

Chlamydia trachomatis 診断試薬としての Chlamydia Testpack の有用性

広島大学医学部泌尿器科学教室 (主任: 碓井 亞教授)
岩佐 嗣夫, 藤原 政治, 瀬尾 一史, 碓井 亞
厚生連広島総合病院泌尿器科 (部長: 藤井元広)
角 井 徹, 藤 井 元 広
マツダ病院泌尿器科 (部長: 中野 博)
長 岡 修 司, 中 野 博
田中皮膚泌尿器科 (院長 田中広見)
田 中 広 見

THE USEFULNESS OF CHLAMYDIA TESTPACK FOR THE DIAGNOSIS OF CHLAMYDIA TRACHOMATIS INFECTION IN GENITO-URINARY TRACT

Tsuguo IWASA, Seiji FUJIWARA, Kazushi SEO
and Tuguru USUI

From the Department of Urology, Hiroshima University School of Medicine

Tohru SUMII and Motohiro FUJII

From the Department of Urology, Hiroshima General Hospital

Shuji NAGAOKA and Hiroshi NAKANO

From the Department of Urology, Matsuda Hospital

Hiromi TANAKA

From the Department of Urology and Dermatology, Tanaka Hospital

A comparative study between Chlamydia Testpack and Chlamydiazyme for the detection of chlamydial antigen was performed. In 61 cases suspected of being chlamydial infection, Chlamydia Testpack had a specificity of 92% and a sensitivity of 88% when compared with Chlamydiazyme. On the result of study using Chlamydia trachomatis serotype B, the sensitivity of Chlamydia Testpack which had a lower limit of 6×10^4 /ml of EB was less than that of Chlamydiazyme which had a lower limit of 0.7×10^4 . However, the large number of EB presented in almost all positive specimen, indicated that Chlamydia Testpack could be used to screen the clinical materials.

(Acta Urol. Jpn. 35: 1721-1724, 1989)

Key words: Chlamydia Testpack, Chlamydiazyme

緒 言

Chlamydia trachomatis (CT) は sexually transmitted disease (STD) である非淋菌性尿道炎, 子宮頸管炎の主要な病原体である. この CT 感染症の診断は従来より細胞培養法によって行われ, その信

頼性は高いが, 細胞培養のための施設や技術も必要で, かつ所要時間も長いことが臨床問題であった. これに対して, 酵素抗体法 (EIA 法) を用いた Chlamydiazyme は, 多数検体を簡便に測定でき, 所要時間も 4.5 時間と比較的短く, かつ信頼性も高く有用であるとされている¹⁾.

Chlamydia Testpack は同じ酵素抗体法を用いたキットであるが、測定に要する時間が30分と非常に短く、操作も簡便で特殊な設備や技術も要しない。

今回、Abbott 社開発の Chlamydia Testpack の有用性を、臨床検体と CT 標準株を用いて Chlamydiazyme と比較検討したので、その結果を報告する。

対象および方法

1. 検体

臨床検体；CT 感染症が疑われた未治療群

男性；55名 17歳～58歳（平均 31.2歳）

女性；6名 18歳～35歳（平均 26歳）

男性症例では尿道から、女性症例では子宮頸管から swab で同一症例から2回採取し、それぞれ Chlamydiazyme と Chlamydia Testpack 測定用とした。各 swab は 100 μ l の緩衝液の入ったチューブにいれ、4 $^{\circ}$ C で保存した。

CT 標準株血清型 B（国立予防衛生研究所より分与：B/TW-5/OT）；HeLa 229 細胞を用いて増殖させ、1 ml 中の elementary body (EB) 数を 10^6 に調整後、白糖、グルタミン含有リン酸バッファー（白糖 7.5%W/V、グルタミン0.072%W/V、pH 7.0～7.1、SPG）を用いて希釈系列を作成した。各希釈検体は、トランスポートチューブに 100 μ l ずつ注入した。これらの検体を Chlamydiazyme と Chlamydia Testpack を用いてそれぞれ測定した。

2. Chlamydiazyme による測定

測定方法はキットに添付されている説明書に従って行った。測定値の判定は、検体の吸光度から、3本の陰性コントロールの吸光度の平均値を引いた値（Net 吸光度）が 0.1 以上を示した場合を陽性とした。すなわち、3本の陰性コントロールの吸光度の平均に 0.1 を加えた値をカットオフ値とした。

3. Chlamydia Testpack による測定

- ① 試薬A（リン酸緩衝液）を付属のスプайдで綿棒の入ったトランスポートチューブに加える。
- ② 試薬B（dithiothreitol）を2滴加えて10分間静置後、ボルテックスミキサーで15秒間、3回攪拌。綿棒は廃棄。
- ③ フィルターカップへ検体を移した後、キャップをしたフィルターチューブを押し下げる。
- ④ フィルターチューブから反応ディスクに検体を移す。試薬C（リン酸緩衝液）を反応ディスクに注入。
- ⑤ 試薬Dを2滴下、5分間静置。

- ⑥ 試薬Eを2滴下、5分間静置。
- ⑦ 試薬F（1 M NaCl）で洗浄。
- ⑧ 試薬G（発色剤）を2滴下、5分後に判定。
- ⑨ Chlamydia Testpack の判定方法、反応ディスクがプラスに赤色したものを陽性（Fig. 1）、マイナスに赤色したものを陰性（Fig. 2）と判定する。

結 語

1. 臨床検体での比較（Table 1）

臨床症例61例において、Chlamydiazyme が陽性の25例中22例（88%）は Chlamydia Testpack でも陽性であった。Chlamydiazyme が陰性の36例中33例（92%）が Chlamydia Testpack でも陰性であった。全体としては、Chlamydiazyme と Chlamydia Testpack の成績の一致率は65例中55例（90%）であった。

2. 臨床検体を用いた Chlamydiazyme の net 吸光

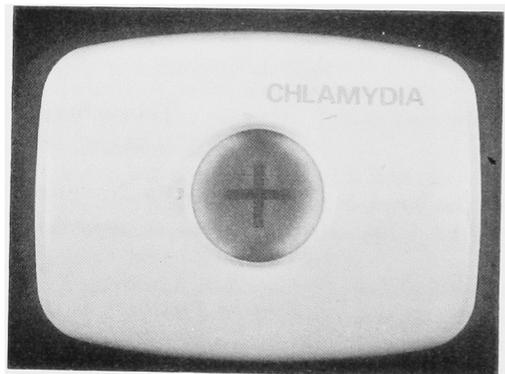


Fig. 1. Positive figure on disk of Chlamydia Testpack

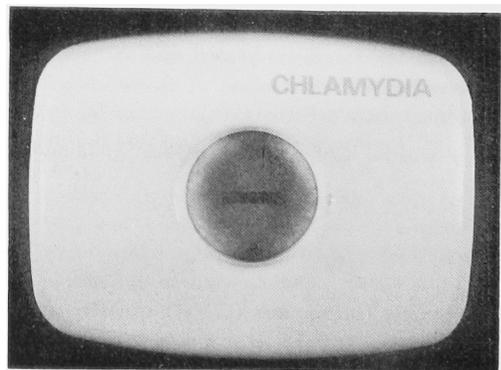


Fig. 2. Negative figure on disk of Chlamydia Testpack

Table 1. Comparison of Chlamydia Testpack with Chlamydiazyme

	Chlamydia Testpack		total
	+	-	
Chlamydiazyme	+	22	25
	-	3	36
total	25	36	61

positive-coincidence ratio: 88% (22/25)
 negative-coincidence ratio: 92% (33/36)
 agreement : 90% (55/61)

Table 2. Relationship between net absorbances with Chlamydiazyme and results of Chlamydia Testpack

	Chlamydia Testpack	
	+	-
Chlamydiazyme	+	0.123-2.000 (22) Ave. 1.546
	-	0.030-0.044 (3) Ave. 0.038
	+	0.293-0.386 (3) Ave. 0.334
	-	0.017-0.050 (33) Ave. 0.022

() : Number of cases

Table 3. Comparison of Chlamydia Testpack with net absorbances with Chlamydiazyme in Chlamydia trachomatis serotype B

C. trachomatis B No. of EB* (x10 ⁴ /ml)	Chlamydiazyme Net absorbance	Chlamydia Testpack Reaction
100	2.000<	+
50	2.000<	+
25	2.000<	+
12	2.000<	+
6	0.889	+
3	0.317	-
1.5	0.210	-
0.7	0.156	-
0.3	0.073	-

*EB; Elementary body

度と Chlamydia Testpack の判定結果 (Table 2)

臨床症例61例における, Chlamydiazyme の net 吸光度と Chlamydia Testpack の判定結果につき比較検討した. Chlamydiazyme で陽性を示した25例において, Chlamydia Testpack も陽性を示した22例の平均 Net 吸光度は 1.546 であるのに対し, Chlamydia Testpack で陰性を示した 3 例の平均 Net 吸光度は 0.334 と低い傾向を認めた. Chlamydiazyme で陰性を示した33例において, Chlamydia Testpack の判定結果による平均 Net 吸光度の差は認められなかった.

3. CT 標準株血清型 B を用いた Chlamydiazyme

の Net 吸光度と Chlamydia Testpack の判定結果 (Table 3)

CT の EB 数は 100×10⁴/ml から SPG を用いて表のごとく希釈系列を作成した. Chlamydiazyme の検出限界は, Net 吸光度が0.1以上を示した EB 数 0.7×10⁴/ml 以上であった. 一方, Chlamydia Testpack では, EB 数の減少と共に赤色変化の減弱を認めたが, EB 数 6×10⁴/ml まで陽性を示した.

Chlamydia Testpack の CT 検出限界は, これらのことにより EB 数で 6×10⁴/ml 以上と思われる.

考 察

今回検討した Chlamydia Testpack は, Chlamydiazyme と同じ酵素抗体法を用いた CT 感染症診断キットであり, 対照として用いた Chlamydiazyme は培養法との陽性一致率が高く, その信頼性は広く認められている^{1,2)}.

臨床検体を用いた両者の比較では, Chlamydia Testpack の Chlamydiazyme に対する陽性一致率は90.0%, 陰性一致率は98.6%と高く, 全体としても98.3%と高い一致率が報告されている³⁾. われわれの結果では, Chlamydia Testpack の Chlamydiazyme に対する陽性一致率は91.7%で, 全体としては90.2%と従来に報告に比較してやや低い一致率であった.

さらに, Chlamydiazyme の吸光度の面から Chlamydia Testpack の判定結果についてみると, Chlamydiazyme の吸光度が低い場合には false negative が多くみられたことから, 今回の一致率の低い原因は Chlamydia Testpack の感度がやや低いと認められた.

そこで, CT 検出限界を CT 標準株を用いて, Chlamydia Testpack の測定感度を Chlamydiazyme と比較検討した. Chlamydia Testpack では, EB 数にして 6×10⁴/ml が検出限界と考えられ, Chlamydiazyme の測定限界が 0.7×10⁴/ml であったのに比較してやや劣る傾向を示した.

しかし, 臨床検体を用いた培養法との比較では, Chlamydia Testpack の培養法に対する陽性一致率は81.7%, 陰性一致率は99.6%と高い一致率がえられており⁴⁾, Chlamydiazyme のそれと比較しても劣らない. すなわち, 臨床の場合においては, CT (EB 数) がごくわずかしかな存在しない症例は実際には少ないものと思われ, 臨床検体を測定する場合には操作

の簡便性を考慮にいれると、診療室レベルでの有用性は高いものと考えられる。

結 語

EIA の長所を有する Chlamydia Testpack は、CT 感染症の診断試薬として、特殊な設備を要さず、操作の面でも熟練を要さないこと、さらにその所要時間も30分と短いなどの長所を有し、かつ Chlamydiazyme に準ずる結果もえられ CT 感染のスクリーニングの面からみて、臨床の場において充分有用となるであろう。

文 献

- 1) 加藤直樹, 坂 義人, 西浦常雄, 熊本悦明, 橋爪 壮, 小島弘敬, 斉藤 功, 長田尚夫, 野口昌良, 中野 博: Chlamydia trachomatis 感染症診断試薬としての Chlamydiazyme™ の有用性. 感染症雑誌 **60**: 378-386, 1985
- 2) 角井 徹: 泌尿生殖器における Chlamydia trachomatis 感染症の研究. 広大医誌 **34**: 473-480, 1986
- 3) Abbott Laboratories Data, October 7, 1988
- 4) Abbott Laboratories, Package insert, May, 1988

(1989年3月16日迅速掲載受付)