

<令和4年7月8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)】**

KBM ラインチェック nCoV (コージンバイオ株式会社)

**【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)

**【有用性】**

本キットは、特別な装置を必要とせず、簡易な操作により約15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】**

KBM ラインチェック nCoV は、イムノクロマト法 (Immunochromatographic Assay) の原理に基づいた毛細管現象と抗原抗体反応を測定原理としている。テストデバイスの試料滴下部に試料を滴下することで、毛細管現象により試料はテストデバイスの上を移動し、コンジュゲーションパッドへ移行する。そこで、テストストリップのサンプルパッド内を毛細管現象によりコンジュゲーションパッドへ移行する。そこで金コロイド標識抗 nCoV モノクローナル抗体を溶解し、試料中の SARS-CoV-2 抗原と免疫複合体を形成しながら展開部を移動する。これが展開部に固定化された抗 nCoV モノクローナル抗体に捕捉され、SARS-CoV-2 抗原判定部にテストラインを出現させる。本品はこの赤紫色のラインを目視で観察することで、試料中の SARS-CoV-2 抗原の有無を判定することができる。一方、試料中の SARS-CoV-2 抗原の有無に関わらず、余剰の金コロイド標識抗 nCoV モノクローナル抗体は展

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抗体に捕捉され、コントロール判定部のコントロールライン出現位置に紫色のラインを出現させる。コントロールライン出現位置のライン形成により、反応が正常に進んだことが確認できる。

**【説明】**

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、2019 年末に確認された SARS-CoV-2 によって引き起こされるウイルス性呼吸器疾患である。主症状は、発熱、倦怠感、乾いた咳などであり、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。ワクチン接種の導入にも関わらず、変異株の出現もあり未だ終息に至っていない。世界的な感染が続く中、SARS-CoV-2 をより簡便で迅速に検出できる試薬が必要とされ、本邦においては、抗原検査キットを用いた COVID-19 の診断のため「SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン<sup>1)</sup>」が厚生労働省より示されるに至っている。本キットは、特別な装置類を全く必要とせず、簡易な操作で迅速な SARS-CoV-2 抗原の検出が可能であり、SARS-CoV-2 感染の診断の補助に有用であると考えている。

**【臨床性能試験の概要】**

本品は、KBM ラインチェック nCoV/Flu と SARS-CoV-2 に関する測定原理、測定目的、反応に関与する成分及びその分量を同一とし、最小検出感度も同等となっている。

(1) 国内臨床検体(ウイルス輸送液、PBS 又は生理食塩水に懸濁された鼻咽頭拭い液)を用いた KBM ラインチェック nCoV/Flu と RT-PCR 法との相関性評価試験の結果、陽性一致率 97.4% (38/39)、陰性一致率 100% (61/61)、全体一致率 99.0% (99/100)であった。

(2) 鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔拭い液をマトリックとし、最小検出感度付近のウイルス量を添加した場合における KBM ラインチェック nCoV/Flu と RT-PCR 法との相関性評価試験の結果、どちらのマトリックにおいても、陽性一致率 100% (20/20)、陰性一致率 100% (20/20)であった。なお、添加された試料中のウイルス量は、平均値  $375.3 \pm 61.1$  コピー/テスト(鼻咽頭ぬぐい液)または平均値  $351.8 \pm 60.9$  コピー/テスト(鼻腔ぬぐい液)と算定された。

**【留意事項】**

1. SARS-CoV-2 抗原検出は、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 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、「25」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<sup>2)</sup>。

2. 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<sup>2)</sup>。

3. 検体採取を実施する際は、国立感染症研究所および国立国際医療研究センター 国際感染症センターが作成した「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」<sup>3)</sup>を参考にして、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が疑われる場合の感染予防策を講じること。

4. SARS-CoV-2 抗原の検出において、鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められているため、検体の採取に際して留意すること<sup>4)</sup>。

#### 【参考資料】

- 1) 「SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」令和2年6月16日改訂 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部（オンライン），入手先 <https://www.mhlw.go.jp/content/000640554.pdf>
- 2) 「新型コロナウイルス感染症の検査に係る診療報酬点数の見直しについて（周知）」令和3年12月28日事務連絡 厚生労働省医政局地域医療計画課・経済課および新型コロナウイルス感染症対策推進本部保険局医療課（オンライン），入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000876570.pdf>>
- 3) 「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」改訂2021年8月6日 国立感染症研究所および国立国際医療研究センター 国際感染症センター（オンライン），入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000678572.pdf>>
- 4) 「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～2021/03/19 更新版」国立感染症研究所（オンライン），入手先 <https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/9325-manual-200121.html>

#### 【製品関連 URL】

<https://kohjin-bio.jp/product/kbm> ラインチェック nCoV/

（文責：コージンバイオ株式会社、

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会）