

<令和4年8月18日より保険適用>

D012 感染症免疫学的検査(22) 区分: E1(既存項目)

SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗原検出

【保険点数】

300点

【製品名(製造販売元)】

・クイックチェイサー[®] Auto SARS-CoV-2

(株式会社ミズホメディール)

・富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ
COVID-19 Ag(株式会社ミズホメディール)

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は唾液中の SARS-CoV-2 抗原の検出(SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

【測定方法】

イムノクロマト法による SARS-CoV-2 抗原検出

【検体】

鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液

【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おり、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、検査のためには遺伝子に関する専門知識や、煩雑な前処理、高額の機器と操作技術が必要である。

本品は、イムノクロマト法と写真の現像技術を組み合わせた増幅反応により、標識に用いる金コロイド粒子を増幅し、検出感度を向上した製品で、試薬を内蔵した専用カートリッジと、判定を自動で行う小型装置で構成されており、試料をカートリッジに滴下して装置にセットするだけの1ステップ操作で、迅速に抗原検査を行うことができる高感度迅速診断

システムである。

RT-PCR法と、本製品の比較試験を行った結果、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80.0%、陰性一致率100%、全体一致率92.0%であった。なお、ウイルスRNA量が1,000コピー/テスト以上の検体では、陽性一致率100%であった。

鼻腔ぬぐい液では、国内臨床保存検体(53例)において、陽性一致率77.3%、陰性一致率100%、全体一致率90.6%であった。なお、ウイルスRNA量が400コピー/テスト以上の検体では、陽性一致率100%であった。

唾液では、国内臨床保存検体(271例)において、陽性一致率78.6%、陰性一致率99.1%、全体一致率87.5%であった。なお、ウイルスRNA量が1,000コピー/テスト以上の検体では、陽性一致率94.0%であった。

また、同一患者より採取した鼻咽頭ぬぐい液と唾液の相関性試験(158例)において、鼻咽頭ぬぐい液に対する唾液の陽性一致率は、84.6%、陰性一致率100%、全体一致率94.9%であった。

【留意事項】

SARS-CoV-2(新型コロナウイルスをいう。以下同じ。)抗原検出(定性・定量)

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、「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。

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。

なお、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 URL】

https://www.mizuho-m.co.jp/product/product_details/000674.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)