

<令和4年3月4日より保険適用>

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

【保険点数】

300点

【製品名(製造販売元)】

COVID-19抗原テスト「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感染の診断補助)

【有用性】

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を検出することができる。

【測定方法】

イムノクロマト法

【検体】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液

【測定原理】

COVID-19抗原テスト「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、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2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ーを、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。

検体中にSARS-CoV-2抗原が存在する場合、テストカセットのメンブラン上に「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。

【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。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を検出することができる。

(臨床性能試験の概要)

- (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、鼻咽頭ぬぐい液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。

(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、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。

【留意事項】

SARS-CoV-2抗原検出(定性)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(新型コロナウイルスをいう。以下同じ。)抗原の検出(COVID-19(新型コロナウイルス感染症をいう。以下同じ。))の診断又は診断の補助)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、「26」マイコプラズマ抗原定性(免疫クロマト法)の所定点数2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。

【参考文献】

- 1) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針, 厚生労働省
- 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

- 3) 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
- 4) 谷直人: POCT(point of care testing)の現状と今後の課題. 医療機器学 Vol. 80, No. 4 (2010) (39), p. 317-24.

【製品関連 URL】

https://www.nichirei.co.jp/bio/products/simple_diagnosis/kani_kit.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)