

令和 2、3 年より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JISLM 69 : 217 ~ 225, 2021]

令和 2 年 12 月 8 日より保険適用

D012 感染症免疫学的検査(22) 区分 E1 (既存) SARS-CoV-2 抗原検出

【保険点数】

600 点

【製品名(製造販売元)】

SARS コロナウイルス抗原キット Rapiim SARS-CoV-2-N PRT-C2N01A (キヤノンメディカルシステムズ株式会社)

【使用目的】

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

【有用性】

検体中の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 抗原の有無を 4 分または 15 分で判定できる。

国内臨床保存検体(輸送用培地を用いた鼻咽頭ぬぐい液)を用いた相関性試験成績(リアルタイム RT-PCR 法との比較結果)

		本製品			
		陽性	陰性		
リアルタイム RT-PCR 法	陽性	47	40	陽性一致率	54.0 %
	陰性	0	30	陰性一致率	100 %
				全体一致率	65.8 %

保存検体のうち、リアルタイム RT-PCR 法陽性となった検体のウイルス量と本製品の陽性一致率は下記の通り。

換算ウイルス量 (RNA コピー/テスト)	本製品陽性数 / 検体数 (陽性一致率)
1,600 以上	24/24 (100 %)
400 以上	38/38 (100 %)
100 以上	46/49 (93.9 %)
陽性全体	47/87 (54.0 %)

最小検出感度

6.64 pg/mL (組換え SARS-CoV-2 抗原)

203 RNA コピー / テスト (SARS-CoV-2 JPN/TY/WK-521 (国立感染症研究所株))

【測定方法】

抗原抗体反応により、光散乱体粒子を SARS-CoV-2 抗原を介して光導波路構造のセンサ表面に結合させ、導波路内を伝搬する光の減衰をモニタすることで抗原の有無を検出する。

【検 体】

鼻咽頭ぬぐい液、または鼻腔ぬぐい液

【測定原理】

試薬付ノズル内のフィルタに抗 SARS CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)結合散乱体粒子が固相化されている。抗原を含む試料を検査カートリッジの滴下穴に滴下する際に、試料がフィルタを通過すると、抗 SARS CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)結合散乱体粒子が溶出し、試料中の抗原と免疫複合体を形成する。

この免疫複合体を含む試料が検査カートリッジの滴下穴に滴下されると、免疫複合体を含む試料は反応槽(反応エリア)に移動する。この複合体は、反応槽のガラスチップ上の薄膜面に固定化されていた抗 SARS CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)に特異的に捕捉される。樹脂薄膜内に光を入射すると、この捕捉された免疫複合体により光の散乱が起こり、出射光が減衰する。この減衰率および変動率積算値を測定して、試料中の抗原の有無を判定する。

【説 明】

本品を用いて検査を行う場合には、その時点での最新の公的ガイドライン等を参照すること。本校執筆時点では「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針(第 3 版)」および「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き(第 4.1 版)」が厚生労働省より公表され、「新型コロナウイルス感染症外来診療ガイド(第 2 版)」が公益社団法人日本医師会より公表されている。上記指針の関連部分の概要を以下に示す。

- ・ 抗原定性検査は、有症状者においてウイルスの抗原を検知し、診断に導く検査である。
- ・ 抗原定性検査に唾液検体を用いることはできない。鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液では、発症初日から 9 日以内の症例では確定診断として用いることができる。一方、10 日目以降で陰性の場合に、臨床像から必要に応じて核酸検出検査や抗原定量検査を行うことが推奨される。

- ・無症状者に対する抗原定性検査は、リアルタイム RT-PCR 法等と比較し感度が低下する可能性があるため、確定診断として用いることは推奨されない。しかし、感染拡大地域の医療・介護施設における職員や入院患者・入所者に対して幅広く検査を実施する必要があると判断し、リアルタイム RT-PCR 法等の実施が困難な場合は、抗原検査によって実施することは感染拡大防止の観点から有効であると考えられる。但し、その場合は、検査結果が陰性であった場合も標準予防策を継続する必要がある。
- ・粘度の高い検体では判定が正しくできないことがあるので注意する必要がある。

【留意事項】

本校執筆時点では、本品の検体処理液で処理した検体を、インフルエンザウイルスキット Rapiim Flu-AB、および RS ウイルスキット Rapiim RSV へ使用することはできない。また、インフルエンザウイルスキット Rapiim Flu-AB、および RS ウイルスキット Rapiim RSV の検体処理液で処理した検体を、本品へ使用することはできない。

本品の保険算定基準については、厚生労働省の発行する最新の事務連絡等を参照すること。

【参考文献】

- 1) 厚生労働省編。「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 (第 3 版)」及び抗原定性検査の実施方法等について (オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000725964.pdf>>
- 2) 厚生労働省編。新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き (第 4.1 版) (オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000712473.pdf>>
- 3) 公益社団法人日本医師会。新型コロナウイルス感染症外来診療ガイド (第 2 版) (オンライン), 入手先 <med.or.jp/dl-med/tei_rei_kai_ken/2020060_5.pdf>

【製品ページ URL】

https://jp.medical.canon/products/pt/rapiim_SARS-CoV-2-N_index

(文責：キャノンメディカルシステムズ株式会社、
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)