

Clostridioides difficile 核酸キット「スマートジーン CD トキシン B」の性能評価

◎横尾 篤美¹⁾、塚本 のはら¹⁾、成田 妙子¹⁾、弥永 正子¹⁾、中島 久恵¹⁾、船島 由美子²⁾、永沢 善三²⁾
医療法人社団 高邦会 高木病院¹⁾、国際医療福祉大学 福岡保健医療学部²⁾

【はじめに】*Clostridioides difficile* (*C. difficile*) は医療関連感染の原因菌として最も多くみられる嫌気性菌であり、下痢症や偽膜性腸炎などの *C. difficile* 感染症 (CDI) を示す。本邦の CDI の検査は、イムノクロマト法を原理とした迅速診断キット (*C. difficile* 特異抗原 ; GDH・トキシン検査) が広く使用されているが、トキシン感度が低いことから、GDH 陽性・トキシン陰性の場合には核酸増幅検査 (Nucleic Acid Amplification test ; NAAT) もしくは Toxigenic culture (TC) により毒素産生性を確認する必要がある。今回、我々は迅速診断キットの抽出液残試料を用いて *C. difficile* の NAAT が可能な「スマートジーン CD トキシン B」(株式会社ミズホメディール) について評価を行ったので報告する。

【方法】2019年5月から2020年10月の期間に提出された CDI 疑いの残余糞便 157 検体を対象とした。便検体を用いて迅速診断キット「クイックチェイサー CD GDH/TOX」の測定を行い、このキットの抽出液残試料を用いて「スマートジーン CD トキシン B」の測定を行

った。対照は別法の NAAT として、同じ試料を用いてリアルタイム PCR を行った。また、便培養を行い質量分析計 (MALDI Biotyper) で *C. difficile* が同定された 97 検体について TC を行った。

【結果】「スマートジーン CD トキシン B」の成績は、リアルタイム PCR に対して感度 100% (81/81)、特異度 100% (76/76)、TC に対して感度 89.8% (79/88)、特異度 97.1% (67/69) であった。

【考察】「スマートジーン CD トキシン B」は、リアルタイム PCR および TC と高い一致率を示した。本キットは迅速診断キットの抽出液残試料を用いて短時間で簡便な NAAT が可能であり、GDH 陽性・トキシン陰性となった場合の NAAT として使用性も高く、CDI 診療や院内感染対策に有用であると考えられた。

なお、本評価は国際医療福祉大学倫理委員会 (No. 19-1fh-008) 及び高邦会高木病院倫理審査委員会 (362) の承認を得て実施した。

(連絡先 : 0944-88-8283)