

## Real time PCR 法を用いた淋菌, クラミジア診断の有用性の検討

<sup>1)</sup> 産業医科大学泌尿器科, <sup>2)</sup> かわい泌尿器科クリニック, <sup>3)</sup> 安藤ゆきこレディースクリニック,  
<sup>4)</sup> 泌尿器科いとうクリニック, <sup>5)</sup> さとうレディースクリニック, <sup>6)</sup> 西村泌尿器科, <sup>7)</sup> 山口皮フ・泌尿器科医院,  
<sup>8)</sup> 守恒レディースクリニック, <sup>9)</sup> 株式会社キューリン

濱砂 良一<sup>1)</sup> 川井 修一<sup>2)</sup> 安藤由起子<sup>3)</sup> 伊東 健治<sup>4)</sup>  
 倉島 雅子<sup>5)</sup> 西村 敬史<sup>6)</sup> 山口 隆正<sup>7)</sup> 吉村 誠<sup>8)</sup>  
 小林とも子<sup>9)</sup> 村谷 哲郎<sup>9)</sup> 松本 哲朗<sup>1)</sup>

(平成 22 年 7 月 14 日受付)

(平成 22 年 8 月 25 日受理)

Key words: *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, real time PCR, strand displacement amplification

## 要 旨

Real-time PCR 法を用いて *Chlamydia trachomatis* (クラミジア) および *Neisseria gonorrhoeae* (淋菌) を検出する Abbott RealTime CT/NG assay (realtime 法: アボットジャパン) の有用性を, 女性子宮頸管スワブ検体, 女性初尿検体, 男性初尿検体を用いて検討した. 対象は北九州市内の産科・婦人科施設, 泌尿器科施設, 皮膚泌尿器科施設を受診し, 子宮頸管炎または尿道炎が疑われた患者, 女性 88 名, 男性 100 名である. これらの検体を BD プローブテック ET CT/GC (プローブテック: 日本ベクトン・ディッキンソン) と比較した. クラミジアに対する全検体の陽性一致率は 97.1% (66/68), 陰性一致率は 99.0% (206/208), 淋菌に対する全検体の陽性一致率は 100% (33/33), 陰性一致率は 100% (243/243) であった. 女性の子宮頸管スワブでは 3 検体の不一致例が, 男性初尿では 1 検体の不一致例があった. 女性初尿においては 2 検査間の不一致例はなかったが, 子宮頸管スワブと初尿との間に realtime 法で 3 症例, プローブテックで 4 症例の不一致があった. realtime 法とプローブテックの不一致例のうち 3 検体でアプティマ Combo 2 クラミジア/ゴノレア (富士レビオ) による再検査を行い, すべて陽性であった. 女性では子宮頸管スワブ, 初尿のいずれかのうち 2 つ以上の検査で陽性の場合, 男性では初尿で 2 つ以上の検査で陽性の場合, 「真のクラミジア陽性」症例と仮定すると, realtime 法における子宮頸管スワブ, 女性初尿, 男性初尿の感度はそれぞれ 94.4%, 77.8%, 97.4% であった. これに対しプローブテックではそれぞれ 88.8%, 77.8%, 100% であった. 淋菌に対する感度はいずれの検査でも 100% であり, realtime 法は女性の子宮頸管スワブ, 男性の初尿を用いると, 淋菌, クラミジアに対してプローブテックと同等かそれ以上の有用性を示した.

[感染症誌 85: 1~7, 2011]

## 序 文

わが国における性感染症 (sexually transmitted infections; STI) は性的活動期の男女に蔓延している. この中で性器 *Chlamydia trachomatis* (クラミジア) 感染症が最も頻度が高く, *Neisseria gonorrhoeae* (淋菌) 感染症がこれに次ぐ<sup>1)</sup>. 淋菌感染症に関しては, 尿道分泌物または膣分泌物のグラム染色による顕微鏡検査が最も簡便で, 安価な診断法である. しかし, 膣分泌物における顕微鏡検査には熟練を要する. また, 男性

尿道炎患者を診察する際にも, 尿道分泌物をグラム染色にて検査している施設は, 残念ながら減少している<sup>2)</sup>. クラミジアの検出法には培養法, enzyme immunoassay, 遺伝子診断法があるが, その検出感度, 特異度を考慮すると, 遺伝子診断法が最も優れている. このため, 近年の淋菌, クラミジアの診断には, 遺伝子診断法が重要な地位を確立していると言ってよい.

わが国における遺伝子診断法では polymerase chain reaction (PCR) 法 (コバス アンプリコア STI-1 クラミジアトラコマティス ナイセリアゴノレア, ロッシュ・ダイアグノスティックス, 東京) が 1990 年代より頻用されてきた. しかし, 淋菌に対する検出

別刷請求先: (〒106-8535) 東京都港区六本木 1-9-9  
 アボットジャパン株式会社モレキュラー事業開発部  
 小口 晃

Table 1 Overall performance of real-time PCR vs. SDA for detecting *C. trachomatis* in all specimens

|               |          | SDA      |          |       | Concordance |                 |
|---------------|----------|----------|----------|-------|-------------|-----------------|
|               |          | positive | negative | total |             |                 |
| Real-time PCR | positive | 66       | 2        | 68    | Positive    | 97.1% (66/68)   |
|               | negative | 2        | 206      | 208   | Negative    | 99.0% (206/208) |
|               | total    | 68       | 208      | 276   | Total       | 98.6% (272/276) |

Real-time PCR refers to the Abbott RealTime PCR CT/NG assay.

Standard displacement amplification (SDA) refers to BD ProbeTec ET CT/GC.

Tested specimens were first-voided urine (FVU) and cervical swabs from 88 women with cervicitis and FVU from 100 men with urethritis

感度、特異度がやや低いこと、咽頭における *Neisseria* 属の診断ができないこと、近年北欧において検出されている new variant (nv) クラミジアに対応できないことより<sup>3)4)</sup>、他の検出法が求められてきた。2006年にわが国で保険適用となった strand displacement amplification (SDA) 法 (BD プローブテック ET CT/GC, 日本ベクトン・ディッキンソン, 福島市) および transcription mediated amplification (TMA) 法 (アプティマ Combo 2 クラミジア/ゴノレア, 富士レビオ, 東京) は PCR 法の弱点を解消する検査法として、現在頻用されるようになった。しかし、これらの 2 検査法以外にも Abbott 社が開発した real time PCR (realtime) 法 (Abbott RealTime CT/NG assay, アボットジャパン, 東京) も同様に PCR 法の問題点をクリアした検査法であり、ヨーロッパ, 北米を中心にその有用性が示されている<sup>5)~7)</sup>。本検討は尿道炎, 子宮頸管炎患者の検査として realtime 法と SDA 法を比較し, Abbott RealTime CT/NG assay の有用性を検証したわが国では初めての研究である。

#### 対象および方法

対象は 2009 年 6 月から 2009 年 11 月までに北九州市内の泌尿器科 (かわい泌尿器科クリニック, 西村泌尿器科, 泌尿器科いとうクリニック), 皮膚泌尿器科 (山口皮フ・泌尿器科) を受診した尿道炎患者と産婦人科 (安藤ゆきこレディースクリニック・さとうレディースクリニック・守恒レディースクリニック) を受診した子宮頸管炎患者で, クラミジアおよび淋菌感染症の疑いのある患者である。被験者に対しては, 担当医師が同意説明文書を用いて研究の目的, プライバシーの保護, 参加への自由意志を説明し, 参加への同意意志を確認した患者から採取した検体を用いた。なお, 本研究は NPO 法人 CREC NET (北九州市) にて倫理申請を行い, 同法人の倫理委員会にて了承を受けた。

尿道炎と考えられる男性患者の尿は, 最後の排尿後, 2 時間以上経過して排尿した初尿を採取した。子宮頸管炎と考えられる女性に対しては, 最初に初尿を採取

した。その後, 子宮頸管のスワブを専用の綿棒にて 2 本採取した。それぞれの検体は Abbott RealTime CT/NG assay 用 (アキュージン マルチコレクト検体採取用キット) の 1.2mL の検体採取緩衝液入りのチューブおよび, BD プローブテック ET CT/GC 専用容器に採取した。

採取した検体からのクラミジアおよび淋菌の検出は, realtime 法 (アボットジャパン, 松戸市) および SDA 法 (キューリン, 北九州市) にて行った。上記 2 検査法が不一致の場合には, それぞれの検体の残りをを用いて TMA 法 (エスアールエル, 東京) にて再検査した。検体は, 淋菌, クラミジアそれぞれの検査で 2 つ以上の検査法で陽性の場合, 「淋菌陽性」, 「クラミジア陽性」とした。また, 男性では初尿が「陽性」と判断されれば, 女性では, 初尿, 子宮頸管スワブのうちいずれかの検体が「陽性」と判断されれば, その症例は「真の陽性症例」と判断した。

#### 結 果

検討を行った検体は, 女性患者 88 名より採取した初尿 88 検体, 子宮頸管スワブ 88 検体, 男性患者 100 名より採取した初尿 100 検体の計 276 検体である。これらの検体を用いて realtime 法と SDA 法によりクラミジアおよび淋菌の検出を行った。クラミジアの検出において, 女性初尿, 子宮頸管スワブ, 男性初尿すべての検体を合わせた realtime 法と SDA 法による結果の相関を Table 1 に示す。両方法の陽性一致率, 陰性一致率, 全体の一致率はそれぞれ 97.1%, 99.0%, 98.6% であった。Table 2, 3 に子宮頸管スワブ, 女性初尿それぞれの結果を示す。初尿では両検査法による結果は一致したが, 子宮頸管スワブでは 3 検体の結果が一致しなかった。realtime 法による子宮頸管スワブと初尿との間には, 3 症例で不一致例がみられ, これらの不一致例はすべて子宮頸管スワブで陽性, 初尿で陰性であった (Table 4)。男性初尿では, realtime 法と SDA 法との間に 1 例の不一致例がみられ, realtime 法では陰性, SDA 法では陽性を示した (Table 5)。

淋菌に対する子宮頸管スワブ, 女性初尿, 男性初尿

Table 2 Performance of real time PCR vs SDA in cervical swabs for detecting *C. trachomatis*

|               |          | SDA      |          |       | Concordance |               |
|---------------|----------|----------|----------|-------|-------------|---------------|
|               |          | positive | negative | total |             |               |
| Real-time PCR | positive | 15       | 2        | 17    | Positive    | 93.8% (15/16) |
|               | negative | 1        | 70       | 71    | Negative    | 97.2% (70/72) |
|               | total    | 16       | 72       | 88    | Total       | 96.6% (85/88) |

Real-time PCR refers to the Abbott RealTime PCR CT/NG assay.

Standard displacement amplification (SDA) refers to BD ProbeTec ET CT/GC.

Tested specimens were the cervical swabs from 88 female patients with cervicitis.

Table 3 Performance of real-time PCR vs. SDA in first-voided urine of women for detecting *C. trachomatis*

|               |          | SDA      |          |       | Concordance |              |
|---------------|----------|----------|----------|-------|-------------|--------------|
|               |          | positive | negative | total |             |              |
| Real-time PCR | positive | 14       | 0        | 14    | Positive    | 100% (14/14) |
|               | negative | 0        | 74       | 74    | Negative    | 100% (74/74) |
|               | total    | 14       | 74       | 88    | Total       | 100% (88/88) |

Real-time PCR refers to the Abbott RealTime PCR CT/NG assay.

Standard displacement amplification (SDA) refers to BD ProbeTec ET CT/GC.

Tested specimens were the first voided urine from 88 female patients with cervicitis.

Table 4 Cervical swabs vs. first-voided urine from women in real time PCR for detecting *C. trachomatis*

|                    |          | Cervical swabs |          |       | Concordance |               |
|--------------------|----------|----------------|----------|-------|-------------|---------------|
|                    |          | positive       | negative | total |             |               |
| First-voided urine | positive | 14             | 0        | 14    | Positive    | 82.4% (14/17) |
|                    | negative | 3              | 71       | 74    | Negative    | 100% (71/71)  |
|                    | total    | 17             | 71       | 88    | Total       | 96.6% (85/88) |

Cervical swabs and first-voided urine from women with cervicitis used Abbott Real-time PCR.

すべての検体を合わせた realtime 法と SDA 法による結果を Table 6 に示す。276 検体のうち realtime 法、SDA 法とも 33 検体が陽性であり、二つの検査間に不一致例は見られなかった。女性検体では、子宮頸管スワブ、女性初尿ともそれぞれ 3 検体が淋菌陽性であり、両検査法との間に不一致はみられなかった。男性初尿では両検査法とも 27 検体が陽性であり、二つの検査間の結果は一致した。

realtime 法および SDA 法による結果の不一致、また、女性患者における子宮頸管スワブと初尿の不一致計 6 例を Table 7 に示す。クラミジアに対する realtime 法と SDA 法間の不一致が 4 例、子宮頸管スワブと女性初尿の realtime 法による不一致が 3 例、子宮頸管スワブと女性初尿の SDA 法による不一致が 4 例みられた。realtime 法と SDA 法間の不一致 4 例のうち、子宮頸管スワブ 2 例、男性初尿 1 例で TMA 法による再検査を行い、TMA 法ではいずれも陽性であっ

た。これらの結果をまとめると、Table 7 の 6 症例は、いずれも「真のクラミジア陽性」と判定された。Female 14, 66 は初尿でいずれも陰性であったが、子宮頸管スワブでは 2 検査で陽性であった。Female 21, 30 は初尿は陰性だが、子宮頸管スワブの再検査で TMA 陽性が確認された。Female 49 は子宮頸管スワブでは TMA 法による再検査はできなかったが、初尿が 2 検査で陽性であった。male 77 は TMA 法の再検査で陽性であった。

上記をまとめて、realtime 法におけるクラミジア、淋菌の感度を判定すると、女性では初尿検体のクラミジアに対する sensitivity は 77.8% であったが、子宮頸管スワブ検体では 94.4% であった。男性の初尿検体では 97.4% であった。また、淋菌に対しては、女性の初尿、子宮頸管スワブ、男性の初尿検体とも 100% の感度を示した (Table 8)。

Table 5 Performance of real-time PCR and SDA in first-voided urine of men for detecting *C. trachomatis*

|               |          | SDA      |          |       | Concordance |                |
|---------------|----------|----------|----------|-------|-------------|----------------|
|               |          | positive | negative | total |             |                |
| Real-time PCR | positive | 37       | 0        | 37    | Positive    | 97.4% (37/38)  |
|               | negative | 1        | 62       | 63    | Negative    | 100% (62/62)   |
|               | total    | 38       | 62       | 100   | Total       | 99.0% (99/100) |

Real-time PCR refers to the Abbott RealTime PCR CT/NG assay.

Standard displacement amplification (SDA) refers to BD ProbeTec ET CT/GC.

Tested specimens were first-voided urine from man with urethritis

Table 6 All results by real-time PCR vs. SDA for detecting *N. gonorrhoeae*

|               |          | SDA      |          |       | Concordance |                |
|---------------|----------|----------|----------|-------|-------------|----------------|
|               |          | positive | negative | total |             |                |
| Real-time PCR | positive | 33       | 0        | 33    | Positive    | 100% (33/33)   |
|               | negative | 0        | 243      | 243   | Negative    | 100% (243/243) |
|               | total    | 33       | 243      | 276   | Total       | 100% (276/276) |

Real-time PCR refers to the Abbott RealTime PCR CT/NG assay.

Standard displacement amplification (SDA) refers to BD ProbeTec ET CT/GC.

Tested specimens were first-voided urine and cervical swabs from 88 women with cervicitis and first-voided urine from 100 men with urethritis

Table 7 Discordant results for real-time PCR and SDA by specimen type

| Case      | Specimens | <i>C. trachomatis</i> |     |      | <i>N. gonorrhoeae</i> |     |     | Final determination*1                      |
|-----------|-----------|-----------------------|-----|------|-----------------------|-----|-----|--|
|           |           | Real-time             | SDA | TMA  | Real-time             | SDA | TMA |  |
| Female 14 | FVU*2     | -                     | -   | NT*3 | -                     | -   | NT  | True positive of CT                        |
|           | Swab*4    | +                     | +   | NT   | -                     | -   | NT  | True negative of NG                        |
| Female 21 | FVU       | -                     | -   | NT   | -                     | -   | NT  | True positive of CT                        |
|           | swab      | +                     | -   | +    | -                     | -   | NT  | True negative of NG                        |
| Female 30 | FVU       | -                     | -   | NT   | -                     | -   | NT  | True positive of CT                        |
|           | swab      | -                     | +   | +    | -                     | -   | NT  | True negative of NG                        |
| Female 49 | FVU       | +                     | +   | NT   | -                     | -   | NT  | True positive of CT                        |
|           | swab      | +                     | -   | NT*5 | -                     | -   | NT  | True negative of NG                        |
| Female 66 | FVU       | -                     | -   | NT   | +                     | +   | NT  | True positive of CT                        |
|           | swab      | +                     | +   | NT   | +                     | +   | NT  | True positive of NG                        |
| Male 77   | FVU       | -                     | +   | +    | +                     | +   | NT  | True positive of CT<br>True positive of NG |

NT = not tested

\*1: Two methods showing positive assume subjects are "true positive" and vice versa "true negative".

\*2: First voided urine specimen

\*3: not tested

\*4: cervical swab specimen

\*5: not tested by TMA due to insufficient volume.

## 考 察

Abbott RealTime CT/NG assay はリアルタイム PCR 法を用いたクラミジアおよび淋菌遺伝子検出のための検査法である<sup>5)</sup>。本法はクラミジアに対しては cryptic plasmid の二つの領域をターゲットとしている。元来、Abbott 社製のクラミジアに対する核酸増幅法 (改良前 Abbott RealTime CT/NG assay, M

2000) では、標的領域が単一であった。しかし、北欧のスウェーデンにて検出された nv クラミジアではこの標的領域を含んだ 377bp が欠損しており、PCR 法および改良前 Abbott RealTime CT/NG assay では false negative となることが報告された<sup>3,4)</sup>。このため本法では、cryptic plasmid の open reading frame (ORF) 3 にさらに新たな標的領域を設けている。そ

Table 8 Abbott RealTime CT/NG performance for detecting *C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae*

| Pathogens             |                | Female             |      |               |      | Male               |     |
|-----------------------|----------------|--------------------|------|---------------|------|--------------------|-----|
|                       |                | First-voided urine |      | Cervical swab |      | First-voided urine |     |
|                       |                | Real time          | SDA  | Real time     | SDA  | Real time          | SDA |
| <i>C. trachomatis</i> | true positive  | 14                 | 14   | 17            | 16   | 37                 | 38  |
|                       | false positive | 0                  | 0    | 0             | 0    | 0                  | 0   |
|                       | true negative  | 70                 | 70   | 70            | 70   | 62                 | 62  |
|                       | false negative | 4                  | 4    | 1             | 2    | 1                  | 0   |
|                       | % sensitivity  | 77.8               | 77.8 | 94.4          | 88.8 | 97.4               | 100 |
|                       | % specificity  | 100                | 100  | 100           | 100  | 100                | 100 |
| <i>N. gonorrhoeae</i> | true positive  | 3                  | 3    | 3             | 3    | 27                 | 27  |
|                       | false positive | 0                  | 0    | 0             | 0    | 0                  | 0   |
|                       | true negative  | 85                 | 85   | 85            | 85   | 73                 | 73  |
|                       | false negative | 0                  | 0    | 0             | 0    | 0                  | 0   |
|                       | % sensitivity  | 100                | 100  | 100           | 100  | 100                | 100 |
|                       | % specificity  | 100                | 100  | 100           | 100  | 100                | 100 |

それぞれの5末端には蛍光標識であるFAMをラベルし、これをモニタリングする。同じ蛍光標識であるため、検出されたクラミジアが野生株か、nvクラミジアかの区別はつかないが、いずれの株にも対応が可能である<sup>7)</sup>。我々の検討では、nvクラミジアは北九州地区には存在しないことが確認されている(Matsumoto T, abstract p160, 17<sup>th</sup> ISSTD and 10<sup>th</sup> IUSTI, Seattle, USA, 2007)。しかし、交通の発達した今日においては、nvクラミジアを含めた変移株が急速に全世界に広がるのが想定される。

クラミジアに対するrealtime法の有用性を検討すると、女性子宮頸管スワブ、女性初尿、男性初尿とも、いずれの検体に対してSDA法とはほぼ同等であった。「少なくとも2つ以上の検体で陽性であるなら、その症例はクラミジアが陽性である」という仮説をたて、個々の症例に対するそれぞれの検体、検査法の有用性を示した(Table 8)。いずれの検体も特異度は100%であった。しかし、女性の初尿検体ではrealtime法、SDA法ともに、感度がいずれも77.8%となった。女性において初尿検体を陰部洗浄液と考えるなら、子宮頸管炎患者において、初尿検体が直接子宮頸管より採取する子宮頸管スワブより結果がおとるのは当然であるといえる。しかし、診察台に上がらずに検査ができるため、無症候性クラミジアのスクリーニングに使用できるかもしれない。Van Der PolらのSDA法における子宮頸管スワブと女性初尿の比較検討でも、症候性子宮頸管炎患者で、子宮頸管スワブおよび初尿の感度はそれぞれ90.0%、76.9%で、我々の結果とほぼ同様である<sup>8)</sup>。また、Walshらのrealtime法による検討でも、女性の初尿は子宮頸管スワブに劣っていた<sup>7)</sup>。ただし、男性では尿道スワブと初尿の検体に差がないため、初尿が推奨される。

淋菌に対する本法の標的領域は、opa遺伝子であ

る<sup>5)</sup>。PCR法では*Neisseria cinerea*や*Neisseria subflava*など、多くの*Neisseria*属において淋菌とcross reactionをおこすことが知られている<sup>9)</sup>。また、SDA法においても*Neisseria*属の数株においてcross reactionが起こることが報告された<sup>9)10)</sup>。realtime法では、上記*Neisseria*属を含む111菌種の細菌、真菌、ウイルスに対してcross reactionをおこさないことが証明されている<sup>5)</sup>。

今回の検討では、女性では淋菌陽性検体は3症例であったが、realtime法とSDA法の結果は完全に一致し、realtime法は男女の性器淋菌感染症の診断に有用である。ただし、本検討では咽頭検体におけるrealtime法の有用性を述べることはできない。近年、女性咽頭の淋菌、クラミジアが、男性尿道炎の原因として問題となっている<sup>11)12)</sup>。多くはoral sexを行う女性性風俗嬢の咽頭であるが、一般女性においても咽頭から淋菌、クラミジアが検出される<sup>11)12)</sup>。加えて、heterosexualな男性からも、淋菌、クラミジアが咽頭より分離される<sup>11)13)</sup>。ヒトの口腔内には、多くの*Neisseria*属が常在しており、PCR法は口腔内の淋菌の検出には適さなかった。しかし、SDA法、TMA法などの新しい方法では口腔内*Neisseria*属のcross reactionが少なく、わが国でも咽頭に対する検査が保険適用となった。realtime法は、SDA法より口腔内常在菌にcross reactionがないため、咽頭検査にも十分有用であることが想定される。

Abbott RealTime CT/NG assayでは核酸抽出に「Abbott m2000 sp自動核酸抽出装置」を、ターゲットの増幅検出に「Abbott m2000 rtアナライザー」を用いる。これらの装置は、HCV-RNAやHIV-1-RNAを測定でき、それぞれ2008年2月と2008年12月よりわが国で保険適用となった。また、PCR法、SDA法、TMA法はsemi-automatic方式とよばれ、一度に

検査される検体数が少ない。しかし、クラミジアは患者数の増加とともにその検査の需要が増加しており、よりオートマテック化された検査法が必要である。本検査は、クラミジアに対する2つの標的部分、淋菌に対する標的部分と internal control を増幅する multiplex realtime PCR 法であり、クラミジア淋菌、internal control の検出には、それぞれ異なる蛍光色素を検出するため、1検体で同時にこれらの検出が可能である。さらに、測定に96穴 microtiter plate を使用し、最大93検体と3つのコントロール検体のアッセイが可能となり、多くの検体を検査する検査機関にはより使いやすいシステムになると思われる。

現在、本検査はヨーロッパを中心に採用されている。北欧にて nv クラミジアが広がり、ヨーロッパの検査室では、検査システムの変更が進んだ<sup>14)</sup>。現在、SDA 法がもっとも使用され、ついで PCR 法であり、その他7つの商業ベースの検査が行われている。PCR 法を使用する検査室では、結果が陰性であると、他の方法で確認試験が必要となっており、さらに PCR 法は減少するとみられる。わが国では2004年からクラミジア感染症の減少が見られている。これが、STI 予防キャンペーンの結果なのか、スウェーデンのような検出精度の低下による減少なのか、性行動の変化によるものなのか、現在では結論は出ていない。realtime 法は SDA 法と同等の検出精度を持つ検査法である。今後わが国へも入ってくると思われる nv クラミジアを含めた遺伝子変異をもつ STI 起炎菌に対して、有用な検査法と思われる。

#### 文 献

- 1) 小野寺昭一：感染症と感染制御 Update 診断・治療から地域ネットワークまで；最新ガイドライン&診断・治療の現況 尿路感染症および性感染症における最近の動向。医学のあゆみ 2009；231：53—8.
- 2) 田上英毅，岡村基弘，中川雅之，吉田浩士，上田朋宏，飛田収一：性感染症治療に関する泌尿器科医を対象としたアンケート調査。日本性感染症学会誌 2007；18：64—72.
- 3) Ripa T, Nilsson P: A variant of Chlamydia trachomatis with deletion in cryptic plasmid: implications for use of PCR diagnostic tests. Euro Surveill. 2006；11: E061109 [www.eurosurveillance.org](http://www.eurosurveillance.org).
- 4) Magbanua JP, Goh BT, Michel CE, Aguirre-Andreasen A, Alexander S, Ushiro-Lumb I, *et al.*: Chlamydia trachomatis variant not detected by plasmid based nucleic acid amplification tests: molecular characterisation and failure of single dose azithromycin. Sex Transm Infect 2007；83：339—43.
- 5) Marshall R, Chernesky M, Jang D, Hook EW, Cartwright CP, Howell-Adams B, *et al.*: Characteristics of the m2000 automated sample preparation and multiplex real-time PCR system for detection of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae. J Clin Microbiol 2007；45：747—51.
- 6) Levett PN, Brandt K, Olenius K, Brown C, Montgomery K, Horsman GB: Evaluation of three automated nucleic acid amplification systems for detection of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae in first-void urine specimens. J Clin Microbiol 2008；46：2109—11.
- 7) Walsh A, Rourke FO, Laoi BN, Crowley B: Evaluation of the Abbott RealTime CT assay with the BD ProbeTec ET assay for the detection of Chlamydia trachomatis in a clinical microbiology laboratory. Diagn Microbiol Infect Dis 2009；64：13—9.
- 8) Van Der Pol B, Ferrero DV, Buck-Barrington L, Hook E 3rd, Lenderman C, Quinn T: Multicenter evaluation of the BDProbeTec ET System for detection of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae in urine specimens, female endocervical swabs, and male urethral swabs. J Clin Microbiol 2001；39：1008—16.
- 9) Whiley DM, Tapsall JW, Sloots TP: Nucleic acid amplification testing for Neisseria gonorrhoeae: an ongoing challenge. J Mol Diagn 2006；8：3—15.
- 10) Palmer HM, Mallinson H, Wood RL, Herring AJ: Evaluation of the specificities of five DNA amplification methods for the detection of Neisseria gonorrhoeae. J Clin Microbiol 2003；41：835—7.
- 11) Hamasuna R, Hoshina S, Imai H, Jensen JS, Osada Y: Usefulness of oral wash specimens for detecting Chlamydia trachomatis from high-risk groups in Japan. Int J Urol 2007；14：473—5.
- 12) 余田敬子，田中伸明，北嶋 整，金山明子，小林寅詰，尾上泰彦：口腔咽頭における Neisseria gonorrhoeae および Chlamydia trachomatis の BD Probe Tec ET を用いた検出の検討。日本性感染症学会誌 2005；16：66.
- 13) Takahashi S, Kurimura Y, Hashimoto J, Takeyama K, Koroku M, Tanda H, *et al.*: Pharyngeal Neisseria gonorrhoeae detection in oral-throat wash specimens of male patients with urethritis. J Infect Chemother 2008；14：442—4.
- 14) Unemo M, Rossouw A, James V, Jenkins C: Can the Swedish new variant of Chlamydia trachomatis (nvCT) be detected by UK NEQAS participants from seventeen European countries and five additional countries/regions in 2009? Euro Surveill 2009 May 14 [www.eurosurveillance.org](http://www.eurosurveillance.org).

Usefulness of Real-time PCR in Detecting *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in Endocervical Swabs and First-voided Urine Specimens

Ryoichi HAMASUNA<sup>1)</sup>, Shuichi KAWAI<sup>2)</sup>, Yukiko ANDO<sup>3)</sup>, Kenji ITO<sup>4)</sup>, Motoko KURASHIMA<sup>5)</sup>, Hirohumi NISHIMURA<sup>6)</sup>, Takamasa YAMAGUCHI<sup>7)</sup>, Makoto YOSHIMURA<sup>8)</sup>, Tomoko KOBAYASHI<sup>9)</sup>, Tetsuro MURATANI<sup>9)</sup> & Tetsuro MATSUMOTO<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Urology, University of Occupational and Environmental Health, <sup>2)</sup>Kawai Urology Clinic,

<sup>3)</sup>Ando Yukiko Ladies Clinic, <sup>4)</sup>Ito Urology Clinic, <sup>5)</sup>Sato Ladies Clinic, <sup>6)</sup>Nishimura Urology Clinic,

<sup>7)</sup>Yamaguchi Dermatology and Urology Clinic, <sup>8)</sup>Moritsune Ladies Clinic, <sup>9)</sup>Kyurin Corporation

We evaluated performance of Abbott RealTime CT/NG assay (real-time PCR, Abbott Japan) for detect *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* by real-time PCR in 88 female patients with cervicitis symptoms seen at gynecological clinics and 100 male patients with urethritis symptoms seen at urological or dermatology clinics in Kitakyushu, Japan. Endocervical swab and first-voided urine (FVU) specimens were then collected from women and FVU specimens from men. Detection rates of *C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae* by real-time PCR in the 3 types of specimens were compared to those by ProbeTec ET assay (ProbeTec, BD Diagnostic System). The overall positive concordance between real-time PCR and ProbTec were 97.1% (66/68) for *C. trachomatis* and 100% (33/33) for *N. gonorrhoeae*, *C. trachomatis* detection yielded 3 discordant results in endocervical specimens and 1 discordant result in male FVU by real-time PCR and ProbTec. Three of 4 reexamined using Aptime Combo 2 Assay (Fuji Rebio Inc.) were positive for *C. trachomatis*. Endocervical swab and FVU specimen results for *C. trachomatis* were discordant in 3 cases in real-time PCR and 4 in ProbeTec. Subjects with 2 or more positive endocervical swab results in female or male FVU specimens were assumed to be "true positive" for *C. trachomatis*. The sensitivities of real-time PCR for detecting *C. trachomatis* was 94.4% in endocervical swabs, 77.8% in female FVU and 97.4% in the male FVU. The sensitivities for real-time PCR for detecting *N. gonorrhoeae* was 100% in all 3 specimen types. Abbott RealTime CT/NG assay was useful for detecting *C. trachomatis* using endocervical swabs or male FVU specimens and for detecting *N. gonorrhoeae* using endocervical swabs and all FVU specimens.