イムノクロマトグラフィー法によるインフルエンザ ウイルス迅速検査キットの評価

¹⁾座間小児科診療所, ²⁾川崎市立川崎病院小児科, ³⁾川崎市衛生研究所,
⁴⁾小林国際クリニック, ⁵⁾伊勢原協同病院小児科, ⁶⁾神奈川県衛生研究所,
⁷⁾横浜市衛生研究所, ⁸⁾神奈川県警友会けいゆう病院小児科

山崎 雅彦¹⁾ 三田村敬子²⁾ 清水 英明³⁾ 小林 米幸⁴⁾
小林 紫英⁴⁾ 木村 和弘⁵⁾ 市川 正孝⁵⁾ 込山 修⁵⁾
渡邊 寿美⁶⁾ 今井 光信⁶⁾ 川上 千春⁷⁾ 長 秀男²⁾
菅谷 憲夫⁸⁾

(平成 16 年 11 月 16 日受付)

(平成 16 年 11 月 19 日受理)

Key words: influenza virus, rapid diagnosis, immunochromatography

〔感染症誌 79: 29~30, 2005〕

序 文

インフルエンザの迅速検査キットによる診断は適正な早期治療を行う上で重要な役割を担っており、使用にあたって試薬の精度を把握することが必要である。今回、金コロイドで標識した A 型及び B 型インフルエンザウイルスの核蛋白に対するモノクローナル抗体を用いたイムノクロマト法を原理とし、インフルエンザ A 型と B 型の鑑別が可能な迅速検査キット「ラピッドテスト FLU II」(第一化学薬品)について検討した。

対象と方法

対象は、2004 年 1 月から 3 月に、5 カ所の医療機関をインフルエンザ様症状で受診した患者で、初診時に鼻腔拭い液あるいは鼻腔吸引液を採取した。ラピッドテスト FLU II (以下、本キット)とウイルス分離の結果を比較し、本キット陽性でウ

イルス分離陰性の検体については、nested RT-PCR¹⁾による確認検査を行った。一部の検体については、他のキット(エスプライン インフルエンザ A & B-N; 富士レビオ)でも同時に検査した。また、本キットの反応性について、2003 年ワクチン株 3 株についての検出限界、および、A 型の H3N2 (2 株), H1N1, H1N2 と B 型 (2 株) の合計 6 株についての反応性と、他の呼吸器ウイルス 33 株についての非特異反応の有無を検査した。本キットの検査法は、綿棒に採取した検体を抽出液に希釈し、テストデバイスに 5 滴適下後 15 分で判定した。

成 績

採取した検体は 445 検体 (15 歳以下 405 例, 16 歳以上 40 例) で、分離株はすべて AH3 型 267 株であった。ウイルス分離および PCR と本キットの判定結果の比較では、鼻腔吸引液と鼻腔ぬぐい液の感度は 89.0% と 90.4%, 特異度は 100% と 96.8% であった (Table 1)。本キットで A 型と B

別刷請求先: (〒228-0023) 神奈川県座間市立野台 2—
20—24

座間小児科診療所

山崎 雅彦

Table 1 Comparison of RapidTesta FLU II with cell culture and nested RT-PCR in nasal aspirates and nasal swabs

specimens		Culture		Sensitivity (95%CI)	Nasal Aspirates	Nasal Swabs	
		AH3 (+)	(-)		89.0% (81.2–94.3%)	90.4% (84.9–94.4%)	
RapidTesta FLU II	Nasal Aspirates	(+)	89	0	Specificity (95%CI)	100% (100%)	96.8% (90.9–99.3%)
		(-)	11	85			
	Nasal Swabs	(+)	151	3	PPV (95%CI)	100% (100%)	98.1% (94.4–99.6%)
		(-)	16	90	NPV (95%CI)	88.5% (80.4–94.1)	84.9% (76.6–91.1%)
		PPV : Positive predictive value			Efficiency (95%CI)	94.1% (89.6–97.0)	92.7% (88.8–95.5%)
		NPV : Negative predictive value					
CI : Confidence interval							

型の両陽性例はなかった。エスプラインとの一致率は96.5% (389/403) であった。ワクチン株の検出限界は $1.2 \times 10^4 \sim 4.3 \times 10^4$ pfu/assay であった。インフルエンザウイルス株にはすべて陽性、他のウイルス株についてはすべて陰性を示し、非特異反応を認めなかった。

考 察

本キットでは、鼻腔検体を用いた場合の検出率は従来の試薬²⁾とほぼ同等であった。今回流行が少なく採取できなかった A ソ連型と B 型について

は、今後の検討が必要である。本キットは判定時間が15分で、特異度が高く偽陽性が極めて少ないという利点があると考えられる。

文 献

- 1) 清水英明, 渡邊寿美, 今井光信: Nested-PCR 法によるインフルエンザウイルスの検出. 感染症誌 1997; 71: 522–6.
- 2) Uyeki TM: Influenza diagnosis and treatment in children: a review of studies on clinically useful tests and antiviral treatment for influenza. Pediatr Infect Dis J 2003; 22: 164–77.

Evaluation of Immunochromatography Test for Rapid Detection of Influenza A and B Viruses

Masahiko YAMAZAKI¹⁾, Keiko MITAMURA²⁾, Hideaki SHIMIZU³⁾,
Yoneyuki KOBAYASHI⁴⁾, Shiei KOBAYASHI⁴⁾, Kazuhiro KIMURA⁵⁾,
Masataka ICHIKAWA⁵⁾, Osamu KOMIYAMA⁵⁾, Sumi WATANABE⁶⁾,
Mitsunobu IMAI⁶⁾, Chiharu KAWAKAMI⁷⁾, Hideo CHO²⁾ & Norio SUGAYA⁸⁾

¹⁾Zama Children's Clinic

²⁾Department of Pediatrics, Kawasaki Municipal Hospital

³⁾Kawasaki City Institute of Public Health

⁴⁾Kobayashi International Clinic

⁵⁾Department of Pediatrics, Isehara Kyodo Hospital

⁶⁾Kanagawa Prefectural Institute of Public Health

⁷⁾Yokohama City Institute of Health

⁸⁾Department of Pediatrics, Keiyu Hospital