

ピ

<令和4年3月17日より保険適用>

D012 感染症免疫学的検査 区分：E1(既存)
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)】

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

【使用目的】

唾液中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV 2 感染の診断の補助)

【有用性】

唾液検体は自己採取が可能であり幅広い検査体制を築くことができると考えられる。本品は特別な装置類を必要とせず、迅速かつ簡便な操作により約20分で唾液中の 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】

唾液

【測定原理】

イムノエース[®] SARS-CoV-2 Saliva / キャピリア[®] SARS-CoV-2 Saliva 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) 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、世界的流行が引き起こった。

WHO は新型の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、この新型のコロナウイルスは SARS-CoV-2 と命名された。

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は季節を問わず繰り返し流行しており、早期診断をするには SARS-CoV-2 抗原を検出する高感度で簡便な検査の実施が必要である。SARS-CoV-2 抗原検査の適切な検体種として、上咽頭や鼻腔・唾液・口腔液などが推奨されている¹⁾。その中で唾液検体は自己採取が可能であり幅広い検査体制を築くことができると考えられる。本品は遺伝子検査^{2) 3)}とは異なり、特別な装置類を全く必要とせず、唾液中の SARS-CoV-2 抗原の迅速、且つ簡便な検査が可能であり、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) 唾液検体を用いた RT-PCR との相関性試験成績において、陽性一致率 73.4% (143 例中 105 例)、陰性一致率 100% (78 例中 78 例)、全体一致率 82.8% (221 例中 183 例)であった。唾液検体のうち、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 42.4% (33 例中 14 例)、 $10^3 \sim 10^4$ コピー/テストで 78.6% (42 例中 33 例)、 $10^4 \sim 10^5$ コピー/テストで 100% (27 例中 27 例)、 $10^5 \sim 10^6$ コピー/テストで 100% (18 例中 18 例)、 10^6 以上コピー/テストで 100% (13

例中 13 例)であった。

(2) 唾液を用いた本品と鼻咽頭ぬぐい液を用いた既承認体外診断用医薬品の相関性試験成績 (同一の患者より唾液及び鼻咽頭拭ぬぐい液を採取した検体)において、陽性一致率 82.1% (117 例中 96 例)、陰性一致率 91.3% (104 例中 95 例)、全体一致率 86.4% (221 例中 191 例)であった。なお、本品陰性、既承認体外診断用医薬品陽性の 21 例について、RT-PCR 法では、鼻咽頭ぬぐい液 20 例及び唾液 17 例が陽性、鼻咽頭ぬぐい液 1 例及び唾液 4 例が陰性であった。本品陽性、既承認体外診断用医薬品陰性の 9 例について、RT-PCR 法では鼻咽頭ぬぐい液 9 例及び唾液 9 例すべて陽性であった。

【重要な基本的注意】

1. 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。
2. 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 第 5.1 版⁴⁾」を参照すること。
3. 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。
4. 検体採取及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) WHO Interim guidance (Antigen-detection in the diagnostics of SARS-CoV-2 infection, 6 October 2021)
- 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) 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
- 4) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 第 5.1 版、厚生労働省

【製品関連 URL】

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

(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)