

資 料

令和4年12月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSLSM 71 : 110 ~ 112, 2023]

<令和4年12月26日より保険適用>

**D012 感染症免疫学的検査(50) 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)】

クイック チェイサー[®] Auto SARS-CoV-2/Flu(株式会社ミズホメディール)

【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】

テストカートリッジ内のメンブレンフィルター上の判定ライン部 (SARS-CoV-2) にはマウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体、判定ライン部 (インフルエンザウイルス) にはマウスモノクローナル抗 A 型インフルエンザウイルス抗体及びマウスモノクローナル抗 B 型インフルエンザウイルス抗体が固相化されており、また標識粒子塗布部にはマウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体結合金コロイド、マウスモノクローナル抗 A 型インフルエンザウイルス抗体及びマウスモノクローナル抗 B 型インフルエンザウイルス抗体結合金コロイドが塗布されています。さらに、還元液 (硫酸アンモニウム鉄) 及び増感液 (硝酸銀) がそれぞれ水溶液としてセットされています。

試料中の SARS-CoV-2 抗原、A 型又は B 型インフルエンザウイルス抗原は標識粒子塗布部に塗布されたそれぞれに対応する成分と反応して免疫複合体を形成します。イムノクロマト法の原理により、移動したこの複合体が固相化されているマウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体、又はマウスモノクローナル抗 A 型インフルエンザウイルス抗体、マウスモノクローナル

抗 B 型インフルエンザウイルス抗体にそれぞれ捕捉され、3 者のサンドイッチ複合体を形成します。また、SARS-CoV-2 抗原、A 型又は B 型インフルエンザウイルス抗原の有無に関わらず、各標識粒子が確認ライン部に固相化された抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体と結合します。引き続き硫酸アンモニウム鉄、硝酸銀を添加して標識粒子を増感することでラインがより強く出現し、試料中の SARS-CoV-2 抗原、A 型又は B 型インフルエンザウイルス抗原を検出することができます。専用機器により、判定ライン部 (SARS-CoV-2) 又は判定ライン部 (インフルエンザウイルス) と確認ライン部に出現したラインを検出して判定します。

【説 明】

COVID-19 とインフルエンザを臨床症状のみで鑑別することは困難であり、インフルエンザ流行期には季節性インフルエンザと COVID-19 の両方の検査を行うことが推奨されている。

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いる。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 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同時検出ができる高感度迅速診断システムである。

性能試験の概要

< SARS-CoV-2 >

RT-PCR 法と本製品の相関性試験を行った結果、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% (56/70)、陰性一致率 100% (105/105)、全体一致率 92.0% (161/175) 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% (17/22)、陰性一致率 100% (31/31)、全体一致率 90.6% (48/53) であった。

また、鼻咽頭ぬぐい液を用いた既承認品との相関性試験成績は、国内臨床保存検体 (175 例) において、陽性一致率 100% (55/55)、陰性一致率 99.2% (119/120)、全体一致率 99.4% (174/175) であった。

< インフルエンザ >

インフルエンザウイルス培養株添加試験を行った結果、鼻咽頭ぬぐい液では、A型陽性一致率100% (60/60)、B型陽性一致率100% (30/30)、陰性一致率100% (30/30)であった。

鼻腔ぬぐい液では、A型陽性一致率100% (60/60)、B型陽性一致率100% (30/30)、陰性一致率100% (30/30)であった。

【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以外の診断が見つからない場合は、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・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。

【製品関連 URL】

https://www.mizuho-m.co.jp/product/product_details/000827.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)