

令和3年6月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSML 69 : 806 ~ 812, 2021]

<令和3年6月16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

【保険点数】

600点

【製品名(製造販売元)】

クイックナビ™Flu + COVID19 Ag(デンカ株式会社)

【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、A型インフルエンザウイルス抗原およびB型インフルエンザウイルス抗原の検出(SARS-CoV-2感染またはインフルエンザウイルス感染の診断の補助)

【有用性】

特別な検査機器を必要とせず、検体中の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗原、A型インフルエンザウイルス抗原およびB型インフルエンザウイルス抗原の検出が約10分で判定できる。

【測定方法】

免疫クロマト法

【検体】

鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液

【測定原理】

試料をテストデバイスの試料滴加穴よりテストストリップのサンプルパッドに滴加すると、試料は毛細管現象によりコンジュゲートパッドへ移動する。そこで抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックス、抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックスおよび抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)結合ラテックスが溶解し、試料中のA型インフルエンザウイルス抗原、B型インフルエンザウイルス抗原またはSARS-CoV-2抗原と免疫複合体を形成する。この免疫複合体はテストストリップのニトロセルロースメンブレン内を毛細管現象により移動し、テストライン上に固定化された抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)、抗B型インフルエンザウ

イルスモノクローナル抗体(マウス)または抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)に捕捉され、A型インフルエンザウイルスは赤色、B型インフルエンザウイルスは青色、SARS-CoV-2は赤色のラインを呈する。このラインの有無を目視で確認し、試料中のA型インフルエンザウイルス抗原、B型インフルエンザウイルス抗原またはSARS-CoV-2抗原の有無を判定する。また、抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックス、抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックスまたは抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)結合ラテックスはコントロールライン上に固定化された抗マウス免疫グロブリン(Ig)抗体(ウサギ)に捕捉され、ラインを呈する。これはテストストリップ上で反応が正常に進んだことを示す。

【説明】

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き(本稿執筆時では第5.3版)によると、確定患者と明らかな接触があった場合や、特徴的な症状(インフルエンザにおける突然の高熱、COVID-19における嗅覚・味覚障害など)がない場合、臨床症状のみでインフルエンザとCOVID-19を鑑別することは困難である、とされている。

また、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(本稿執筆時では第4.1版)では、インフルエンザ流行期には可及的に季節性インフルエンザとCOVID-19の両方の検査を行うことを推奨する、とある。

本品は、季節性インフルエンザに対してはクイックナビ™Flu2、COVID-19に対してはクイックナビ™-COVID19 Agとそれぞれ同等の性能を有しており、発熱や呼吸器症状を呈する患者の診療に際して、SARS-CoV-2感染またはインフルエンザウイルス感染の診断の補助を目的として使用される。

【留意事項】

SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出は、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抗原およ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、「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抗原検出については、別に算定できない。

本品付属のクイックナビ検体浮遊液(COVID19 Ag用)で処理した鼻咽頭ぬぐい液は、クイックナビTMFlu2およびクイックナビTMRSV2にも使用可能。

本品付属のクイックナビ検体浮遊液(COVID19 Ag用)で処理した鼻腔ぬぐい液は、クイックナビTMFlu2にも使用可能。

クイックナビTMFlu2およびクイックナビTMRSV2の検体浮遊液で処理した検体は、本品には使用不可。

【文献等】

- 1) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き・第5.3版(オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000829137.pdf>>
- 2) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第4.1版)(オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000841541.pdf>>
- 3) 疑義解釈資料の送付について(その69)(オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000793740.pdf>>
- 4) 検査料の点数の取扱いについて(オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000779028.pdf>>
- 5) 新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その47)(オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000779045.pdf>>
- 6) 新型コロナウイルス感染症に係る行政検査における抗原検査の取り扱いについて(オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000779093.pdf>>

【製品ホームページ】

https://www.denka.co.jp/product/medical/detail_00356/

(文責：デンカ株式会社)

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)