

令和3年11月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JISLM 69 : 961 ~ 962, 2021]

<令和3年11月8日より保険適用>

D012 感染症免疫学的検査 区分：EI(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)】

イムノエース[®]SARS-CoV-2 II / キャピリア[®]SARS-CoV-2 II(株式会社タウンズ)

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出(SARS-CoV-2感染の診断の補助)

【有用性】

本品は特別な装置類を必要とせず、簡単な操作により約15分でSARS-CoV-2抗原の検出が可能である。

【測定方法】

免疫クロマトグラフ法

【検体】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液

【測定原理】

イムノエース[®]SARS-CoV-2 II / キャピリア[®]SARS-CoV-2 IIの測定原理はSARS-CoV-2抗原を認識するモノクローナル抗体を用いた免疫クロマトグラフ法である。テストプレートの試料滴下部に試料を滴下すると白金-金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)(以下、白金-金コロイド標識抗SARS-CoV-2抗体と記す)が溶解し、試料中のSARS-CoV-2抗原と免疫複合体を形成する。この免疫複合体は展開部を毛細管現象により移動し、展開部に固定化された抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)(以下、抗SARS-CoV-2抗体と記す)に捕捉され、判定部[T]に白金-金コロイドによる黒色のラインを形成する。本キットはこの黒色のラインを目視で確認し、試料中のSARS-CoV-2抗原の存在の有無を判定する。

一方、試料中のSARS-CoV-2抗原の存在の有無に関わらず、余剰の白金-金コロイド標識抗SARS-CoV-2抗体が展開部をさらに移動し、展開部に固定化された抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体に捕捉され、判定部[C]に白金-金コロイドによる黒色のラインを形成する。これは白金-金コロイド標識抗SARS-

CoV-2抗体が正常に展開部を移動したことを示す。

【説明】

国立感染症研究所の資料によると2019年12月、中華人民共和国湖北省武漢市において原因不明の肺炎患者の発生が確認され、2020年1月30日、世界保健機関(WHO)により「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)」を宣言され、世界的流行が惹き起こった。

WHO¹⁾は新型コロナウイルスが原因であることを発表し、2020年2月11日に国際ウイルス分類委員会において、この新型コロナウイルスはSARS-CoV-2と命名された。

世界的な感染が続く状況下において、SARS-CoV-2をより簡便で迅速に検出できる試薬が必要とされ、本品はPCRや遺伝子検査²⁾³⁾とは異なり、特別な装置類を全く必要とせず、簡単な操作で迅速なSARS-CoV-2抗原の検出が可能であり、SARS-CoV-2感染の診断の補助として有用であると考えている。

【臨床性能試験の概要】

- (1) 国内臨床保存検体(輸送用培地を用いた鼻咽頭ぬぐい液)を用いたRT-PCR法との相関性試験成績において、陽性一致率61.7%(141例中87例)、陰性一致率100%(50例中50例)、全体一致率71.7%(191例中137例)であった。保存検体のうち、RT-PCR法陽性となった検体のウイルス量と本品の陽性一致率は、 $10^2 \sim 10^3$ コピー/テストで16.7%(24例中4例)、 $10^3 \sim 10^4$ コピー/テストで21.4%(28例中6例)、 $10^4 \sim 10^5$ コピー/テストで93.9%(33例中31例)、 $10^5 \sim 10^6$ コピー/テストで100%(46例中46例)であった。
- (2) 国内臨床保存検体(輸送用培地を用いた鼻咽頭ぬぐい液)を用いた既承認医薬品との相関性試験成績において、陽性一致率96.2%(26例中25例)、陰性一致率96.9%(32例中31例)、全体一致率96.6%(58例中56例)であった。なお、不一致例はともにRT-PCR法で陽性であった。
- (3) 本品の最小検出感度であるウイルス感染価 1.03×10^1 TCID₅₀/テストを基準とした陰性鼻腔ぬぐい液へのウイルス分離培養液添加試料を用いたRT-PCR法との相関性試験成績において、陽性一致率は 1.03×10^1 TCID₅₀/テストで100%(20例中20

例)、 2.05×10^1 TCID₅₀/テストで100% (20例中20例)、 5.13×10^1 TCID₅₀/テストで100% (20例中20例)、陰性一致率100% (60例中60例)、全体一致率100% (120例中120例)であった。

【留意事項】

1. 本品付属の検体抽出液は、イムノエースFlu、イムノエースアデノ、イムノエースRSV Neo、イムノエースhMPV、イムノエースFlu/RSV、イムノエースSARS-CoV-2で共通して使用可能である。
2. 本品付属の検体抽出液で抽出した鼻咽頭ぬぐい液はイムノエースFlu、イムノエースアデノ、イムノエースRSV Neo、イムノエースhMPV、イムノエースFlu/RSV、イムノエースSARS-CoV-2にも使用可能である。
3. 本品付属の検体抽出液で抽出した鼻腔ぬぐい液はイムノエースFlu、イムノエースSARS-CoV-2にも使用可能である。
4. 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。
5. 検査に用いる検体については、厚生労働省より発表されている「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針⁴⁾」を参照すること。
6. 診断は厚生労働省より発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、本製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。

7. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐ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。
8. 検体採取および取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じること。

【参考文献】

- 1) Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. (オンライン). 入手先 <[https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it)>
- 2) 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1. 国立感染症研究所 (オンライン). 入手先 <<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf>>
- 3) 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 検査法の運用についてのガイドライン 第3版. 国立感染症研究所 (オンライン). 入手先 <https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/reference/COVID-19-PCR-test-practical_R3.pdf>
- 4) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 第4.1版. 厚生労働省 (オンライン). 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000841541.pdf>>

【製品関連 URL】

<https://www.tauns.co.jp/product/sars-cov-2-2/>

(文責：株式会社タウンズ)

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会