

令和4年9月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSMLM 72 : 322 ~ 324, 2024]

<令和4年9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・RS 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[®] SARS-CoV-2/RSV (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 抗原及び RS ウイルス抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染又は RS 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】

テストプレート内にセットされているメンブレンフィルター上のそれぞれの感作金コロイド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又はマウスモノクローナル抗 RS ウイルス抗体結合金コロイドと、確認ライン用のウサギ免疫グロブリン結合金コロイドが塗布されている。また、メンブレンフィルター上の SARS-CoV-2 判定ライン部には、マウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体、RS ウイルス判定ライン部にはマウスモノクローナル抗 RS ウイルス抗体が固相化され、それぞれの確認ライン部には確認ライン用の抗ウサギ免疫グロブリン抗体が固相化されている。

試料中に SARS-CoV-2 抗原又は RS ウイルス抗原が存在する場合、イムノクロマト法の原理により、試料滴下部から移動してきた試料中の SARS-CoV-2 抗原はマウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体結合金コロイドと RS ウイルス抗原はマウスモノクローナル抗 RS ウイルス抗体結合金コロイドと反応し、さらに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 RS ウイルス抗体と反応することで SARS-CoV-2 判定ライン部、RS ウイルス判定ライン部で捕捉される。その結果、それぞれの判定ライン部

に金コロイドによる赤紫色のラインが出現する。

また同時にウサギ免疫グロブリン結合金コロイドも移動してそれぞれの確認ライン部の抗ウサギ免疫グロブリン抗体に捕捉されるため、SARS-CoV-2 抗原及び RS ウイルス抗原の存在の有無に関わらず確認ライン部に赤紫色のラインが出現する。

なお、本品は目視及び専用機器「スマート QC リーダー[®]」の両方で判定が可能である。

【説 明】

本品は簡単な操作で迅速に SARS-CoV-2 抗原、RS ウイルス抗原の検出が可能であり、SARS-CoV-2 感染及び RS ウイルス感染の診断の補助として有用であると考える。

(臨床性能試験の概要)

< SARS-CoV-2 >

本品と RT-PCR 法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 76.7% (56/73)、陰性一致率 100% (102/102)、全体一致率 90.3% (158/175) であった。なお、1,600 コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は、96.6% (56/58)、400 コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は、94.9% (56/59) であった。

鼻腔ぬぐい液では、国内臨床保存検体 (160 例) において、陽性一致率 46.8% (22/47)、陰性一致率 100% (113/113)、全体一致率 84.4% (135/160) であった。なお、1,600 コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は、78.6% (22/28)、400 コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は、68.8% (22/32) であった。

< RS ウイルス >

鼻咽頭ぬぐい液を用いて本品と既存承認品 (イムノクロマト法) との相関性試験を行った。対照品 (1) と比較した場合、臨床検体 (127 例) において、陽性一致率 100% (55/55)、陰性一致率 98.6% (71/72)、全体一致率 99.2% (126/127) であった。また、対照品 (2) と比較した場合、臨床検体 (127 例) において、陽性一致率 100% (56/56)、陰性一致率 100% (71/71)、全体一致率 100% (127/127) であった。なお、対照品 (1) で陰性、本品で陽性であった 1 例は、RT-PCR 法で陽性であった。

鼻腔ぬぐい液への RS ウイルス培養株添加試験を行った結果、陽性一致率 100% (50/50)、陰性一致率

100%(25/25)であった。

【留意事項】

- ア. SARS-CoV-2・RS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RS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、本区分の「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。
- イ. 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。
- ウ. SARS-CoV-2・RSウイルス抗原同時検出(定性)を実施した場合、本区分の「23」RS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/000913.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保険診療委員会