

令和 6 年 10 月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSML 72 : 910 ~ 912, 2024]

<令和 6 年 10 月 1 日より保険適用>

D013 肝炎ウイルス関連検査 区分：E3(新項目)HCV 抗体・HCV コア蛋白同時検出定性

【保険点数】

102 点

【製品名(製造販売元)】

エクルーシス試薬 HCV Duo (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)

【使用目的】

血清又は血漿中の C 型肝炎ウイルスコア蛋白質(HCV コア抗原)及び C 型肝炎ウイルス抗体(抗 HCV 抗体)の検出(C 型肝炎ウイルス感染の診断の補助)

【測定方法】

電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)(定性)

【検 体】

血清又は血漿

【有 用 性】

C 型肝炎ウイルス(HCV)の HCV コア抗原と抗 HCV 抗体を同時に検出する HCV スクリーニング試薬であり、早期診断の促進、診断精度の向上などにより HCV 感染の取りこぼしを既存法(抗 HCV 抗体)よりも減らし、受療につなげる事が可能になります。

【説 明】

本品は、HCV コア抗原(HCVAG)検出用と抗 HCV 抗体(AHCV)検出用の 2 つの検査試薬で構成されます。HCVAG は、HCV コア抗原の検出にマウスモノクローナル抗体を使用します。AHCV は抗 HCV 抗体の検出のために、コア、NS3、NS4 の合成ペプチドやリコンビナント・タンパク質を使用します。エクルーシス試薬 HCV Duo では、HCV コア抗原と抗 HCV 抗体は、分析装置によって自動的に 1 つの検体から同時にそれぞれ検出可能です。また、エクルーシス試薬 HCV Duo の検査結果は分析装置により自動的に HCVAG、AHCV、HCVDUO(総合結果：HCVAG と AHCV のいずれかが陽性であれば陽性、共に陰性であれば陰性)の 3 つの結果が算出されます。対応機種はコバス pro(免疫処理用 e801 モジュール)、コバス pure

(免疫処理用 e402 モジュール)、コバス 8000(免疫処理用 e801 モジュール)です。測定時間は約 27 分です。本品は、従来のスクリーニング検査である「抗体」検査に「抗原」検査を組み合わせた、国内初の HCV スクリーニング試薬となります。HCV コア抗原は抗 HCV 抗体よりも感染初期に早くから検出されるようになること、また HCV コア抗原が陽性であれば C 型肝炎ウイルス持続感染者(HCV キャリア)と判別できることから、HCV 感染初期の早期診断、HCV キャリアの早期発見と適切な治療への連携に貢献します。

【注 意 点】

HCV コア抗原検査が陰性で抗 HCV 抗体検査が陽性の場合、HCV コア抗原検査の検出感度は十分でないことから、HCV 核酸定量(HCV RNA)検査を実施し、確定診断を行ってください。

【臨床試験成績】

国立感染症研究所から供与を受けた C 型肝炎ウイルス陽性検体パネル 80 例及び C 型肝炎ウイルス陰性検体パネル 53 例を用いて HCVDUO の再検後の最終判定での本品と弊社既存製品(ECLIA 法)および他社既存製品(CLEIA 法)との相関性を検討したところ、良好な相関性が得られました。

弊社既存製品(ECLIA 法)との比較：陰性一致率：100% (53 例/53 例) 陽性一致率：100% (80 例/80 例) 全体一致率：100% (133 例/133 例)

他社既存製品(CLEIA 法)との比較：陰性一致率：100% (53 例/53 例) 陽性一致率：100% (80 例/80 例) 全体一致率：100% (133 例/133 例)

【留意事項】

(10) HCV 抗体・HCV コア蛋白同時検出定性は、ECLIA 法により測定した場合に、区分番号「D013」肝炎ウイルス関連検査の「5」HCV 抗体定性・定量の所定点数を準用して算定する。

【製品関連 URL】

<https://diagnostics.roche.com/jp/ja/products/params/elecsys-hcv-duo.html>

(文責：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社／
監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)