

<令和4年11月8日より保険適用>

D023 微生物核酸同定・定量検査 区分：E1(既存項目)

SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス核酸同時検出

【保険点数】

700点

【製品名(製造販売元)】

**TRexGene[®]SARS-CoV-2&FluA/B 検出キット
(東洋紡株式会社)**

【使用目的】

生体試料中の SARS-CoV-2 RNA、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の A 型及び B 型インフルエンザウイルス RNA 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補助)

【測定方法】

SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルス及び B 型インフルエンザウイルスの RNA の一部を逆転写酵素により cDNA に変換し、続いて DNA ポリメラーゼによって PCR 増幅を行う、one-step RT-PCR 法により、標的遺伝子の検出を行う。本品に用いる蛍光標識プローブは 5' 側を蛍光物質で、3' 側をクエンチャーで修飾されており、通常、蛍光標識プローブの蛍光はクエンチャーによって抑制されている。増幅工程において、DNA ポリメラーゼの持つ 5' -3' エキソヌクレアーゼ活性により相補的な配列に結合した蛍光標識プローブが分解され、クエンチャーによる抑制が解除されることで蛍光を発する。この蛍光量の変化を利用して、SARS-CoV-2、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の検出を同時に行う。SARS-CoV-2 の検出には、アメリカ疾病予防管理センター (CDC) 発行「2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-time rRT-PCR Panel Primers and Probes」(Effective: 24 Jan 2020) 及び国立感染症研究所発行「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2. 9. 1」に記載されたプライマー・プローブを、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検出用のプライマー・プローブは、CDC 発行「Research Use Only CDC Influenza SARS-CoV-2 (Flu SC2) Multiplex Assay Primers and Probes」に記載されたプライマー・プローブを使用している。

本品には内部コントロール (IC) が含まれており、PCR の増幅工程が正常に実施されたことを確認できる。

【有用性】

本試薬は 1 試薬で、SARS-CoV-2 と 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の検出が

可能なため、同じ検体 (鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中) から検査可能であり、患者の負担が軽減できる。また、検体由来の阻害物質による影響を受けにくい反応組成を採用し、核酸の簡易抽出 (RNA 精製なし) で SARS-CoV-2 と 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の検出が可能である。

【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初めて確認され、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であると表明されたウイルスである。本ウイルスによる感染症 (COVID-19) は感染拡大と収束を繰り返している。冬季に流行する季節性インフルエンザと COVID-19 は、臨床症状による鑑別が難しいとされる。

【留意事項】

(30) SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出は、COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、SARS-CoV-2 及びインフルエンザウイルスの核酸検出を目的として薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、PCR 法 (定性) により、唾液、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 及びインフルエンザウイルスの核酸検出を同時に行った場合に、検査の委託の有無にかかわらず、本区分の「10」HPV 核酸検出の所定点数 2 回分を合算した点数を準用して算定する。なお、採取した検体を、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託により実施する場合は、国立感染症研究所が作成した「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2013-2014 版」に記載されたカテゴリー B の感染性物質の規定に従うこと。

【製品関連 URL】

https://www.toyobo.co.jp/products/bio/gene/trex_cov2_flu/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)