

RS ウイルスおよび A 型・B 型インフルエンザウイルスを鑑別する新しい迅速診断キットの検討

¹市川子どもクリニック、²永寿総合病院、³座間小児科診療所、
⁴川崎市衛生研究所、⁵けいゆう病院

○市川 正孝¹、三田村 敬子²、山崎 雅彦³、清水 英明⁴、
菅谷 憲夫⁵

【目的】RS ウイルスおよびインフルエンザウイルス感染症は、毎年多くの患者発生があり、わが国ではそれぞれの迅速診断キットが患者の診断や感染対策、疫学調査等に大きな役割を果たしている。今回、A 型・B 型インフルエンザウイルス抗原及び RS ウイルス抗原を 3 本の検出ラインにて同時に検出可能なキット（以下、本キット；デンカ生研）が開発され、その評価を報告する。

【方法】培養ウイルス株を用いて最小検出感度を測定した。また、2010 年/11 年の冬季に RS ウイルスあるいはインフルエンザウイルス感染症が疑われた患者から鼻咽頭吸引液を採取し（n=670）、それぞれのウイルスの既存迅速診断キット、ウイルス分離培養及び RT-PCR を対照とした相関性試験を実施した。

【成績】本キットの最小検出感度は、A 型インフルエンザウイルス $2.5 \times 10^2 \sim 5.0 \times 10^4$ pfu/mL、B 型インフルエンザウイルス $3.8 \times 10^2 \sim 2.5 \times 10^3$ pfu/mL、RS ウイルス $2.5 \times 10^3 \sim 2.0 \times 10^5$ TCID₅₀/mL であった。鼻咽頭吸引液における、インフルエンザウイルス分離培養法と比較した感度は、A 型 95.4%、B 型 89.4% で、RS ウイルスの RT-PCR と比較した感度は 79.8% であった。全体の特異度は 98% 以上であった。いずれの数値も既存キットと同等であった。

【結論】本キットは、RS ウイルスおよびインフルエンザ A 型・B 型を同時に鑑別することが可能で、その精度は既存のそれぞれのウイルスの迅速診断キットと同等であった。冬季を中心とした長い期間で使用することにより、様々な年齢や症状の広い範囲の患者について両ウイルスの診断を可能にし、有用な試薬であると思われる。

マイクロ流路チップを用いた Direct RT-LAMP 法によるインフルエンザ診断の臨床的検討

¹公立昭和病院 小児科、²公立昭和病院 感染症科、
³国立感染症研究所 インフルエンザウイルス研究センター

○大場 邦弘¹、小田 智三²、高山 郁代³、中内 美名³、
影山 努³

【目的】Direct RT-LAMP 法を用いた季節性インフルエンザウイルスの型・亜型同定法をマイクロ流路チップに組み込んだ新規遺伝子検査システムを構築し、季節性インフルエンザウイルス遺伝子検出の臨床的有用性を検討した。【方法】2011 年 12 月から 2012 年 3 月までに当院を受診し、インフルエンザ感染症が疑われ同意が得られた 46 例を対象とした。検体には同時に採取した鼻腔ぬぐい液もしくは鼻かみ液を用いた。当院外来の一面では本遺伝子検査(A 型、B 型および H1 pdm 2009 亜型、H3 亜型の同定)とイムノクロマト法による迅速検査(A 型、B 型の同定)を実施し、国立感染症研究所ではウイルス分離およびリアルタイム RT-PCR 法によるウイルス同定を実施した。【成績】リアルタイム RT-PCR 法に対する本遺伝子検査の感度・特異度は A 型同定で 100%・100%、H3 亜型同定で 91.7%・100%、B 型同定で 75.0%・100% であった。イムノクロマト法の感度・特異度は A 型同定で 91.7%・85.7%、B 型同定で 87.5%・85.7% であった。H1 pdm 2009 亜型は研究期間中に検出されなかった。また、本遺伝子検査の陽性判定までの時間(中央値)は、A 型同定で 11 分、H3 亜型同定で 15.5 分、B 型同定で 8.5 分であった。【結論】本遺伝子検査システムは、臨床検体を対象とした場合、イムノクロマト法と同等またはより高い感度・特異性で、A および B 型の同定および、H3 亜型の同定が可能であった。本システムはイムノクロマト法と同様の操作のみで遺伝子検査を行う事ができ、従来の遺伝子検査で必要なピペッター操作が不要でコンタミネーションによる偽陽性が起きにくく、検出装置の小型化により遺伝子検査を行うための専用実験室も不要なため、本システムのポイント・オブ・ケア検査としての利用は十分可能と考えられた。今後、リアルタイム RT-PCR 法に比べ感度が低い H3 亜型および B 型同定法の感度を上げるため、Direct RT-LAMP 法に用いるプライマーの更なる改良が必要である。