

令和4年4月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSMLM 70 : 552 ~ 557, 2022]

<令和4年4月19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)】

クイック チェイサー[®] SARS-CoV-2 (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 SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

【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】

テストプレート内にセットされているメンブレンフィルター上の感作金コロイド塗布部にはマウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体結合金コロイドと確認ライン用のウサギ免疫グロブリン結合金コロイドが塗布されている。また、メンブレンフィルター上の判定ライン部にはマウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体が固相化され、確認ライン部には確認ライン用の抗ウサギ免疫グロブリン抗体が固相化されている。

試料中に SARS-CoV-2 抗原が存在する場合、イムノクロマト法の原理により、試料滴下部から移動してきた試料中の SARS-CoV-2 抗原はマウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体結合金コロイドと反応し、さらにマウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体と反応することで判定ライン部で捕捉される。その結果、判定ライン部に金コロイドによる赤紫色のラインが出現する。

また同時にウサギ免疫グロブリン結合金コロイドも移動して確認ライン部の抗ウサギ免疫グロブリン抗体に捕捉されるため、SARS-CoV-2 抗原の存在の有無に関わらず確認ライン部に赤紫色のラインが出現する。

【説 明】

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、2019 年の感染確認以降、世界的な脅威となっている。早期診

断と感染拡大防止のため PCR 検査が行われているが、判定までに比較的長い時間を要し、検査のためには遺伝子に関する専門知識、高額な機器と操作技術等が必要である。

本品はイムノクロマト法により、特別な機器や技術を必要とせず、簡単な操作で 10 分以内に SARS-CoV-2 抗原の検出を行うことができる検査キットである。

【臨床性能試験の概要】

RT-PCR 法と、本製品の相関性試験を行った結果、鼻咽頭ぬぐい液では、国内臨床保存検体 (175 例) において、陽性一致率 76.7% (56/73)、陰性一致率 100% (102/102)、全体一致率 90.3% (158/175) であった。なお、1,600 コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は、96.6% (56/58)、400 コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は、94.9% (56/59) であった。

鼻腔ぬぐい液では、国内臨床保存検体 (160 例) において、陽性一致率 46.8% (22/47)、陰性一致率 100% (113/113)、全体一致率 84.4% (135/160) であった。なお、1,600 コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は、78.6% (22/28)、400 コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は、68.8% (22/32) 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 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。

SARS-CoV-2 抗原検出(定性)を実施した場合、SARS-CoV-2 抗原検出(定量)については、別に算定できない。

【製品関連 URL】

https://www.mizuho-m.co.jp/product/product_details/000777.php

(文責：株式会社ミズホメディー /

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)