

<令和5年5月12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(定性)

【保険点数】

420点

【製品名(製造販売元)】

カネカ イムノクロマト Flu A/B & SARS-CoV-2 Ag
(株式会社カネカ)

【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

【検 体】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液

【測定原理】

「カネカイムノクロマト Flu A/B & SARS-CoV-2 Ag」(以下、本品)はイムノクロマトグラフィー法を測定原理として、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の A 型インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原及び SARS-CoV-2 抗原を検出するキットである。

本品のテストデバイスは、試料滴下部、抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)標識金コロイド粒子、抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)標識金コロイド粒子及び抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)標識金コロイド粒子を含むコンジュゲートパッド、抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)、抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)、抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(ウサギ)及び抗マウス IgG ポリクローナル抗体を固定化した展開部、吸収パッドから構成される。

本品による A 型インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原及び SARS-CoV-2 抗原の検出は、試料滴下部に検体を添加することにより開

始される。検体中に A 型インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原又は SARS-CoV-2 抗原が含まれる場合、それぞれコンジュゲートパッド中の抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)標識金コロイド粒子、抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)標識金コロイド粒子又は抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)標識金コロイド粒子と反応し、複合体を形成する。これらの複合体はメンブレン上を毛細管現象により移動し、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モノクローナル抗体(マウス)、抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)又は抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(ウサギ)にそれぞれ捕捉され、判定領域に赤色のテストラインを形成する。

テストラインを通過した抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)標識金コロイド粒子、抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)標識金コロイド粒子又は抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)標識金コロイド粒子は、テストラインと吸収パッドの間に固相化された抗マウス IgG ポリクローナル抗体と結合することで赤色のコントロールラインが形成し、正常な測定のプロセスが確認できる。

【説明】

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、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。本疾患の症状は、発熱、倦怠感、咳など、インフルエンザウイルス感染と類似の症状を示すため、早期の鑑別が求められます。本品は、特別な検査機器を必要とせず、簡便な検体処理により迅速に結果報告が可能であることから、SARS-CoV-2 感染及びインフルエンザウイルス感染の診断の補助に有用であると考えられる。

【臨床性能試験の概要】

< A 型インフルエンザウイルス >

LOD 付近の濃度の A 型インフルエンザウイルス (A/California/04/2009 (H1N1)pdm09) の培養液を PCR 法にて陰性が確認された鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に添加して、本品で試験した。A 型インフルエンザウイルスの培養液を添加した検体はすべて本品での陽性が確認され、培養液を添加していない検体ではすべて陰性となった。

< B 型インフルエンザウイルス >

LOD 付近の濃度の B 型インフルエンザウイルス (B/Florida/4/2006) の培養液を PCR 法にて陰性が確認された鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に添加して、本品で試験しました。B 型インフルエンザウイルスの培養液を添加した検体はすべて本品での陽性が確認され、培養液を添加していない検体ではすべて陰性となった。

< SARS-CoV-2 >

以下の試験成績は、SARS-CoV-2 検出に係る反応系

に關与する成分・分量が同一である既承認品「カネカ イムノクロマト SARS-CoV-2 Ag」のデータより引用。

国内臨床保存検体 163 例 (陽性 59 例、陰性 104 例) を用いて、既承認品と国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」に記載された RT-PCR 法 (N2 セット) との比較試験を行った結果、陽性一致率: 78.0%、陰性一致率: 100% となり、全体一致率: 92.0% となった。陽性となった検体について、RT-PCR 法 (N2 セット) で定量した試料中のウイルス量と既承認品の陽性一致率は 103 copies/test 以上の試料で 90.2% (46/51) であった。

LOD 付近の濃度の SARS-CoV-2 (hCoV19/Japan/TY38-873P0/2021 株) の培養液を RT-PCR 法にて陰性が確認された鼻腔ぬぐい液に添加して、試験した。培養ウイルスを添加した検体はすべて陽性が確認され、培養ウイルスを添加していない検体ではすべて陰性となった。

【留意事項】

SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出 (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 抗原及びインフルエンザウイルス抗原の検出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、「44」単純ヘルペスウイルス抗原定性 (角膜) 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・インフルエンザウイルス抗原同時検出 (定性) を実施した場合、本区分「22」のインフルエンザウイルス抗原定性、SARS-CoV-2 抗原検出 (定性) 及び 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.kaneka-labtest.com/product/products_Flu_A_B_SARS_CoV_2_Ag.html

(文責: 株式会社カネカ)

監修: 日本臨床検査医学会保険診療委員会)