

<令和3年5月12日より保険適用>

D012 感染症免疫学的検査 区分: E1 (既存項目) 22 SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 抗原検出

【保険点数】

600点

※算定に関しては、下記【留意事項】を参照

【製品名(製造販売元)】

イムノアローTM SARS-CoV-2 (東洋紡株式会社)

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出(SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

【有用性】

検査機器を必要とせず、検体中の SARS-CoV-2 抗原の有無を約 15 分で判定可能。

【測定原理】

免疫クロマトグラフ法を測定原理とする SARS-CoV-2 抗原の検出試薬であり、検体希釈液で前処理して調製した試料液をテストデバイスの試料滴下部に滴下すると、サンプルパッドに吸収されたのち、コンジュゲートパッドに浸透する。すると、コンジュゲートパッド内部の抗 SARS-CoV-2 抗体(検出抗体)結合セルロース粒子が試料液に溶解し、試料中の SARS-CoV-2 抗原と特異的に結合して複合体を形成する。

形成された複合体はコンジュゲートパッドからメンブレンに移動し、メンブレン上に固定された SARS-CoV-2 抗原を認識する抗体(捕捉抗体)に捕捉される。セルロース粒子は青色を呈しているため、試料中に SARS-CoV-2 抗原が存在する場合は青色のテストラインが形成される。このテストラインを目視にて確認することで SARS-CoV-2 抗原の有無について判定を行う。

また、テストラインと吸収パッドの間のメンブレン上には検出抗体を認識する抗体が固定化されており、テストラインを通過した検出抗体がこの抗体と結合することで青色のコントロールラインが形成される。このコントロールラインの形成により、正常な測定の進行を確認する。

【検体】

鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液

【説明】

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)は、2019年12月、中華人民共和国において確認され、2020年3月11日にWHO(世界保健機関)よりパンデミックの状態にあると表明されたウイルスである。

本邦のみならず、世界中で本感染症への対策が最重要課題となっており、迅速な検査結果の報告は感染の封じ込めに貢献できる。本品は、検体中の SARS-CoV-2 抗原を免疫クロマト法により迅速に検出する試薬である。国内臨床保存検体(ウイルス輸送培地に

懸濁された鼻咽頭ぬぐい液)を用いた RT-PCR 法との陽性検体全体の一致率は、74.1% (40/54)、陰性検体の一致率は、100% (50/50)、全体一致率は 86.5% (90/104)であった。本品で陽性となった検体について、N2セットで定量した試料中のウイルス量(RNA コピー/テスト)と比較すると、陽性一致率は1,600以上(コピー/テスト)の検体に対して100%(33/33)、400~1,600(コピー/テスト)の検体に対して88.9%(24/27)、100~400(コピー/テスト)の検体に対して33.3%(1/3)であった。

【留意事項】

(1) ~ (21) (略)

(22) SARS-CoV-2 (新型コロナウイルスをいう。以下同じ。)抗原検出は、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 抗原の検出(COVID-19 (新型コロナウイルス感染症をいう。以下同じ。)の診断又は診断の補助)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、「25」マイコプラズマ抗原定性(免疫クロマト法)の所定点数4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。

(23) ~ (50) (略)

【製品関連 URL】

https://www.toyobo.co.jp/products/bio/poc/arrow_cov2/index.html

(文責: 東洋紡株式会社)

監修: 日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会