

<令和3年11月30日より保険適用>

D023 微生物核酸同定・定量検査 区分 E1(既存)
インフルエンザ核酸検出

【保険点数】

410点

【製品名(製造販売元)】

スマートジーン[®]Flu A,B(株式会社ミズホメ)

ディー)

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の A 型及び B 型インフルエンザウイルス RNA の検出（インフルエンザウイルス感染の診断の補助）

【測定方法】

蛍光標識プローブ（Q プローブ）を用いた RT-PCR 法による A 型及び B 型インフルエンザウイルス RNA 検出

【検 体】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液

【測定原理】

テストカートリッジ内には、TTx DNA 合成酵素、基質（デオキシアデノシン三リン酸、デオキシチミジン三リン酸、デオキシグアノシン三リン酸、デオキシシチジン三リン酸）、A 型インフルエンザウイルス RNA の M 遺伝子領域に結合するプライマーセット（A 型インフルエンザウイルス特異的フォワードプライマー、A 型インフルエンザウイルス特異的リバースプライマー）、A 型インフルエンザウイルス特異的 Q プローブ、B 型インフルエンザウイルス RNA の NS 遺伝子領域に結合するプライマーセット（B 型インフルエンザウイルス特異的フォワードプライマー、B 型インフルエンザウイルス特異的リバースプライマー）、B 型インフルエンザウイルス特異的 Q プローブが含有されている。

テストカートリッジの試料滴下孔に試料を滴下して専用機器にセットすると、試料中に標的遺伝子である A 型又は B 型インフルエンザウイルス RNA が存在する場合、この RNA はメンブレンフィルター上のシリカ粒子に吸着する。テストカートリッジ内にてメンブレンフィルターは洗浄液により洗浄され、その後、反応チューブ内において、温度プロファイルに従って逆転写反応、核酸増幅反応が行われる。特異的 Q プローブは標的遺伝子に結合すると消光するため、増幅された標的遺伝子 DNA の増幅産物に結合して起こる消光を専用機器にて検出して A 型及び B 型陽性と判定する。

また、測定操作、核酸増幅反応が適切に進行したことを確認するために、試薬内には内部標準 DNA と内部標準用 Q プローブが含まれており、特異的 Q プローブの消光が検出されない場合は、内部標準 DNA の増幅産物による消光を確認して陰性判定する。

【説 明】

インフルエンザは毎年冬季に流行する急性の呼吸器感染症である。わが国では 11 月頃から流行が始まり、4～5 月にかけて終息していくというパターンであるが、流行の程度とピークの時期はその年によって異なる。臨床症状は、突然の発熱・頭痛・全身の倦怠感・

筋関節痛などに加え、咳・鼻汁などの上気道炎症状である。

インフルエンザ流行期には可及的に季節性インフルエンザと COVID-19 の両方の検査を行うことが推奨されているが、本品の抽出液と、SARS コロナウイルス核酸キット「スマートジーン[®] SARS-CoV-2」の抽出液は共通試薬のため、1つの試料で両項目の測定が可能である。

リアルタイム RT-PCR 法と本製品の相関性試験を行った結果、鼻咽頭ぬぐい液において、A 型陽性一致率 100% (45/45)、B 型陽性一致率 100% (27/27)、陰性一致率 100% (107/107)、全体一致率 100% (179/179) であった。

また、鼻腔ぬぐい液においてウイルス培養株添加試験を行った結果、10 コピー/μL での A 型陽性一致率 100% (20/20)、20 コピー/μL での A 型陽性一致率 100% (20/20)、10 コピー/μL での B 型陽性一致率 90.0% (18/20)、20 コピー/μL での B 型陽性一致率 100% (20/20)、陰性一致率 100% (20/20)、全体一致率 98.0% (98/100) であった。

【留意事項】

インフルエンザ核酸検出は、インフルエンザの感染が疑われる重症患者のみに算定し、その場合には、当該検査が必要な理由について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

【製品関連 URL】

https://www.mizuho-m.co.jp/product/product_details/000750.php?iryou=1

(文責：株式会社ミスホメディー)

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)