

INFORMATION

No. 2104-12

「SARS-CoV-2核酸同定〈ぬぐい液〉〈唾液〉」

新規受託のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、下記の項目につきまして、2021年4月19日(月)より、新規コードにて受託開始させていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。


敬具

記

■検査要項

コード	検査項目名	採取容器	検体量 保存	検査方法	基準値	実施料 [判断料区分]	所要 日数
4552	SARS-CoV-2核酸同定 〈ぬぐい液〉	51	冷蔵	リアルタイム RT-PCR	検出せず	1,800点 [微生物学/ 150点]	1~2 日
4553	SARS-CoV-2核酸同定 〈唾液〉	52	1.5mL 冷蔵				

採取容器 51 採取容器/ぬぐい液 (輸送容器) ・SARS-CoV-2核酸 同定/ぬぐい液 (鼻咽頭、鼻前庭) ・保管方法 常温 ・有効期限 容器表示	
注)流通状況により、変更の可能性があります。	

採取容器 52 採取容器/唾液 (専用容器) ・SARS-CoV-2核酸 同定/唾液 ・保管方法 常温 ・有効期限 容器表示	
注)流通状況により、変更の可能性があります。	

注意事項/備考

- ・検体提出に際しましては、感染物質の輸送ガイドライン「2019-nCoV(新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」に従い、医療機関様においてカテゴリーBの基本梱包の対応をお願いいたします。
- ・血液により着色している検体は、測定結果に影響を及ぼす場合があるため、使用を避けて下さい。

(検査要項の詳細につきましては、裏面をご参照ください。)

■受託開始日

2021年 4月19日(月)より

株式会社 武蔵臨床検査所

* お問い合わせは当社または担当者までお願いいたします。

〒358-0013 埼玉県入間市上藤沢309-8
TEL 04-2964-2621 FAX 04-2964-6659
URL <http://www.e-musashi.co.jp>

■SARS-CoV-2核酸同定検査要項

測定試薬	SARS コロナウイルス核酸キット/Ampdirect 2019-nCoV 検出キット SHIMADZU
測定機器	CFX96 Touch Deep Well リアルタイム解析システム BIO RAD
検出対象	SARS -CoV -2のN(Nucleocapsid)遺伝子領域 2か所 (CDC N1,N2)
報告様式	検出せず、陽性、判定不能

臨床性能試験									
1. 鼻咽頭拭い液及び喀痰検体			2. 唾液検体						
		国立感染症研究所の検査法		合計					
		陽性	陰性						
本品	陽性	10	0	10	本品	陽性	13	0	13
	陰性	0	15	15		陰性	1	8	9
合計		10	15	25	合計		14	8	22
・陽性一致率 :100% ・陰性一致率 :100% ・全体一致率 :100%					・陽性一致率 :93% (13/14) ・陰性一致率 :100% (8/8) ・全体一致率 :95% (21/22)				

試薬添付文書より

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の変異株について					
以下の変異株について、GISAIDデータベースにある各対象国の該当変異株に対し、当該検査薬のプライマーおよびプローブの塩基配列が合致することを in silico 解析にて確認されています。					
・英国	B.1.1.7 系統	・南アフリカ	B.1.351 系統		
・ブラジル	P.1 系統	・日本	B.1.1.316 系統		

島津製作所 2021.3.16 第3報より

参考文献
<ul style="list-style-type: none"> ・2019-nCoV(新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル [国立感染症研究所] ・新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第3版) [国立感染症研究所] ・Center for Disease Control and Prevention Research Use Only 2019–Novel Coronavirus (2019-nCoV) Realtime RT-PCR Primer and Probe Information June 6, 2020 ・Fukumoto T, et al. Efficacy of a novel SARS-CoV-2 detection kit without RNA extraction and purification. International Journal of Infectious Diseases. 2020, vol. 98, p. 16–17