断料
8198-02	SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 抗体	ECLIA	1.0未満 COI 陰性	血液 2.0	X	室温	1~4	-	-

■判定基準

COI	判定
1.0未満	陰性
1.0以上	陽性

<留意事項>

- 1) 本検査の判定が陰性であっても新型コロナウイルス感染を否定するものではありません。
- 2) 現時点では、本検査は診断法としてでなく、感染の既往を示す抗体を保有しているかを把握するための疫学調査において有用と考えられています。
- 3) 結果が陽性の場合、現在感染しているか、また抗体を保有していることで今後感染しないか等については、現時点での知見や抗体検査単独の結果から判断することはできないと考えられます。

詳細については裏面をご参照下さい。

●SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗体

SARS-CoV-2に対する抗体(IgGを含む)を検出する定性検査です。

.....
新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症(COVID-19)は、2019年12月に中国武漢市において確認されて以降、世界的な感染拡大が続いています。

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およ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、ロシュ・ダイアグノスティックス社の研究用試薬「Elecsys Anti-SARS-CoV-2」を用い、検体中の SARS-CoV-2 のヌクレオカプシド蛋白質に対する抗体(IgG を含む)を検出する定性検査です。本試薬は、欧州での使用を可能とする CE マークを取得し、米食品医薬品局(FDA)の緊急使用許可(EUA)を得ており、本邦における臨床応用が期待されています。