

令和4年7月・9月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JISLM 70 : 774 ~ 777, 2022]

<令和4年7月1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・インフルエンザウイルス抗原同時
検出**

【保険点数】

420点

【製品名(製造販売元)】

ラピッドテスト FLU & SARS-CoV-2 (積水メディカル株式会社)

【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、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染又はインフルエンザウイルス感染の診断の補助)

【測定方法】

イムノクロマト法

【有用性】

特別な装置類を必要とせず、迅速かつ簡便な操作により鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の有無を約 10 分で判定できる。

【検 体】

鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液

【測定原理】

本品はイムノクロマト法の原理に基づく、SARS-CoV-2 抗原及びインフルエンザウイルス抗原を検出する試薬である。

テストデバイス内のメンブレンには、抗 A 型インフルエンザウイルスラットモノクローナル抗体、抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体及び抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体をそれぞれライン状に固相化している。また、テストデバイス内には金コロイド標識抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体、金コロイド標識抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体及び金コロイド標識抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体を含む標識抗体パッドが内蔵されている。

検体中の A 型インフルエンザウイルス抗原又は B

型インフルエンザウイルス抗原は、金コロイド標識抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体又は金コロイド標識抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体と反応して複合体を形成してメンブレン上を移動する。この複合体は、メンブレンに固相化された抗 A 型インフルエンザウイルスラットモノクローナル抗体又は抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体に結合すると金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察される。SARS-CoV-2 抗原も同様に、金コロイド標識抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体と反応して複合体を形成してメンブレン上を移動する。この複合体は、メンブレンに固相化された抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体に結合すると金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察される。

コントロールラインは、金コロイド標識抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体及び金コロイド標識抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体及び金コロイド標識抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体がメンブレン上を移動し、メンブレン上に固相化された抗マウス IgG ヤギ抗体に結合すると金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察される。

【臨床性能試験の概要】

本品と成分・成分量が同一の「ラピッドテスト FLU・NEXT」及び「ラピッドテスト SARS-CoV-2」との相関性試験成績を参考として示す。

<インフルエンザウイルス>

国内の臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を用いたウイルス分離培養法との比較に基づく試験成績(464 検体)は、A 型インフルエンザウイルスの陽性一致率 97.2% (205/211)、陰性一致率 96.0% (243/253)、全体一致率 96.6% (448/464) であり、B 型インフルエンザウイルスの陽性一致率 93.2% (55/59)、陰性一致率 99.3% (402/405)、全体一致率 98.5% (457/464) であった。上記の結果において、本品陽性、ウイルス分離培養法で陰性の結果が得られた検体について PCR 法で確認試験を行い、PCR 法が陽性の場合には対照法陽性として一致率を求めた結果、A 型インフルエンザウイルスの陽性一致率 97.2% (212/218)、陰性一致率 98.8% (243/246)、全体一致率 98.1% (455/464) であり、B 型

インフルエンザウイルスの陽性一致率 93.2% (55/59)、陰性一致率 99.3% (402/405)、全体一致率 98.5% (457/464)であった。

< SARS-CoV-2 >

国内の臨床保存検体(鼻咽頭ぬぐい液)を用いた、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」にしたがった RT-PCR 法(以下「感染研法」という。)との比較に基づく試験成績(150 検体)は、陽性一致率 68.6% (59/86)、陰性一致率 100% (64/64)、全体一致率 82.0% (123/150)であった。また、RT-PCR 法で陽性となった検体について、テスト試料中の換算 RNA コピー数(推定値)に応じて比較すると、陽性一致率は 1,600 コピー/テスト以上の検体に対して 95.3% (41/43)、400 コピー/テスト以上の検体に対して 94.0% (47/50)、100 コピー/テスト以上の検体に対して 91.4% (53/58)であった。

国内の臨床保存検体(鼻腔ぬぐい液)を用いた、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」にしたがった RT-PCR 法(以下「感染研法」という。)との比較に基づく試験成績(138 検体)は、陽性一致率 57.1% (20/35)、陰性一致率 100% (103/103)、全体一致率 89.1% (123/138)であった。また、RT-PCR 法で陽性となった検体について、テスト試料中の換算 RNA コピー数(推定値)に応じて比較すると、陽性一致率は 1,600 コピー/テスト以上の検体に対して 93.3% (14/15)、400 コピー/テスト以上の検体に対して 85.7% (18/21)、100 コピー/テスト以上の検体に対して 82.6% (19/23)であった。

また鼻腔ぬぐい液を採取した綿棒の綿球部に、検体希釈液中で最小検出感度を含む 3 濃度になるよう調製した A 型インフルエンザウイルス培養液又は B 型インフルエンザウイルス培養液、SARS-CoV-2 培養液を各 10 μ L 添加し、検体希釈液で抽出して測定を行った結果、最小検出感度以上の濃度において A 型インフルエンザウイルス陽性率 100% (40/40)、B 型インフルエンザウイルス陽性率 100% (40/40)、SARS-CoV-2 陽性率 100% (40/40)であった。

【留意事項】

- ・本品付属の検体希釈液は、ラピッドテスト RSV & SARS-CoV-2 にも使用できる。
- ・本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2 感染又はインフルエンザウイルス感染を否定するものではない。
- ・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」を参照すること。
- ・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。

・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。

・検体採取および取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講ずること。

【参考資料】

- 1) 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(オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000914399.pdf>>
- 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:(オンライン), 入手先 <<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf>>
- 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(オンライン), 入手先 <https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/reference/COVID-19-PCR-test-practical_R3.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 国立感染症研究所(オンライン), 入手先 <https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV_210319.pdf>
- 5) インフルエンザ診断マニュアル(第 4 版)国立感染症研究所(オンライン), 入手先 <<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/influenza20190116.pdf>>
- 6) 三田村敬子, その他. 医学と薬学 2.011; 66 (6): 1015.
- 7) 山崎雅彦, その他. 医学と薬学 2018; 75 (11): 1461-70.

【製品情報 URL】

なし

(文責: 积水メディカル株式会社/

監修: 日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)