

<令和3年6月9日より保険適用>

## D012 感染症免疫学的検査(22) 区分: EI(既存) SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗原検出

### 【保険点数】

600点

### 【製品名(製造販売元)】

ラピッドテスト SARS-CoV-2(積水メディカル株式会社)

### 【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出(SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

### 【測定方法】

イムノクロマト法による SARS-CoV-2 抗原検出

### 【有用性】

専用装置を用いない目視判定で鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液中の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗原の有無を約10分で判定できる。専用装置を用いた装置判定も併用可能である。

### 【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 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体を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 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。

試料滴下部に滴下した試料中の SARS-CoV-2 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 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 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。

### 【臨床感度】

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-nCoVVer.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。

### 【留意事項】

- ・本品付属の検体希釈液は、ラピッドテスト FLU・NEXT、およびラピッドテスト RSV-アデノ・NEXT にも使用できる。
- ・ラピッドテスト FLU・NEXT、およびラピッドテスト RSV-アデノ・NEXT 付属の検体希釈液は本品に使用できない。
- ・本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2 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。
- ・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) 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第4版)(オンライン), 入手先 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000788513.pdf>>
- 2) 国立感染症研究所. 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1(オンライン), 入手先 <<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf>>
- 3) 国立感染症研究所. 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)(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](https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/reference/COVID-19-PCR-test-practical_R3.pdf)>
- 4) 国立感染症研究所. 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(オンライン),  
入手先 <[https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV\\_210319.pdf](https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV_210319.pdf)>

**【製品関連 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)