

<令和4年9月7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(定性)

【保険点数】

420点

【製品名(製造販売元)】

SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テスト
 (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液中の 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

【測定原理】

本品は、イムノクロマト法を原理として検体中の 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を検出するキットである。

テストデバイスの検体滴下孔には、金コロイド結合抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体、金コロイド結合抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体及び金コロイド結合抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体が乾燥・塗布されている。検体滴下孔に検体を滴下すると、検体中の SARS-CoV-2 抗原、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はそれぞれ金コロイド結合抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体、金コロイド結合抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体、及び金コロイド結合抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体と複合体を形成する。この免疫複合体はテストデバイス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、判定窓の S ライン上に固相化された抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体、A ライン上に固相化された抗 A 型インフルエンザウイルスマ

ウスモノクローナル抗体、及び B ライン上に固相化された抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体に特異的に捕捉され、赤色のラインを呈する。このラインの有無を目視により確認し、検体中の 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有無を判定する。

同様に、テストデバイスの検体滴下孔には金コロイド結合ニワトリ IgY 抗体が乾燥・塗布されている。検体滴下孔に検体を滴下すると、抽出用バッファーと共に金コロイド結合ニワトリ IgY 抗体はテストデバイス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、判定窓のコントロール (C) ライン上に固相化された抗ニワトリ IgY マウスモノクローナル抗体に特異的に捕捉され、赤色のラインを呈する。このラインの有無を目視により確認し、検体が判定窓まで移動したかどうかを確認する。

【説 明】

2019 年に発生した新型コロナウイルス、すなわち SARS-CoV-2 は、2019 年に武漢ウイルス性肺炎症例により発見され、2020 年 3 月 11 日に世界保健機関 (WHO) によりパンデミックが宣言された。WHO は、COVID-19 がかぜや重症急性呼吸器症候群 (SARS) などより重篤な疾患を引き起こす可能性があることを確認した。

A 型インフルエンザウイルス、B 型インフルエンザウイルスは毎年季節的な流行が見られるインフルエンザを引き起こす。

これら 3 種類のウイルスによる症状は似通っており、大多数は無症状からかぜ様症状 (発熱、咳、関節痛、筋肉痛、息切れ等) を呈するのみだが、重症例では肺炎、呼吸困難、重度の急性呼吸器症候群 (SARS)、腎不全、さらには死に至ることさえあり、症状のみによる鑑別は困難である。

本品はイムノクロマト法により鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス又は B 型インフルエンザウイルスを検出するものである。特別な検査機器を必要とせず、簡便な検体処理により約 15 分で結果報告が可能であることから、COVID-19 及びインフルエンザの診断補助に有用であると考える。

【臨床性能試験の概要】

< SARS-CoV-2 >

COVID-19 と診断された患者の残余検体 (ウイルス輸送培地に懸濁した鼻咽頭ぬぐい液) を用い、「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」に記載された検出法 (感染研法) との一致率を検討したところ、陽性一致率 28.6% (10/35)、陰性一致率 100% (11/11) 及び全体一致率 45.7% (21/46) であった。

感染研法で陽性となった 35 検体を Ct 値より推定したウイルス濃度に基づきグループ化し、ウイルス

濃度ごとの本品の検出率(感染研法との陽性一致率)を算出したところ、 $10^3 \sim 10^4$ copies/test にて 57.1 ~ 62.5%、 10^4 copies/test にて 100% であった。

<インフルエンザ>

A型インフルエンザウイルス株(A/Hong Kong/2671/2019)を異なる健康成人から採取した陰性の鼻咽頭ぬぐい液にスパイクし、それぞれの鼻咽頭ぬぐい液で希釈して希釈系列を作製した。本品と既承認品の検出率を比較した結果、希釈倍率 1/20 以上の場合、100% 一致した。

B型インフルエンザウイルス株(B/Victoria/705/2018)を異なる健康成人から採取した陰性の鼻咽頭ぬぐい液にスパイクし、それぞれの鼻咽頭ぬぐい液で希釈して希釈系列を作製した。本品と既承認品の検出率を比較した結果、希釈倍率 1/25 以上の場合、100% 一致した。

【留意事項】

SARS-CoV-2・RS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、「39」単純ヘルペスウイルス抗原定性(角膜)の所定点数 2 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。

SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出(定性)を実施した場合、「22」のインフルエンザウイルス抗原定性、SARS-CoV-2 抗原検出(定性)及び SARS-CoV-2 抗原検出(定量)については、別に算定できない。

【製品 URL】

<https://diagnostics.roche.com/jp/ja/products/params/sars-cov-2-flu-a-b.html>

(文責：ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社/
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)