

非 会員限定版:JACLaP WIRE No.179 (2016年 7月14日 発刊)

本メールは日本臨床検査専門医会の電子メール新聞JACLaP WIRE No.179です。

===== << 目次 >> =====

【新規収載項目】

デングウイルス抗原および抗体同時測定定性

本号のJACLaP WIREは自由に転送可能です。

===== << JACLaP WIRE >> =====

平成28年6月より保険適用

D012 感染症免疫学的検査 区分E3(新項目)

デングウイルス抗原および抗体同時測定定性

【保険点数】233点

【製品名(製造販売元)】バイオラインデングDuo NS1Ag+IgG/IgM

(アリアー メディカル株式会社)

【主な対象】デング熱を疑い、入院を要する患者

【主な測定目的】全血または血清中のデングウイルスNS1抗原、抗デングウイルスIgG

抗体および抗デングウイルスIgM抗体の検出(デングウイルス感染の診断補助)

【測定方法】イムノクロマトグラフィー法

【検体】全血または血清

【有用性】感染初期および2回目感染のデング熱を診断することができるため、入院を要するような患者において速やかに重点的な治療を開始できる。

【説明】デング熱は、熱帯・亜熱帯地域に広く分布する蚊媒介ウイルス性疾患であり、全数把握が必要とされる第4類感染症に指定されている。従来、日本国内では、海外の流行地で感染し帰国した症例が毎年200名前後報告されていたが、日本国内で感染した症例は過去60年以上報告されていなかった。しかし、2014年8月以降、東京都立代々木公園に関連する患者160名の発生が報告された。このような状況下において、血清中のデングウイルスNS1抗原の検出が可能な体外診断用医薬品としてプラテリア デング NS1 Agキット(バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社)が平成27年6月に国内で保険適用となった。バイオラインデングDuo NS1Ag+IgG/IgM(本製品)は、イムノクロマトグラフィー法に基づいた、血清中のデングウイルスNS1抗原および抗デングウイルスIgG抗体とIgM抗体を別々に検出することが可能な試薬である。特別な測定器具を必要とせず、約15分と短時間で判定が可能である。

デング熱患者49例、非デング熱患者120例における臨床性能試験では、デング熱と診断された患者49例において、本製品によるデングウイルスNS1抗原陽性は44例、抗デングウイルスIgM抗体陽性は21例で、49例中NS1抗原陰性の5例中全例がIgM抗体陽性で、NS1抗原とIgM抗体の判定結果を合わせると、49例全てについてデング熱感染を診断でき、感度100%、特異度100%であった。NS1抗原に関して、ELISA法との陽性一致率93.8%、陰性一致率100%、全体一致率98.2%、さらには、PCR法との陽性一致率94.1%、陰性一致率91.1%、全体一致率91.7%であった。

デング熱は発症すると、まず血中にNS1抗原が出現し、発症数日で血中濃度はピークを迎え、その後は速やかに消失する。その後IgM抗体が上昇し数カ月持続し、そしてIgG抗体が出現し数年間持続する。NS1抗原、IgM抗体、IgG抗体の3項目を検出することにより、デングウイルス感染の診断の感度向上、初回感染と2回目感染の鑑別が可能となる。

本検査は、国立感染症研究所が作成した「蚊媒介感染症の診療ガイドライン」に基づきデング熱を疑う患者のうち、当該患者の集中治療に対応できる機関として別に定める保険医療機関に入院を要する場合に限り算定できる。感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施された場合は算定できない。

【製品情報のホームページ】

バイオラインデングDuo NS1Ag+IgG/IgM(アリアー メディカル株式会社)

未掲載

(文責:東京大学 矢富 裕)

各製品情報のホームページは仕様変更などによりリンク切れとなることも
ありますのでその際は御容赦ください。

日本臨床検査専門医会 事務局(水・土日祝祭日は休業日)

TEL 03-3864-0804

Fax 03-5823-4110
E-mail:senmon-i@jaclp.org

=====

JACLaP WIRE No.179 (2016年 7月14日)
☆発行:日本臨床検査専門医会[情報・出版委員会]
☆編集:JACLaP WIRE編集室 編集主幹:盛田 俊介
東邦大学医療センター大森病院 臨床検査部
TEL:03-3762-4151(内線3432)・FAX:03-3762-9730

=====

会員の皆様からの寄稿をお待ちしております !

メーリングリスト配信先の変更には
1.氏名、2.現行登録アドレスと3.変更希望メールアドレスを添えて
senmon-i@jaclp.orgまで「配信先の変更希望」としてお送り下さい。