

令和5年8月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSLM 71 : 660 ~ 662, 2023]

<令和5年8月1日より保険適用>

D023 微生物核酸同定・定量検査 区分:E3 (新項目)

A 群β溶血連鎖球菌核酸検出

【保険点数】

204点

【製品名(製造販売元)】

ID NOW™ ストレップ A2 (アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社)

【使用目的】

咽頭ぬぐい液中の A 群β溶血連鎖球菌核酸の検出 (A 群連鎖球菌感染の診断の補助)

【検 体】

咽頭ぬぐい液

【測定原理】

本品は、検体抽出液を含むサンプルカートリッジ、凍結乾燥試薬を含む密封された2つの反応チューブからなるテストカートリッジから構成され、専用機器 (ID NOW インストゥルメント) を使用して A 群β溶血連鎖球菌の DNA の検出を行う。テストカートリッジの2本の反応チューブには、それぞれ A 群β溶血連鎖球菌の *cepA* (*cell envelope proteinase A*) 遺伝子の標的配列の増幅に必要な試薬が含まれており、一方には内部コントロールが含まれている。

本品の核酸増幅は、等温核酸増幅法の1つである NEAR (Nicking Enzyme Amplification Reaction) 法を測定原理としている。本法では標的配列を挟むような2つのテンプレート (本法では一般的にプライマーと呼ばれる核酸複製時の起点となるオリゴヌクレオチドのことをテンプレートと表現する) を使用する。テンプレートには2本鎖を安定化する安定化領域、ニッキングエンドヌクレアーゼ (切断酵素) 結合・切断部位、標的配列に相補的な領域 (認識領域) の3つが存在する。安定化領域と切断酵素認識・切断部位は標的に相補的な配列は持たない。

2本鎖 DNA を、切断酵素と DNA ポリメラーゼによる鎖を置換しながらの DNA 伸長の作用により、適切な1本鎖 DNA を生成する。1本鎖 DNA の標的配列へのテンプレートの結合、dNTPs を基質とした

DNA ポリメラーゼによる標的配列の伸長、切断酵素による片鎖の切断、また鎖を置換しながらの DNA 伸長により、まず標的配列を含み、両末端に安定化領域、切断酵素認識・切断部位が付加された2本鎖生成物 Amplification Duplex が得られる。切断酵素がこの Amplification Duplex の切断酵素切断部位の片鎖を切断し、その部分を起点にして、DNA ポリメラーゼが既にある相補鎖を乖離させながら、dNTPs を基質として相補的配列を伸長させることで、標的領域を含む特異的生成物が増幅する。この切断、および伸長は一定温度で繰り返し行われ、結果として特異的生成物は幾何級数的に増幅する。核酸増幅の検出には、モレキュラービーコンを使用している。モレキュラービーコンはヘアピンループ構造をもつ一本鎖 DNA 配列であるが、増幅された標的配列へ結合することで、DNA の両末端に結合した蛍光物質と消光物質の距離が物理的に乖離し、蛍光シグナルが発せられる。そして、反応液中の蛍光強度が専用機器で経時的に計測されることにより、サンプル中の A 群β溶血連鎖球菌の標的配列が検出され、判定結果が専用機器 (ID NOW™ インストゥルメント) の画面に表示される。尚、本品は定性検出キットであり、定量測定目的に開発されたものではない。

【臨床的意義】

A 群β溶血連鎖球菌は、健康なヒトの咽頭や消化管、表皮にも生息する常在細菌の一種であるが、上気道炎や化膿性皮膚感染症などの多彩な臨床症状の起因菌にもなりうる、学童期にみられる咽頭・扁桃炎の主要な原因菌である。本邦では小児の急性咽頭炎の約17%、成人では約30%程度が A 群β溶血連鎖球菌検出されているが、乳幼児では比較的稀である¹⁾。咽頭炎の多くはウイルス性であるが、A 群β溶血連鎖球菌による咽頭炎の場合は抗菌薬治療の対象となる。症状の緩和だけでなく、A 群β溶血連鎖球菌咽頭炎の重篤な合併症であるリウマチ熱、急性糸球体腎炎等を予防するため、早期の正確な診断による鑑別が重要である。

本品は、咽頭ぬぐい液より等温核酸増幅法の1つである NEAR (Nicking Enzyme Amplification Reaction) 法を用いて A 群β溶血連鎖球菌を迅速に検出する核酸検査である。本品の国内臨床性能試験において

は、基準とする咽頭培養に対し本品の陽性一致率は98.7%（培養法陽性、本品陰性の1例はPCR法で陽性）、陰性一致率は88.4%（培養法陰性、本品陽性の13例のうち、10例はPCR法陽性、3例は陰性）を示した。本品はA群ベータ溶血連鎖球菌咽頭炎の疑いのある患者の臨床診断において、検査結果が得られるまで数日を要する咽頭培養と遜色ない検査結果を6分以内で迅速に提供する。

【留意事項】

(38) A群β溶血連鎖球菌核酸検出

A群β溶血連鎖球菌核酸検出は、15歳未満のA群β溶血連鎖球菌感染が疑われる患者に対し、等温核酸増幅法により測定し、当日中に結果を説明した場合に本区分「3」淋菌核酸検出を準用して算出できる。なお、本検査と区分番号「D012」感染症免疫学的検査「18」のA群β溶連菌迅速試験定性又は区分番号「D018」細菌培養同定検査を同時に実施した場合は、主たるもののみ算定する。

【参考文献】

- 1) Bjornson C, Russell K, Vandermeer B, et al. Nebulized epinephrine for croup in children. The Cochrane database of systematic reviews. 2013; doi: 10.1002/14651858.

【製品関連 URL】

<https://www.globalpointofcare.abbott/jp/ja/product-details/id-now-strep-a-2.html>

(文責：アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社／監修：日本臨床検査医学会保険診療委員会)