

アデノウイルス迅速診断キットの評価

高橋 和郎^{*1}，奥野 良信^{*2}，浜本 芳彦^{*3}，
岡本 健治^{*4}，谷村 政典^{*5}，中谷 正晴^{*6}

*1 大阪府立公衆衛生研究所 感染症部：大阪市東成区中道1-3-69（〒537-0025）

*2 財団法人 阪大微生物病研究会 観音寺研究所

*3 浜本小児科

*4 岡本医院

*5 谷村医院

*6 中谷小児内科クリニック

SUMMARY

スティック型のアデノウイルス迅速診断キットであるポクテムS アデノについて、基礎的および臨床的性能を評価した。血清型の異なる9株を用いた検出限界は $5.6 \times 10^3 \sim 3.2 \times 10^4$ TCID₅₀/mLの範囲であり、市販の2キットのそれと同等であった。また、ポクテムS アデノは、11種の血清型のアデノウイルスを全て検出でき、一方、アデノウイルス以外の呼吸器症状を起こしうる13種のウイルスおよび26種の細菌類とは交差反応を認めなかった。アデノウイルス感染が疑われた患者からの臨床検体238例を対象に、リアルタイムPCR法との性能評価比較試験では、陽性一致率（感度）は62.9%であり、比較的低値を示したが、特異性は高かった。陽性一致率が比較的低値であった主たる原因は、リアルタイムPCR法の感度が非常に高いことがあげられる。市販の2種のキットを対照に本評価キットの性能を評価したところ、陽性一致率（感度）、陰性一致率（特異性）、全体一致率共に高い相関性が認められた。以上より、スティック型の評価キットは臨床領域でのアデノウイルス感染症の迅速診断法として有用であると考えられる。

Key Words アデノウイルス，迅速診断キット，イムノクロマトグラフィー，ポクテムS アデノ

はじめに

アデノウイルスは小児の主に呼吸器，眼，消化管に感染し，多彩な疾患の原因となる代表的なウイルスである。抗菌薬の要否など迅速なアデノウイルス感染症の診断は，予後の推定のため外来診療上非常に重要である。そのため，日本では1997年にイムノクロマト法による迅速診断検査に保険適応が認められ広く使用されてきており，患者の診断，治療に威

力を発揮している¹⁻⁸⁾。

今回，シスメックス（株）が新たにスティック型のイムノクロマト法による迅速診断キット（以下ポクテムS アデノ）を開発した。そこで，その性能を既存の迅速診断キットと比較して評価したので報告する。

材料と方法

1. アデノウイルスストック液

検出限界およびアデノウイルス血清型との反応性試験用材料として、ストックウイルス液を調整した。

11株(1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 19, 21, 37, 40型)のアデノウイルスを、それぞれHeLa細胞に感染させ、細胞全体にCPE(細胞変性効果)を認めた時点で回収し、遠心し上清を採取して-80℃に保存しストックウイルス液とした。このウイルス液の感染価は、ウイルス液の10ⁿ希釈系列を作成し、この希釈液をHeLa細胞に接種し35℃で16日間培養し、CPEが50%のウェルに認められた希釈倍率の逆数を感染力価(TCID₅₀/mL)とした。この時、Karber法およびReed-Muench法により感染力価を算出した¹⁾。

2. アデノウイルス以外の呼吸器ウイルスおよび細菌類

交差反応性試験用ウイルスとして、表1に示すアデノウイルス以外の呼吸器ウイルス13株および呼吸器に感染する26株の細菌類を用いた。使用するときの力価を、各ウイルスは1×10⁶FFU/mL、細菌類は1×10⁶個/mLに調製した。

3. 臨床検体

相関性の評価材料として臨床検体を用いた。臨床検体は、2005年7月から2006年10月にかけて、浜本小児科、岡本医院、谷村医院および中谷小児内科クリニックを受診し、次の基準を満たした238例を用いた。

- ・かぜ様症状を呈して来院し、発熱、咳、喉の発赤や滲出物などの臨床所見からアデノウイルス感染が疑われた患者。
- ・患者あるいは保護者からインフォームドコンセントが得られた患者。

各患者から、ポクテムS アデノおよび対照に用いた市販キットのそれぞれの綿棒を用いて採取した咽頭拭い液を検体として使用した。PCR法に使用する検体は、ポクテムS アデノの抽出検体を用いた。

4. アデノウイルス診断法

1) PCR法

リアルタイムPCR法によるアデノウイルスDNA同定解析は、三菱化学メディエンスに外注した。プライマーには、アデノウイルスのヘキソタンパクに特異的な配列を用いた。この方法の検出感度はアデノウイルス5型株に対して400コピー/mLであった⁹⁾。

表1. 交差反応性

病原体名	判定	病原体名	判定
Coxsackievirus Type A3	陰性	<i>Listeria monocytogenes</i>	陰性
Coxsackievirus Type A4	陰性	<i>Moraxella catarrhalis</i>	陰性
Coxsackievirus Type B5	陰性	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	陰性
Echovirus Type 4	陰性	<i>Mycoplasma fermentans</i>	陰性
Echovirus Type 7	陰性	<i>Mycoplasma hominis</i>	陰性
Echovirus Type 16	陰性	<i>Mycoplasma salivarium</i>	陰性
Echovirus Type 11	陰性	<i>Proteus vulgaris</i>	陰性
Echovirus Type 19	陰性	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	陰性
Influenza virus TypeA/H1N1	陰性	<i>Serratia marcescens</i>	陰性
Influenza virus TypeA/H3N2	陰性	<i>Staphylococcus aureus</i>	陰性
Influenza virus TypeB	陰性	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	陰性
Respiratory syncytial virus SubgroupA	陰性	<i>Staphylococcus agalactiae</i>	陰性
Respiratory syncytial virus SubgroupB	陰性	<i>Streptococcus group C</i>	陰性
<i>Bordetella pertussis</i>	陰性	<i>Streptococcus group F</i>	陰性
<i>Candida albicans</i>	陰性	<i>Streptococcus group G</i>	陰性
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	陰性	<i>Streptococcus mutans</i>	陰性
<i>Escherichia coli</i>	陰性	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	陰性
<i>Enterococcus faecalis</i>	陰性	<i>Streptococcus pyogenes A</i>	陰性
<i>Haemophilus influenzae</i>	陰性	<i>Streptococcus sanguis</i>	陰性
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	陰性		

2) 迅速診断キット

今回評価する迅速診断キット「ポクテムS アデノ」は着色ラテックスを用いたイムノクロマト法を原理とする抗原検出キットである。その操作法を図1に示す。検出限界および相関性評価の比較対照として市販の2種類の迅速診断キット(A, B)を用いた。それぞれのキットは添付文書に従って操作し、結果を判定した。

5. 性能評価方法

1) 検出限界

9株(1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 19, 37型)のアデノウイルスストック液の2倍希釈系列を検体とし、ポクテムS アデノと対照2キットの判定結果を比較した。実験には2倍希釈系列を2系列作製し検査した。

2) 各アデノウイルス血清型との反応性

11株(1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 19, 21, 37, 40型)のストックウイルス液を 9×10^4 TCID₅₀/mLに調製し、それぞれ150 μLを検体抽出試薬0.8mLに加えてよく混和して抽出試料とし、ポクテムS アデノで反応性を検討した。

3) 交差反応性

呼吸器疾患に関連するアデノウイルス以外のウイルス13株(1×10^6 FFU/mL)および細菌類26株

(1×10^6 個/mL)それぞれの150 μLを、検体抽出試薬0.8mLに加えてよく混和して抽出試料とし、ポクテムS アデノで反応性を検討した。

4) 相関性

臨床検体を用いて、ポクテムS アデノおよび対照2キットのそれぞれの操作法に従って操作し、判定結果を比較した。また、ポクテムS アデノの抽出検体100 μLをリアルタイムPCR法検査に試供した。

結果

1. 検出限界

9株のアデノウイルス血清型に対するポクテムS アデノおよび対照2キットの検出限界を表2に示す。ポクテムS アデノでは、検出限界は $5.6 \times 10^3 \sim 3.2 \times 10^4$ TCID₅₀/mLの範囲であり、対照2キットの検出限界とほぼ同等であった。キットAとの比較では、9株中5株では同等の感度であり、他の4株ではキットAの感度が1管高かった。キットBとの比較では、7株ではポクテムS アデノが1管以上高く、2株ではポクテムS アデノが1管低かった。全体的にはポクテムS アデノは、対照2キットと同等の検出限界を示した。

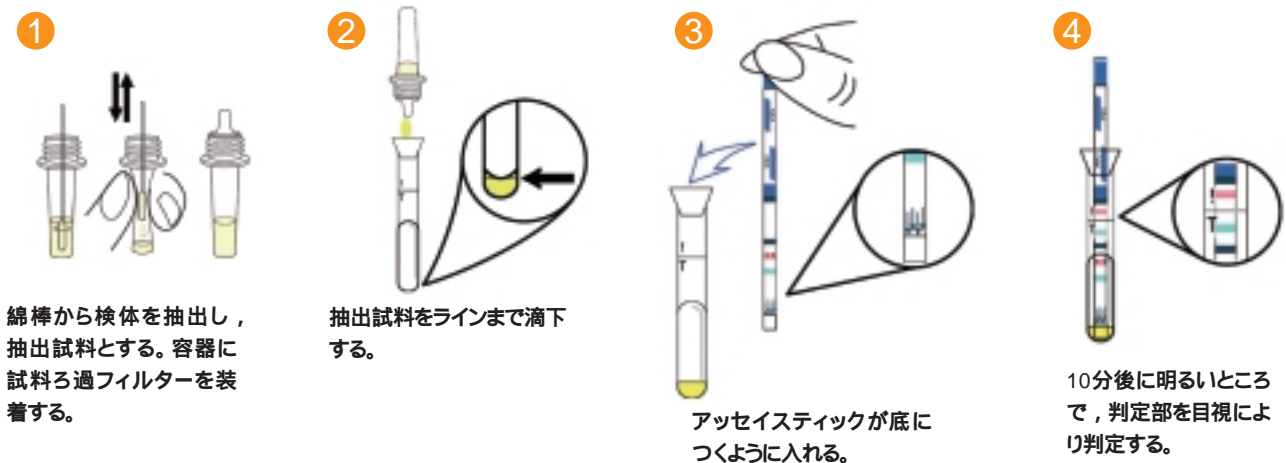


図1. ポクテムS アデノの操作法

表2. 検出限界

【ADV1型】

TCID ₅₀ /mL	ボクテムS アデノ	キットA	キットB
1.6 × 10 ⁷	+	+	+
8.2 × 10 ⁶	+	+	+
4.1 × 10 ⁶	+	+	+
2.0 × 10 ⁶	+	+	+
1.0 × 10 ⁶	+	+	+
5.1 × 10 ⁵	+	+	+
2.6 × 10 ⁵	+	+	+
1.3 × 10 ⁵	+	+	+
6.4 × 10 ⁴	+	+	+
3.2 × 10 ⁴	+	+	+
1.6 × 10 ⁴	-	+	+
8.0 × 10 ³	-	-	-
4.0 × 10 ³	-	-	-
2.0 × 10 ³	-	-	-
1.0 × 10 ³	-	-	-
5.0 × 10 ²	-	-	-
2.5 × 10 ²	-	-	-
1.3 × 10 ²	-	-	-

【ADV2型】

TCID ₅₀ /mL	ボクテムS アデノ	キットA	キットB
5.2 × 10 ⁸	+	+	+
2.6 × 10 ⁸	+	+	+
1.3 × 10 ⁸	+	+	+
6.6 × 10 ⁷	+	+	+
3.3 × 10 ⁷	+	+	+
1.6 × 10 ⁷	+	+	+
8.2 × 10 ⁶	+	+	+
4.1 × 10 ⁶	+	+	+
2.0 × 10 ⁶	+	+	+
1.0 × 10 ⁶	+	+	+
5.1 × 10 ⁵	+	+	+
2.6 × 10 ⁵	+	+	+
1.3 × 10 ⁵	+	+	+
6.4 × 10 ⁴	+	+	+
3.2 × 10 ⁴	+	+	+
1.6 × 10 ⁴	+	+	-
8.0 × 10 ³	-	-	-
4.0 × 10 ³	-	-	-

【ADV3型】

TCID ₅₀ /mL	ボクテムS アデノ	キットA	キットB
9.2 × 10 ⁷	+	+	+
4.6 × 10 ⁷	+	+	+
2.3 × 10 ⁷	+	+	+
1.1 × 10 ⁷	+	+	+
5.7 × 10 ⁶	+	+	+
2.9 × 10 ⁶	+	+	+
1.4 × 10 ⁶	+	+	+
7.2 × 10 ⁵	+	+	+
3.6 × 10 ⁵	+	+	+
1.8 × 10 ⁵	+	+	+
9.0 × 10 ⁴	+	+	+
4.5 × 10 ⁴	+	+	+
2.2 × 10 ⁴	+	+	+
1.1 × 10 ⁴	+	+	+
5.6 × 10 ³	+	+	-
2.8 × 10 ³	-	-	-
1.4 × 10 ³	-	-	-
7.0 × 10 ²	-	-	-

【ADV4型】

TCID ₅₀ /mL	ボクテムS アデノ	キットA	キットB
1.6 × 10 ⁸	+	+	+
8.2 × 10 ⁷	+	+	+
4.1 × 10 ⁷	+	+	+
2.0 × 10 ⁷	+	+	+
1.0 × 10 ⁷	+	+	+
5.1 × 10 ⁶	+	+	+
2.6 × 10 ⁶	+	+	+
1.3 × 10 ⁶	+	+	+
6.4 × 10 ⁵	+	+	+
3.2 × 10 ⁵	+	+	+
1.6 × 10 ⁵	+	+	+
8.0 × 10 ⁴	+	+	+
4.0 × 10 ⁴	+	+	-
2.0 × 10 ⁴	+	+	-
1.0 × 10 ⁴	+	+	-
5.0 × 10 ³	-	+	-
2.5 × 10 ³	-	-	-
1.3 × 10 ³	-	-	-

【ADV5型】

TCID ₅₀ /mL	ボクテムS アデノ	キットA	キットB
6.6 × 10 ⁷	+	+	+
3.3 × 10 ⁷	+	+	+
1.6 × 10 ⁷	+	+	+
8.2 × 10 ⁶	+	+	+
4.1 × 10 ⁶	+	+	+
2.0 × 10 ⁶	+	+	+
1.0 × 10 ⁶	+	+	+
5.1 × 10 ⁵	+	+	+
2.6 × 10 ⁵	+	+	+
1.3 × 10 ⁵	+	+	+
6.4 × 10 ⁴	+	+	+
3.2 × 10 ⁴	+	+	+
1.6 × 10 ⁴	-	+	+
8.0 × 10 ⁴	-	-	-
4.0 × 10 ³	-	-	-
2.0 × 10 ³	-	-	-
1.0 × 10 ³	-	-	-
5.0 × 10 ²	-	-	-

【ADV6型】

TCID ₅₀ /mL	ボクテムS アデノ	キットA	キットB
1.0 × 10 ⁹	+	+	+
5.2 × 10 ⁸	+	+	+
2.6 × 10 ⁸	+	+	+
1.3 × 10 ⁸	+	+	+
6.6 × 10 ⁷	+	+	+
3.3 × 10 ⁷	+	+	+
1.6 × 10 ⁷	+	+	+
8.2 × 10 ⁶	+	+	+
4.1 × 10 ⁶	+	+	+
2.0 × 10 ⁶	+	+	+
1.0 × 10 ⁶	+	+	+
5.1 × 10 ⁵	+	+	+
2.6 × 10 ⁵	+	+	+
1.3 × 10 ⁵	+	+	+
6.4 × 10 ⁴	+	+	+
3.2 × 10 ⁴	+	+	-
1.6 × 10 ⁴	-	+	-
8.0 × 10 ³	-	-	-

【ADV7型】

TCID ₅₀ /mL	ボクテムS アデノ	キットA	キットB
4.6 × 10 ⁷	+	+	+
2.3 × 10 ⁷	+	+	+
1.1 × 10 ⁷	+	+	+
5.7 × 10 ⁶	+	+	+
2.9 × 10 ⁶	+	+	+
1.4 × 10 ⁶	+	+	+
7.2 × 10 ⁵	+	+	+
3.6 × 10 ⁵	+	+	+
1.8 × 10 ⁵	+	+	+
9.0 × 10 ⁴	+	+	+
4.5 × 10 ⁴	+	+	+
2.2 × 10 ⁴	+	+	+
1.1 × 10 ⁴	+	+	+
5.6 × 10 ³	+	+	-
2.8 × 10 ³	-	-	-
1.4 × 10 ³	-	-	-
7.0 × 10 ²	-	-	-
3.5 × 10 ²	-	-	-

【ADV19型】

TCID ₅₀ /mL	ボクテムS アデノ	キットA	キットB
2.6 × 10 ⁸	+	+	+
1.3 × 10 ⁸	+	+	+
6.6 × 10 ⁷	+	+	+
3.3 × 10 ⁷	+	+	+
1.6 × 10 ⁷	+	+	+
8.2 × 10 ⁶	+	+	+
4.1 × 10 ⁶	+	+	+
2.0 × 10 ⁶	+	+	+
1.0 × 10 ⁶	+	+	+
5.1 × 10 ⁵	+	+	+
2.6 × 10 ⁵	+	+	+
1.3 × 10 ⁵	+	+	+
6.4 × 10 ⁴	+	+	+
3.2 × 10 ⁴	+	+	-
1.6 × 10 ⁴	-	-	-
8.0 × 10 ³	-	-	-
4.0 × 10 ³	-	-	-
2.0 × 10 ³	-	-	-

【ADV37型】

TCID ₅₀ /mL	ボクテムS アデノ	キットA	キットB
1.0 × 10 ⁹	+	+	+
5.2 × 10 ⁸	+	+	+
2.6 × 10 ⁸	+	+	+
1.3 × 10 ⁸	+	+	+
6.6 × 10 ⁷	+	+	+
3.3 × 10 ⁷	+	+	+
1.6 × 10 ⁷	+	+	+
8.2 × 10 ⁶	+	+	+
4.1 × 10 ⁶	+	+	+
2.0 × 10 ⁶	+	+	+
1.0 × 10 ⁶	+	+	+
5.1 × 10 ⁵	+	+	+
2.6 × 10 ⁵	+	+	+
1.3 × 10 ⁵	+	+	+
6.4 × 10 ⁴	+	+	+
3.2 × 10 ⁴	+	+	-
1.6 × 10 ⁴	-	-	-
8.0 × 10 ³	-	-	-

2. 各アデノウイルス血清型との反応性

11株(1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 19, 21, 37, 40型)のアデノウイルス血清型(各 9×10^4 TCID₅₀/mL)を検体とした時、ポクテムS アデノはすべて陽性を示した。

3. 交差反応性

呼吸器疾患に関連するアデノウイルス以外のウイルス13株および細菌類26株の判定結果を表1に示す。ポクテムS アデノは全てのウイルス株および細菌類で陰性を示した。

4. 相関性試験

1) リアルタイムPCR法との相関

238例の臨床検体におけるポクテムS アデノとリアルタイムPCR法の検査結果を表3-1に示す。その相関性については、陽性一致率62.9%(61/97)、陰性一致率95.7%(135/141)、全体一致率82.4%(196/238)であった。

2) 対象2キットとの相関

臨床検体におけるポクテムS アデノと対照2キットでの結果の相関を表3-2, 3-3に示す。キットAとの相関は、陽性一致率98.1%(52/53)、陰性一致率98.3%(170/173)、全体一致率98.2%(222/226)であり4例が乖離した。乖離した検体の1例(ポクテム陰性, キットA陽性)は、PCR法で陽性であった。他の3例(ポクテム陽性, キットA陰性)のうち2例はPCR法で陽性, 1例は陰性であった。

キットBとの相関は、陽性一致率96.9%(63/65)、陰性一致率97.7%(169/173)、全体一致率97.5%(232/238)であり6例が乖離した。判定が乖離した検体の2例(ポクテム陰性, キットB陽性)は、PCR法で陽性であった。他の4例(ポクテム陽性, キットB陰性)のうち3例はPCR法で陽性, 1例は陰性であった。

表3-1. リアルタイムPCR法との相関

		リアルタイムPCR法		合計
		陽性	陰性	
ポクテムS アデノ	陽性	61	6	67
	陰性	36	135	171
合計		97	141	238

陽性一致率	62.9%	61/97
陰性一致率	95.7%	135/141
全体一致率	82.4%	(61 + 135) / 238

表3-2. キットAとの相関

		キットA		合計
		陽性	陰性	
ポクテムS アデノ	陽性	52	3	55
	陰性	1	170	171
合計		53	173	226

陽性一致率	98.1%	52/53
陰性一致率	98.3%	170/173
全体一致率	98.2%	(52 + 170) / 226

表3-3. キットBとの相関

		キットB		合計
		陽性	陰性	
ポクテムS アデノ	陽性	63	4	67
	陰性	2	169	171
合計		65	173	238

陽性一致率	96.9%	63/65
陰性一致率	97.7%	169/173
全体一致率	97.5%	(63 + 169) / 238

考 察

本評価研究において、新たに開発されたスティック型のイムノクロマト法によるアデノウイルス迅速診断キットの感度, 特異性およびすでに市販されているキットとの性能比較について評価した。検出感度については、アデノウイルスの9種の血清型に対して $5.6 \times 10^3 \sim 3.2 \times 10^4$ TCID₅₀/mLの範囲であり、また、市販のキットの中で感度が高いと評される

キットA, Bと同等の感度を示した。特異性に関しては, 11種の血清型すべてが検出可能であるとともに, アデノウイルス以外の主に咽頭炎や上気道炎を起こす呼吸器系ウイルスや細菌類に対する反応性はすべて陰性であり, 交差反応性は認められなかった(表1)。ゆえに, 本評価キットの感度と特異性は市販の優良な性能をもつキットのそれらと同等であると結論づけられる。

臨床検体238例におけるポクテムS アデノとリアルタイムPCR法の検査結果の相関性については, 陽性一致率62.9%, 陰性一致率95.7%, 全体一致率82.4%であった。従来より, ウイルス感染の診断ではウイルス分離法の結果がゴールドスタンダードと考えられてきたが, 実際, 一般的にPCR法の感度はウイルス分離法より高く⁷⁾, より正確な相関性を評価する場合はPCR法をゴールドスタンダードとすることが適切であると考え, 今回同法を用いて評価した。その結果陽性一致率(感度)は62.9%と既報の結果(約80~90%, PCR法との相関性の結果)に比較して低値であった。そのおもな理由として考えられるのが用いたリアルタイムPCR法の検出感度の高さ(400コピー/mL)である。既報の研究ではsingle PCR法を用いておりリアルタイムPCR法より感度がやや低く, アデノウイルス感染症の症例を十分検出できていない可能性がある。イムノクロマト法とリアルタイムPCR法の検出限界は, それぞれ約 10^4 TCID₅₀/mLと400コピー/mLである。 10^4 TCID₅₀/mLは抽出液で希釈する前のウイルス液の濃度であるので, 希釈率を考慮し, また, 1 TCID₅₀=約1,000コピーと推定すると, イムノクロマト法の検出限界は約 1.6×10^6 コピー/mLとなり, 約4000倍の差があることが, 陽性一致率が62.9%と比較的低値となった原因と考えられる。今後, イムノクロマト法の感度を向上させる技術開発がなされることを期待したい。

臨床検体を用いた評価キットと市販キットA, Bとの性能評価比較試験では, 陽性一致率, 陰性一致率, 全体一致率ともに高い相関性が認められ, 評価キットは優良な性能をもつ市販キットA, Bと同等の性能を有すると考えられる。評価キットと市販キットの結果が乖離した点について, 双方のキットの結果に偽陰性が認められた。この事実は, 乖離した原因が

単なる感度の差に起因するのではなく, キットの性能の質的な差に起因することが考えられる。一つの可能性として, アデノウイルスの血清型の違いでウイルスを検出する感度にキットによる若干の差が認められた(表2)ことから, キット毎に検出しやすい血清型がある可能性が考えられる。

今回評価したスティック型のアデノウイルス迅速診断キットは, 以上より, 現行市販キットと同等の特異性と感度を有するとともに, 判定時間は10分と比較的短時間で判定可能であり, 外来診療においても有用性が期待される。

参考文献

- 1) Tsutsumi H, et al. Immunochromatography Test for Rapid Diagnosis of Adenovirus Respiratory Tract Infections : Comparison with Virus Isolation in Tissue Culture. J Clin Microbiol. 1999 ; 37 (6) : 2007-2009.
- 2) 清水英明, 他. イムノクロマトグラフィーを用いたロタウイルスとアデノウイルスの迅速診断キットの検討. 感染症学雑誌. 2001 ; 75 : 1040-1046.
- 3) 原三千丸. ノウイルス気道感染症の診断における免疫クロマトグラフィー法を用いた診断キットの有用性I. 小児科学会雑誌. 2002 ; 106 (1) : 42-45
- 4) 原三千丸. 2種類のアデノウイルス気道感染症迅速診断キットの比較検討. 児科臨床. 2002 ; 55 (10) : 1899-1902
- 5) 岡藤隆夫, 他. アデノウイルス感染症. 外来小児科. 2003 ; 6 : 293-295.
- 6) 鈴木英太郎, 尾内一信. アデノウイルス迅速診断. 日本小児科医会会報. 2004 ; 27 : 25-29.
- 7) 藤本嗣人. アデノウイルス感染症に対する迅速診断法の進歩. 臨床とウイルス. 2005 ; 33 (3) : 121-125.
- 8) 原三千丸. アデノウイルス迅速診断キットチェックAdの有用性と限界. 小児科臨床. 2006 ; 59 (11) : 2357-2361.
- 9) 斎藤和香, 他. PCR-RFLP法によるアデノウイルス結膜炎の迅速診断. 日眼会誌. 1996 ; 100 : 163-168.

Evaluation of the New Rapid Adenovirus Detection Kit

Kazuo TAKAHASHI^{*1}, Yoshinobu OKUNO^{*2}, Yoshihiko HAMAMOTO^{*3},
Kenji OKAMOTO^{*4}, Masanori TANIMURA^{*5} and Masaharu NAKATANI^{*6}

^{*1}Department of Infectious Diseases, Osaka Prefectural Institute of Public Health,
1-3-69 Nakamichi, Higashinari-ku, Osaka 537-0025

^{*2}The research foundation for microbial diseases of Osaka university, Kannonji institute

^{*3}Hamamoto Children's Clinic

^{*4}Okamoto Clinic

^{*5}Tanimura Clinic

^{*6}Nakatani's Pediatric Clinic

SUMMARY

We evaluated the ability of the new stick-type rapid adenovirus detection kit (POCTEM S Adeno) from a basic and clinical point of view. The detection limit of the kit against 9 serotypes of adenovirus was between 5.6×10^3 TCID₅₀/mL and 3.2×10^4 TCID₅₀/mL, which is an equivalent sensitivity of the 2 relatively high sensitive commercial kits. It reacted with all 11 serotypes of adenovirus, whereas it exhibited no cross-reactivity with other 13 viruses of respiratory tract infection and 26 bacteria which mainly infect upper respiratory tract. In a clinical trial with 238 clinical specimens (pharynx swabs) collected from patients with suspected adenovirus infection, POCTEM S Adeno showed a positive concordance (sensitivity) of 62.9% with real-time PCR assay and a high negative concordance of 95.7%. This relatively low sensitivity might attribute to the high sensitivity of real-time PCR assay. This new kit showed a high concordance of sensitivity and specificity with the 2 commercial kit. These results suggest that the new stick-type adenovirus rapid detection kit has an equivalent performance in the sensitivity and specificity in comparison with the most potent commercial kits and it will be useful for the rapid diagnosis of adenovirus infection in clinical settings.

Key Words Adenovirus, Rapid Detection Kit, Immunochromatography, POCTEM S Adeno
