

インフォメーション

登録衛生検査所 臨床 宮崎

TEL0985-52-6688

FAX0985-52-8093

新型コロナウイルス抗原迅速診断キット

販売開始のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記2種類の保険収載(SARS-CoV-2抗原検出/600点)、新型コロナウイルス抗原迅速診断キットを販売させて頂く事となりましたので、ご案内申し上げます。

ご利用ご用命の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

● 販売開始項目:

- 富士レビオ株式会社
「エスプライン® SARS-CoV-2」
- デンカ株式会社
「クイックナビ-COVID19 Ag」

※ 詳細につきましては、別紙添付の各社案内文および厚生労働省公表「SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」をご参照ください

※ ご注文から納品まで、1週間以上を要しますので予めご了承ください

■ 新型コロナウイルス抗原／診療報酬

診療報酬名称	「D012」感染症免疫学的検査25 SARS-CoV-2抗原検出
判断料	免疫学的検査 144点
実施料	600点
レセ電コード	160223550

■ SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部・令和2年6月16日改訂「SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」より一部抜粋

2 本キットの特徴

本キットは、酵素免疫反応を測定原理としたイムノクロマト法による、鼻咽頭ぬぐい液中に含まれる SARS-CoV-2 の抗原を迅速かつ簡便に検出するものである。本キットは、特別な検査機器を要さない。また、簡便かつ短時間（約 30 分間）で検査結果を得ることができ、本キットで陽性となった場合は、確定診断とすることができる。新型コロナウイルス感染症を疑う症状発症後 2 日目以降から 9 日目以内の者（発症日を 1 日目とする）については、本キットで陰性となった場合は追加の PCR 検査等を必須とはしない。一方で、核酸増幅法（PCR）と比較して検出に一定以上のウイルス量が必要であることから、現時点では、無症状者に対する使用、無症状者に対するスクリーニング検査目的の使用は、適切な検出性能を発揮できず、適さない。

3 使用対象となる患者とキット使用の用途

医師が、新型コロナウイルス感染症を疑う症状があると判断した者に対して、必要性を認めた時に使用する。

5 結果の解釈と留意事項

陽性の場合には、確定診断とすることができる。陰性の場合であって、臨床経過から感染が疑われる場合、又は症状発症日及び発症後 10 日目以降の者の場合は、確定診断のため、医師の判断において PCR 検査等を行う必要がある。なお、新型コロナウイルス感染症は、感染症法において「指定感染症」として定められており、本キットにより新型コロナウイルス感染症患者と診断した医師は直ちに最寄りの保健所に届ける必要がある。

