

令和4年12月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSLM 71 : 189 ~ 192, 2023]

<令和4年12月26日より保険適用>

D023 微生物核酸同定・定量検査 区分：E1 (既存)

SARS-CoV-2・インフルエンザ・RSウイルス核酸同時検出

【保険点数】

700点

【製品名(製造販売元)】

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus「セフィエド」(ベックマン・コールター株式会社)

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2RNA、A型及びB型インフルエンザウイルスRNA並びにRSウイルスRNAの検出(SARS-CoV-2感染、インフルエンザウイルス感染又はRSウイルス感染の診断補助)

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 添付文書に記載された使用目的及び使用方法以外での使用については測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 本品は「GeneXpert® システム」、「GeneXpert® Infinity システム」の専用試薬です。専用機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
4. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。

【測定方法】

RT-PCR法

【説明】

本品は、SARS-CoV-2、Flu A、Flu B、RSVに特異的な遺伝子配列をそれぞれ検出することにより、SARS-CoV-2感染、A型及びB型インフルエンザウイルス感染、RSウイルス感染の診断の補助を目的とした簡便かつ迅速な Real-time Reverse Transcription-PCR (リアルタイム RT-PCR) 検査キットであり、世界的に広く汎用されている RNA 逆転写酵素を用いた核酸増幅技術：RT-PCR の原理に基づいています。本品

の特徴は、1つのカートリッジ内で SARS-CoV-2、Flu A 及び Flu B、RSV それぞれの RNA 抽出、RT-PCR 反応、検出を同時に自動で行う方法を採用しており、RNA 抽出前の検体をカートリッジへ注入する1操作のみで、一般的な PCR 検査法で必要となる煩雑な RNA 抽出作業から RT-PCR 反応、検出までを完全自動化できることです。これにより、検査実施時の試験操作の負荷を軽減すると同時に検体間での交差汚染および検査実施者の感染リスクを低減させることができます。また、検体を試薬カートリッジに添加後、検査開始から約41分(陽性検体の場合、約36分)で結果を得ることができます。

最低検出感度：LoD

対象ウイルス株	LoD 濃度
SARS-CoV-2 (不活化 USA-WA1/2020)	138 copies/mL
Influenza A/Idaho/07/2018	0.007 TC I D50/mL
Influenza A/Hong Kong/45/2019	0.44 FFU/mL
Influenza B/Washington/2/2019	12.9 CE I D50/mL
Influenza B/Wisconsin/10/2016	2.4 TC I D50/mL
RSV A/2/Australia/61	0.33 TC I D50/mL
RSV B/9320/MA/77	0.37 TC I D50/mL

【留意事項】

- ア. SARS-CoV-2・インフルエンザ・RSウイルス核酸同時検出は、COVID-19の患者であることが疑われる者に対し、SARS-CoV-2、インフルエンザウイルス及びRS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、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2、インフルエンザウイルス及びRS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。
- イ. 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以外の診断がつかず、本検査を再度実施した場合は、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。

ウ. COVID-19の治療を目的として入院している者に対し、退院可能かどうかの判断を目的として実施した場合は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて(一部改正)」(令和3年2月25日健感発0225第1号)の「第1退院に関する基準」に基づいて実施した場合に限り、1回の検査につき上記のように合算した点数を算定する。なお、検査を実施した日時及びその結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

エ. SARS-CoV-2・インフルエンザ・RSウイルス核酸同時検出を実施した場合、本区分「13」のインフルエンザ核酸検出、SARS-CoV-2核酸検出、SARS-CoV-2・インフルエンザ核酸同時検出、SARS-CoV-2・RSウイルス核酸同時検出及びウイルス・細菌核酸多項目同時検出(SARS-CoV-2を含む。)については、別に算定できない。

オ. 本検査を算定するに当たっては、本区分の「10」の「注」に定める規定は適用しない。

【製品関連 URL】

なし

(文責：ベックマン・コールター株式会社)

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)