

<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：E3(新項目)
SARS-CoV-2・RSウイルス抗原同時検出

【保険点数】

420点

【製品名(製造販売元)】

ラピッドテスト RSV & SARS-CoV-2(積水メディカル株式会社)

【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補助)

【測定方法】

イムノクロマト法

【有用性】

特別な装置類を必要とせず、迅速かつ簡便な操作により鼻咽頭ぬぐい液また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の有無を約 10 分で目視判定できる。また、専用装置を用いた装置判定も併用可能。

【検体】

鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液

【測定原理】

本品はイムノクロマト法の原理に基づく、SARS-CoV-2 抗原及び RS ウイルス抗原を検出する試薬である。

テストデバイス内のメンブレンには、抗 RS ウイルスマウスモノクローナル抗体、抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体がライン状に固相化している。また、テストデバイス内には金コロイド標識抗 RS ウイルスマウスモノクローナル抗体、金コロイド標識抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体を含む標識抗体パッドが内蔵されている。

検体中の RS ウイルス抗原は、テストデバイスの標識抗体パッドの金コロイド標識抗 RS ウイルスマウスモノクローナル抗体と反応して複合体を形成しメンブレン上を移動する。この複合体は、メンブレンに固相化された抗 RS ウイルスマウスモノクローナル抗体に結合すると、金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察される。SARS-CoV-2 抗原も同様に、金コロイド標識抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体と反応して複合体を形成してメンブレン上を移動する。この複合体は、メンブレンに固相化された抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体に結合すると金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察される。

コントロールラインは、金コロイド標識抗 RS ウイルスマウスモノクローナル抗体、金コロイド標識抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体がメンブレン上を移動し、メンブレン上に固相化された抗マウス IgG ヤギ抗体に結合すると金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察される。

【臨床性能試験の概要】

本品と成分・分量が同一の「ラピッドテスト RSV-アデノ・NEXT」及び「ラピッドテスト SARS-CoV-2」との相関性試験成績を参考として示す。

<RS ウイルス>

国内の臨床検体(鼻咽頭検体)を用いた PCR 法との比較に基づく試験成績(706 検体)は、陽性一致率 98.1% (254/259)、陰性一致率 100% (447/447)、全体一致率 99.3% (701/706)であった。

<SARS-CoV-2>

国内の臨床保存検体(鼻咽頭ぬぐい液)を用いた、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」にしたがった RT-PCR 法(以下「感染研法」という。)との比較に基づく試験成績(150 検体)は、陽

性一致率 68.6% (59/86)、陰性一致率 100% (64/64)、全体一致率 82.0% (123/150)であった。また、RT-PCR 法で陽性となった検体について、テスト試料中の換算 RNA コピー数(推定値)に応じて比較すると、陽性一致率は 1,600 コピー/テスト以上の検体に対して 95.3% (41/43)、400 コピー/テスト以上の検体に対して 94.0% (47/50)、100 コピー/テスト以上の検体に対して 91.4% (53/58)であった。

国内の臨床保存検体(鼻腔ぬぐい液)を用いた、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」にしたがった RT-PCR 法(以下「感染研法」という。)との比較に基づく試験成績(138 検体)は、陽性一致率 57.1% (20/35)、陰性一致率 100% (103/103)、全体一致率 89.1% (123/138)であった。また、RT-PCR 法で陽性となった検体について、テスト試料中の換算 RNA コピー数(推定値)に応じて比較すると、陽性一致率は 1,600 コピー/テスト以上の検体に対して 93.3% (14/15)、400 コピー/テスト以上の検体に対して 85.7% (18/21)、100 コピー/テスト以上の検体に対して 82.6% (19/23)であった。

また鼻腔ぬぐい液を採取した綿棒の綿球部に、検体希釈液中で最小検出感度を含む 3 濃度になるよう調製した RS ウイルス培養液又は SARS-CoV-2 培養液を各 10 μ L 添加し、検体希釈液で抽出して測定を行った結果、最小検出感度以上の濃度において RS ウイルス陽性率 100% (40/40)、SARS-CoV-2 陽性率 100% (40/40)であった。

【留意事項】

- ・本品付属の検体希釈液は、ラピッドテスト FLU & SARS-CoV-2 にも使用できる。
- ・本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2 感染又は RS ウイルス感染を否定するものではない。
- ・検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」を参照すること。
- ・診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本製品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断すること。
- ・SARS-CoV-2 抗原の検出において、鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められているため、検体の採取に際して留意すること。
- ・検体採取および取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講ずること。

【参考資料】

- 1) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第 5.1 版)厚生労働省(オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000914399.pdf>>
- 2) 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1 国立感染症

研究所(オンライン), 入手先 <<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf>>

- 3) 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検査法の運用についてのガイドライン(第3版)国立感染症研究所(オンライン), 入手先 <https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/reference/COVID-19-PCR-test-practical_R3.pdf>
- 4) 2019-nCoV(新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル 国立感染症研究所(オンライン), 入手先 <https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV_210319.pdf>
- 5) 堤裕幸. RSウイルス感染症. 感染症学雑誌 2005; 79: 857-63.
- 6) 南波広行, 和田靖之. アデノウイルス感染症. 耳鼻咽喉科展望 2008; 51: 456-61.
- 7) 中野貴司. 感染医学講座(2) 冬場の感染症対策: インフルエンザの早期診断から予防まで. 看護実践の科学 2015; 40(12): 42-8.

【製品情報 URL】

なし

(文責: 積水メディカル株式会社)

監修: 日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)