

令和3年11月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JISLM 70 : 71 ~ 75, 2022]

<令和3年11月17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・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 チェイサー[®] 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 A 型インフルエンザウイルス抗体結合金コロイド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、インフルエンザ判定ライン部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、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、A 型又は B 型インフルエンザ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、A 型及び B 型インフル

エンザウイルスはそれぞれ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結合金コロイド、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 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と反応することで SARS-CoV-2 判定ライン部、インフルエンザ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 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、本製品は SARS-CoV-2 抗原及びインフルエンザウイルス抗原の検出はできるが、A 型インフルエンザ、B 型インフルエンザの判別はできない。また、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】

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、臨床症状のみで両者を鑑別することは困難とされているが、本品は簡単な操作で 10 分以内に 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可能である。

(臨床性能試験の概要)

< 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 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。

<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、「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。

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。

【製品関連 URL】

https://www.mizuho-m.co.jp/product/product_details/000728.php

※令和3年12月31日より以下に改定

【項目名】

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

(文責：株式会社ミズホメディール)

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)