

## 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 2021年4月1日(木) 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
8520 4	SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 抗原  5F625-1410-056-052	唾液 1.5mL	φ φ 4	冷蔵	1~2	600 ※5	CLEIA	0.67未満 (pg/mL)	<b>重</b> 下記参照  &I

※5：免疫学的検査判断料

- 唾液で0.67pg/mL以上4.00pg/mL未満の測定結果が得られた場合は、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。
- 唾液は、滅菌唾液採取セット(φ 4)に1.5mL程度をご提出ください。医療従事者の管理下にて、患者自身での検体採取が可能です。
- 提出容器は、必ず、蓋部分をパラフィルムでシールしてください。
- 他項目との重複依頼は避けてください。

### ■ ご依頼時の注意点

- カテゴリーBに準じた梱包準備等が必要な予約検査となりますので、事前にご連絡をお願いいたします。

### ■ 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針

<https://www.mhlw.go.jp/content/000747986.pdf>



## ■ 活用方法

- **抗原検査は、核酸検出検査と同レベルの性能**なので、感染拡大地域等の医療・介護施設における職員や入院患者・入所者に対して幅広く検査を実施する事が可能です。無症状者に対する唾液を用いた検査に使用可能なことが示されており、既に、空港検疫等で活用されています。

## ● SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原

CLEIA法により、検体中のSARS-CoV-2抗原を測定する定量検査です。

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。

本邦において、SARS-CoV-2感染診断には遺伝子検査が用いられていますが、使用設備や時間的な制約があることから、より簡便な検査が望まれています。

本検査は、富士レビオ社の体外診断用医薬品「ルミパルス®SARS-CoV-2 Ag」を用い、CLEIA法により検体中のSARS-CoV-2抗原を測定する定量検査です。臨床性能試験では、RT-PCR法の結果から算出したRNAコピー数と本検査による抗原濃度は、高い相関性が認められています。

## ▼検査要項

検査項目名	SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原
項目コード	8520 4
検体量	唾液 1.5mL
容器	φ あるいはφ4滅菌唾液採取容器
保存方法	冷蔵保存してください
所要日数	1～2 日
検査方法	CLEIA
基準値	0.67未満 (pg/mL)
検査実施料	600点 (「D012」感染症免疫学的検査「25」150点×4回分)
判断料	144点(免疫学的検査判断料)
備考	<b>重</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● 唾液で 0.67pg/mL 以上 4.00pg/mL 未満の測定結果が得られた場合は、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。</li><li>● 唾液は、滅菌唾液採取セット（φ4）に 1.5mL 程度をご提出ください。医療従事者の管理下にて、被検者自身での検体採取が可能です。被検者自身による適切な採取を医療従事者にてご確認ください。</li><li>● 提出容器は、必ず、蓋部分をパラフィルムでシールしてください。</li><li>● 他項目との重複依頼は避けてください。</li></ul> <p style="text-align: right;">&amp;I</p>

## ●本項目の留意事項

- 1) 本検査の測定値が検出感度未満であっても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。診断においては、臨床症状も含め総合的に判断してください。
- 2) 検体の取扱い等については、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」最新版をご参照ください。
- 3) 唾液では、有症状者における発症後10日目以降の抗原定量検査は、ウイルス量が低下することから推奨されていません。
- 4) 検体の返却はいたしません。追加検査をご検討の場合は、予備検体の採取・保管をお願いいたします。
- 5) 検体の取扱い等については、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」最新版をご参照ください。別途ご案内いたします。

●検査方法参考文献 今泉 正恭, 他: 医学と薬学 77 (8) : 1201~1208, 2020.

●臨床的意義参考文献 厚生労働省公表: 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針: 2020.