

新型コロナウイルス検査内容変更のお知らせ

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、下記の検査項目におきまして、検査内容を変更させていただきます。

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12月22日（火）ご依頼分より

■対象項目

項目コード	検査項目
8395 1	SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出

■変更内容について

検査精度向上のため、ウイルス遺伝子と内在性コントロール遺伝子を同時に検出する体外診断用医薬品「Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR検出キット」へ、測定試薬を変更いたします。また、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」において、主な検体として鼻腔ぬぐい液が追加されたことから、検体材料の追加をいたします。

■変更一覧表

変更内容	新	現
測定試薬	Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット	SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit
基準値	陰性（-）	検出限界以下
材料	鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、喀痰、唾液	鼻咽頭ぬぐい液、喀痰、唾液

■新法と現法の比較 相関一致表

		現法		合計	陽性一致率 95.1% (409/430) 陰性一致率 97.8% (591/604) 全体一致率 96.7% (1,000/1,034)
		陽性	検出限界以下		
新法	陽性 (+)	409	13	422	
	陰性 (-)	21	591	612	
合計		430	604	1,034	