

## 銀増幅法による高感度マイコプラズマ抗原迅速検査試薬の臨床的有用性の検討

◎磯部 光<sup>1)</sup>、前越 大<sup>1)</sup>、中西 香<sup>1)</sup>、石井 裕子<sup>1)</sup>、山口 賢<sup>2)</sup>、岩尾 文彦<sup>1)</sup>  
 独立行政法人 国立病院機構 金沢医療センター<sup>1)</sup>、独立行政法人 国立病院機構 鈴鹿病院<sup>2)</sup>

### 【はじめに】

マイコプラズマ感染症は気管支炎の原因となり、重症例では肺炎を引き起こす。マイコプラズマによる下気道感染症の急性期確定診断は、血清学的診断法、遺伝子増幅法などは、優れた検査法であるが、手技の簡便性や迅速性の点では問題が多い。また近年、イムノクロマト法を用いたマイコプラズマ抗原迅速検査試薬が広く用いられるようになったが、感度が低く、日常診療には有用といえない。今回、ミズホメディィー社において、銀増幅法を用いた高感度な測定系試薬が開発されたので、従来法の試薬との比較を含め、その有用性について検討を行ったので報告する。

### 【対象】

2015年12月から2016年5月9日までに当院小児科外来で、マイコプラズマ感染症を疑い検査を行った小児60名を対象とした。

### 【方法】

当院で採用している「プロラスト Myco」(LSI メディエンス社)に加え、銀増感法を利用した新しい抗原迅速検査試薬「増感クロマト(仮称)」(ミズホメディィー社開発中)の2つを同時に施行した。判定は、プロラスト Myco は技師による目視判定、増感クロマトは専用機器による自動判定を行った。検体は、それぞれの試薬に付属する綿棒で採取した咽頭ぬぐい液を用いた。その後、同じぬぐい液を用いて、PCR法にて確定診断を行い、両試薬と比較した。また、3種の分離培養陽性菌株と、両試薬で陽性と判定された患者検体を用いて希釈感度試験を行った。

### 【結果】

#### 1) プロラスト Myco との比較

プロラスト Myco と増感クロマトとの判定結果の一致率は、陽性一致率 100% (7/7 例)、陰性一致率 89.4% (76/85 例)、判定一致率 90.2% (83/92 例)であった。

#### 2) PCR 法との比較

プロラスト Myco と PCR 法は、陽性一致率 33.3% (6/18 例)、陰性一致率 100% (42/42 例)、判定一致率 80.0% (48/60 例)であった。増感クロマトと PCR 法では、陽性一致率 93.8% (15/16 例)、陰性一致率 100% (44/44 例)、判定一致率 98.3% (59/60 例)であった。増感クロマト用ぬぐい液にて、PCR 法陽性となった 16 検体のうち 1 検体が判定不一致となった。

#### 3) 希釈感度試験

検出限界濃度を比較した結果、増感クロマトでは、プロラスト Myco に対して、菌株 3 種で 32~64 倍、患者検体で 32 倍高感度であった。

### 【まとめ】

PCR 法による確定診断と、増感クロマトは感度、特異度、判定一致率の全てで、良好な一致率であった。不一致例については、検体のコピー数が、試薬の検出限界付近であったため、捉えきれなかったと考えられた。

希釈感度試験では、従来のプロラスト Myco と比較して、32 倍以上抗原を捉えることができ、高い検出感度を示した。

増感クロマトは、従来の目視キットでは弱陽性症例での判定ラインが非常に薄い症例で判定に迷うような場合でも、機器による客観的な判定を得ることができ、マイコプラズマの診断法として非常に有用である。

非会員共同研究者：笠島 里美、川島 篤弘

連絡先：076-262-4161(内線 2179)