

## 新規実施項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。  
 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
 このたび、下記の検査項目を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。  
 当社におきましては皆様のご要望に幅広くお応えすべく研鑽を  
 重ねてまいりますので、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。

謹白

### 記

■ 実施日 2020年6月3日(水) ご依頼分より

### ■ 新規項目内容一覧

項目 コード	検査項目 JLAC10	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施料 判断料	検査 方法	基準値 (単位)	備考
91659	SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 抗体	血清 0.5	01 ↓ (X)	冷蔵 (7日)	2~4		ECLIA	COI 1.0 未満 陰性 判定基準：裏面参照	<span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">不</span> 下記参照 &J

- SARS-CoV-2に対する抗体 (IgGを含む) を検出する定性検査です。
- 不活化 (非働化) 検体は検査値に影響を及ぼす場合がありますので避けてください。

● 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。

▼検査要項

検査項目名	SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗体
項目コードNo.	9165
検体量	血清 0.5 mL
容器	01 → (X) ポリスピッツ
保存方法	冷蔵保存してください
所要日数	2~4日
検査方法	ECLIA
基準値	COI 1.0未満 陰性 判定基準：下記参照
検査実施料	
判断料	
備考	<p><b>不</b> SARS-CoV-2に対する抗体（IgGを含む）を検出する定性検査です。不活化（非働化）検体は検査値に影響を及ぼす場合がありますので避けてください。</p> <p style="text-align: right;">&amp;#3</p>

●留意事項

- 1) 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」を用いた研究検査項目です。
- 2) 本検査の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。
- 3) 検体の梱包および輸送については、別途ご案内いたします。

[9165] SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗体の判定基準

COI	判定
1.0未満	陰性
1.0以上	陽性