

## 資 料

令和4年4月より適用の  
新規保険収載検査項目の解説

[JJSLM 70:635～637,2022]

&lt;令和4年4月8日より保険適用&gt;

**D023 微生物核酸同定・定量検査 区分：E1(既存項目)****SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)核酸検出**

## 【一般的名称】

SARS コロナウイルス核酸キット

## 【製品名(製造販売元)】

SARS-CoV-2 RNA 検出 試薬 LAMPdirect Genelyzer  
KIT(承認番号：30400EZ00033000)  
(キヤノンメディカルシステムズ株式会社)

## 【保険点数】

700点

## 【主な使用目的】

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

## 【測定方法】

LAMP (Loop-Mediated Isothermal Amplification) 法

## 【検 体】

唾液

## 【有用性】

COVID-19 診断に関連する検査として、核酸検査、抗原検査、抗体検査があるが、核酸検査 (LAMP 法を含む) は、最も検出感度が高く、パンデミックの当初から利用され、国際的にも標準的に検査法として利用されている。核酸検査は検出感度が高いものの結果の判明までに時間がかかる (1 時間以上) 場合が多いことから、簡便・迅速な診断が求められる臨床現場において、専用の等温増幅蛍光測定装置と組み合わせて使用することで、測定開始後 20 分後に判定結果が表示される本品は、SARS-CoV-2 感染診断の補助として有用であると考えられる。

## 【説 明】

本品は専用検査装置である「等温増幅蛍光測定装置 Genelyzer MII DGL-0003A」等を用いて SARS-CoV-2 を検出する。対象検体は LAMPdirect 試薬と混合後、5 分間加熱処理する。予め調製した増幅反応溶液と熱処理された対象検体を専用チューブストリップに分注し専用装置で 20 分間測定を実施する。本品の臨床性能は、唾液を用いた臨床性能試験において、国立

感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」に従った RT-PCR 検査法 (以下、「感染研法」という。) との比較が行われ、下記の通りの一致率を示した。

陰性一致率：100% (15/15)

陽性一致率：90% (9/10)

なお、本品と感染研法では結果が一致しなかった 1 例については、ウイルス量が 20 コピー / 反応未満と少ない 2 検体のうちの 1 検体であった。

## 【注意事項】

1. 本品で判定が陰性であっても、SARS-CoV-2 感染を否定するものではありません
2. 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、本品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて、医師が総合的に判断してください
3. 検体採取、取扱いについては必要なバイオハザード対策をとってください
4. 検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」を参照してください

## 【参考資料】

- 1) 国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」(オンライン)  
入手先 < <https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf> >
- 2) 厚生労働省「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」(オンライン)  
入手先 < <https://www.mhlw.go.jp/content/000914399.pdf> >

## 【製品 URL】

[https://jp.medical.canon/products/dnachip/Genelyzer\\_KIT](https://jp.medical.canon/products/dnachip/Genelyzer_KIT)

(文責：キヤノンメディカルシステムズ株式会社 /  
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)