

令和3年より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JISLM 69 : 543 ~ 550, 2021]

<令和3年5月12日より保険適用>

D012 感染症免疫学的検査 区分：E3(新項目)
SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出

【保険点数】

600点

【製品名(製造販売元)】

COVID-19 and Influenza A + B 抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」(株式会社ニチレイバイオサイエンス)

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原および B 型インフルエンザウイルス抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染またはインフルエンザウイルス感染の診断補助)

【有用性】

COVID-19 とインフルエンザウイルス感染症は、臨床症状からの鑑別診断が困難と言われていることから、発熱症状のある患者については、両方の感染症を疑って SARS-CoV-2 抗原検出検査とインフルエンザウイルス抗原検出検査を同時に実施することが可能である。

【測定方法】

イムノクロマト法

【検体】

鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液

【測定原理】

COVID-19 and Influenza A + B 抗原コンボテスト「ニチレイバイオ」(以下、本キット)は、イムノクロマト法を原理とし、鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原および B 型インフルエンザウイルス抗原を定性的に検出するキットである。検体を採取して抽出した検体抽出バッファを、本キットのテストカセットに滴下し、メンブラン上の判定部にラインが現れるか否かで判定を行う。

COVID-19 Test

検体中に SARS-CoV-2 抗原が存在する場合、テストカセットの COVID-19 Test のメンブラン上に「マウス抗 SARS-CoV-2 抗原モノクローナル抗体」-抗原-「金

コロイド結合マウス抗 SARS-CoV-2 抗原モノクローナル抗体」の複合体が形成され、メンブラン上の判定部 T に赤紫色のラインが現れる。判定部 C には、「抗マウス IgG 抗体」が固定されており、「金コロイド結合マウス抗 SARS-CoV-2 抗原モノクローナル抗体」および「金コロイド結合マウス IgG」が結合し、判定部 C には赤紫色のラインが出現する。このことにより検査が正しく行われたことを確認できる。

FLU A + B Test

検体中にインフルエンザウイルス A 型抗原が存在する場合、テストカセットの FLU A + B Test のメンブラン上に「マウス抗インフルエンザウイルス A 型抗原モノクローナル抗体」-抗原-「金コロイド結合マウス抗インフルエンザウイルス A 型抗原モノクローナル抗体」の複合体が形成され、メンブラン上の判定部 A に赤紫色のラインが現れる。

検体中にインフルエンザウイルス B 型抗原が存在する場合、テストカセットの FLU A + B Test のメンブラン上に「マウス抗インフルエンザウイルス B 型抗原モノクローナル抗体」-抗原-「金コロイド結合マウス抗インフルエンザウイルス B 型抗原モノクローナル抗体」の複合体が形成され、メンブラン上の判定部 B に赤紫色のラインが現れる。

判定部 C には、「抗マウス IgG 抗体」が固定されており、「金コロイド結合マウス抗インフルエンザウイルス A 型抗原モノクローナル抗体」、「金コロイド結合マウス抗インフルエンザウイルス B 型抗原モノクローナル抗体」および「金コロイド結合マウス IgG」が結合し、判定部 C には赤紫色のラインが出現する。このことにより検査が正しく行われたことを確認できる。

【説明】

SARS-CoV-2 は、2020 年 1 月に特定された新規のコロナウイルスである。SARS-CoV-2 感染症 (COVID-19) の主な症状は、発熱、倦怠感、乾いた咳などである。鼻づまり、鼻水、喉の痛み、筋肉痛、下痢などが少数の症例で認められる。インフルエンザウイルスによる罹患は、長期にわたる頭痛、悪寒、高熱、筋肉痛、倦怠感などを伴った急性の呼吸器感染症である。毎年冬季に A 型または B 型が広範囲に流行している。本キットは、特別な設備を必要とせず、簡易な

操作により約20分でSARS-CoV-2およびインフルエンザウイルスを検出することができる。

(臨床性能試験の概要)

COVID-19 Test

- (1) 国内臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を対象とした、RT-PCR法との比較試験において、陽性一致率100%(12例/12例)、陰性一致率100%(66例/66例)であった。陽性例のコピー数分布は、100コピー/テスト未満が2例、100コピー/テスト以上400コピー/テスト未満が1例、400コピー/テスト以上1,000コピー/テスト未満が1例、1,000コピー/テスト以上が8例であった。
- (2) 鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液を対象とした、ウイルス添加試験の結果、鼻咽頭ぬぐい検体において陽性一致率100%(40例/40例)、陰性一致率100%(20例/20例)、鼻腔ぬぐい液において陽性一致率100%(40例/40例)、陰性一致率100%(20例/20例)であった。

FLU A+B Test

- (1) 鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液を対象とした、ウイルス添加試験の結果、鼻咽頭ぬぐい検体においてA型陽性一致率100%(40例/40例)、B型陽性一致率100%(40例/40例)、陰性一致率100%(40例/40例)、鼻腔ぬぐい液においてA型陽性一致率100%(40例/40例)、B型陽性一致率100%(40例/40例)、陰性一致率100%(40例/40例)であった。

(参考)

海外において、鼻咽頭ぬぐい液を対象にRT-PCR法(国内未承認品)と比較した試験結果、COVID-19 Testにおいては、陽性一致率96.4%(80例/83例)、陰性一致率99.2%(120例/121例)、全体一致率98%(200例/204例)であった。

一方、FLU A + B Testにおいては、A型陽性一致率95.0%(38例/40例)、B型陽性一致率92.9%(39例/42例)、A型陰性一致率99.1%(215例/217例)、B型陰性一致率99.1%(213例/215例)でA型全体一致率は98.4%(253例/257例)、B型全体一致率は98.1%(252例/257例)であった。

【留意事項】

SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出は、当該検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体を用いて、SARS-CoV-2抗原及びインフルエンザウイルス抗原の検出を目的として薬事承認又は認証を得ているものにより、COVID-19の患者であることが疑われる者に対しCOVID-19の診断を目的として行った場合に限り、「25」マイコプラズマ抗原定性(免疫クロマト法)の所定点数4回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫

学調査を目的として実施した場合は算定できない。

COVID-19の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を1回に限り算定する。

ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19以外の診断がつかない場合は、上記のように合算した点数をさらに1回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

なお、SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出を実施した場合、本区分「22」のインフルエンザウイルス抗原定性、SARS-CoV-2抗原検出については、別に算定できない。

【主要文献】

- 1) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第4版), 厚生労働省(オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000790468.pdf>>
- 2) 谷直人. POCT(point of care testing)の現状と今後の課題. 医療機器学 2010; 80(4): 317-24.
- 3) WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organization, July 2005(オンライン), 入手先 <https://www.who.int/influenza/resources/documents/RapidTestInfluenza_WebVersion.pdf>
- 4) Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, et al. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27(3): 493-501.
- 5) 山腰雅宏, 鈴木幹三, 山本俊信, その他. 特別養護老人ホームで流行した高齢者インフルエンザA(H3N2)の検討. 感染症学雑誌 1996; 70(5): 449-55.
- 6) 武内可尚. インフルエンザの重症合併症. 小児科 1998; 39(2): 125-38.
- 7) 富樫武弘, 松岡嘉裕, 穴倉迫彌, その他. インフルエンザ脳症, インフルエンザ流行中の小児脳炎・脳症, 日本臨床 1997; 55(10): 2699-705.
- 8) 国立感染症研究所編. 病原体検出マニュアル, インフルエンザ診断マニュアル(第4版), 35, 2016.
- 9) 川名明彦. インフルエンザの診断の進め方. 医学と薬学 2017; 74(3): 251-4.

【製品関連 URL】

https://www.nichirei.co.jp/bio/products/simple_diagnosis/attention.html

(文責: 株式会社ニチレイバイオサイエンス/
監修: 日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)