

令和3年3月12日より保険適用

D012 感染症免疫学的検査(22)区分 E1(既存) SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗原検出

【保険点数】

600点

【製品名(製造販売元)】

アルソニック[®] COVID-19 Ag(アルフレッサ ファーマ株式会社)

【使用目的】

鼻咽頭拭い液または鼻腔拭い液中の SARS-CoV-2 抗原の検出(SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

【有用性】

特別な検査機器を必要とせず、検体中の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗原の有無を約5分で判定できる。

【測定方法】

免疫クロマト法

【検体】

鼻咽頭拭い液または鼻腔拭い液

【測定原理】

テストプレート内のメンブレン上には、抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)が固定化しており、また、金コロイド標識抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)を含むパッドがセットされている。試料滴下部に滴下された試料中の SARS-CoV-2 抗原は、金コロイド標識抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)と反応した後、メンブレン上を移動し、判定部に固定化された抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)と結合して、試料中の SARS-CoV-2 抗原を介した免疫複合体を形成する。この免疫複合体形成により赤紫色の判定ラインが出現し、試料中の SARS-CoV-2 抗原を検出する。

試料と反応しなかった金コロイド標識抗体は、メンブレン上を移動し、判定部に固定化された抗マウス免疫グロブリン抗体(ヤギ)と結合する。これにより赤紫色の確認ラインが出現し、展開が正常に進んだことを確認する。

【説明】

新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)は、2019年12月に中国湖北省武漢市で発生した一連の肺

炎疾患として初めて確認され、起因ウイルスとして SARS-CoV-2 が同定された。世界保健機関(WHO)には本投稿執筆時点までに累計で約1.2億人の症例と約269万人の死亡が報告されており、これらは依然として増加傾向を示し、世界的な公衆衛生上の脅威となっている。また本邦の状況としては、本投稿執筆時点で感染者451,186人、死亡者8,717人が報告されており、感染拡大防止と社会経済活動を両立すべく様々な対策が図られている。

本品は、免疫クロマト法を測定原理とした SARS-CoV-2 抗原検出用試薬(定性)である。抗原検査(定性)には鼻咽頭拭い液と鼻腔拭い液が使用可能であり、抗原検査(定量)のように唾液検体を使用することはできない。鼻咽頭拭い液は本品に付属している滅菌綿棒(鼻腔用)を鼻腔に挿入し、粘膜を数回擦過して採取する。一方、鼻腔拭い液は滅菌綿棒(鼻腔用)を鼻腔に沿って2cm程度挿入し、挿入後滅菌綿棒を5回程度回転させ、5秒程度静置することで採取する。本品を用いて検査を行う場合は、最新の検査ガイドライン等を参照すること。

【有用性】

国内の臨床検体(鼻咽頭拭い液)を用いた、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル2019-nCoV Ver. 2.9.1にしたがったRT-PCR法(以下「感染研法」という。)との比較に基づく試験成績(108検体)は、陰性一致率95.0%(57/60)、陽性一致率66.7%(32/48)、全体一致率82.4%(89/108)であった。また、RT-PCR法で陽性となった48検体について、テスト試料中の換算RNAコピー数(推定値)に応じて比較すると、陽性一致率は1,600コピー/テスト以上の検体に対して92.9%(13/14)、400コピー/テスト以上の検体に対して88.9%(24/27)、100コピー/テスト以上の検体に対して72.2%(26/36)、50コピー/テスト以上の検体に対して70.0%(28/40)であった。

【留意事項】

- ・本品付属の検体抽出液で処理した鼻咽頭拭い液は、アルソニック[®]Flu、アルソニック[®]RSV、およびアルソニック[®]アデノにも使用できる。
- ・本品付属の検体抽出液で処理した鼻腔拭い液はアルソニック[®]Fluにも使用できる。
- ・アルソニック[®]Flu付属の検体抽出液で処理した鼻腔拭い液は本品に使用できない。
- ・本品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ない。
- ・鼻腔拭い液を検体とした場合、鼻咽頭拭い液に比べ検出感度が低い傾向が認められているため、検体の採取に際して留意すること。
- ・診断は厚生労働省より公表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断す

ること。

【参考資料】

- 1) 国立感染症研究所．病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1 (令和2年3月19日) (オンライン)，入手先 < <https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf> >
- 2) 厚生労働省．疑義解釈資料の送付について(その60) (オンライン)，入手先 < <https://www.mhlw.go.jp/content/000753165.pdf> >
- 3) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 (第3.1版) (オンライン)，入手先 < <https://www.mhlw.go.jp/content/000747986.pdf> >

【製品関連 URL】

https://www.alfresa-pharma.co.jp/news/get/NEWS_ID/1483/

(文責：アルフレッサ ファーマ株式会社、
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)