

【製品名(製造販売元)】

LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 PCR キット
(プレジジョン・システム・サイエンス株式会社)

【使用目的】

生体試料中の SARS-CoV-2 RNA 検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

【測定方法】

SARS-CoV-2 ORF1ab 遺伝子および N 遺伝子の蛍光標識プローブを用いた RT-PCR 法による検出

【有用性】

本製品は必要試薬が1テスト分ずつプレパックされている。試薬チューブを装置にセットするだけで測定の準備が完了するため操作方法も簡便である。また、試薬の調製が不要であるため、調製ミスやコンタミネーションを防ぐことができる。核酸抽出から増幅、判定まですべての工程は遺伝子解析装置ジーンリードエイトにより全自動で行われ、簡便な操作方法で安全に、また短時間で高精度な測定を行うことが可能である。

【臨床性能試験の概要】

本品の臨床性能評価を、鼻咽頭ぬぐい液由来の陽性検体 38 例および陰性検体 139 例を用いて感染研法に基づく PCR 検査法との比較試験を行った。結果陽性一致率 100%、陰性一致率 99.28% であった。

また、唾液検体由来の陽性検体 31 例および陰性検体 161 例を用いて感染研法に基づく PCR 検査法との比較試験を行った結果、陽性一致率、陰性一致率ともに 100% であった。

以上より本製品は既存法と同等の性能を有していることが示された。

【製品関連 URL】

準備中

(文責：プレジジョン・システム・サイエンス株式会社/
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)

<令和4年10月6日より保険適用>

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

【保険点数】

700 点