

ヒト呼吸器系ウイルスの検出における呼吸器系ウイルス多項目同時 解析アッセイ (Luminex xTAG Respiratory Viral Panel FAST Assay) の有用性の検討

¹⁾ 広島県立総合技術研究所保健環境センター, ²⁾ 原小児科, ³⁾ 国家公務員共済組合連合会呉共済病院,
⁴⁾ 千葉大学大学院医学研究院免疫発生学・炎症制御学

高尾 信一¹⁾ 原 三千丸²⁾ 岡崎 富男³⁾ 鈴木 和男⁴⁾

(平成 22 年 8 月 20 日受付)

(平成 22 年 10 月 5 日受理)

Key words: respiratory virus, multiplex PCR, rapid diagnosis

要 旨

米国ルミネックス社 xTAG Respiratory Viral Panel FAST (RVP FAST) アッセイは, ヒトの主要な呼吸器系ウイルス 17 種を, 一度の測定で網羅的に検出するシステムである. 今回我々は, 小児の急性呼吸器感染症から採取された鼻腔吸引液 67 検体を対象として, RVP により得られた成績をリアルタイム PCR などの従来から実施している 8 種類のウイルスをターゲットとした遺伝子増幅検査 (NAT) で得られた成績と比較することで, 呼吸器系ウイルス検出における RVP FAST アッセイの有用性について検討した. RVP FAST アッセイでは, 67 検体中 59 検体から 13 種類, 98 件のウイルスが検出された. そのうち, NAT の成績と比較できたインフルエンザウイルス (Inf.V)-AH1, Inf.V-AH3, 新型 Inf.V-AH1, Inf.V-B, アデノウイルス, RS ウイルス, メタニューモウイルス, ポカウイルスの 8 種のウイルスについては, NAT での成績を基準とすると, RVP FAST アッセイの感度は 83.3%~100%, 特異性は 98.2%~100% であった. RVP FAST アッセイでは, それらのウイルスに加えて, コロナウイルス (CoV) 229E, OC43, NL63, HKU1 の各ウイルス型が合計 10 検体から, またエンテロウイルスおよび/もしくはライノウイルスも 35 検体から検出できた. RVP FAST アッセイは, 临床上重要な呼吸器系ウイルスを, 一度の測定で網羅的に検出できることから, 呼吸器感染症患者の起因ウイルスの検索には有用な検査法と思われた.

[感染症誌 85: 31~36, 2011]

はじめに

ヒトの呼吸器感染症を引き起こすウイルスとしては, インフルエンザウイルス (Inf.V) や Respiratory Syncytial Virus (RSV), パラインフルエンザウイルス (PIV), アデノウイルス (AdV) などが良く知られており¹⁾, さらに近年では, ヒトメタニューモウイルス (hMPV) やコロナウイルス (CoV)-NL63, CoV-HKU1, ヒトポカウイルス (hBoV) など, 新たに発見されたウイルスも加わり, 多くのウイルスがヒトの急性呼吸器感染症に関与していることが明らかになっている²⁾. それらの呼吸器系ウイルスの病原体診断と

しては, 従来からの培養細胞を用いたウイルス分離・同定という手法に加えて, 最近では reverse transcription-polymerase chain reaction (RT-PCR) 法やリアルタイム RT-PCR 法などの遺伝子学的な検査手法が用いられることが多くなっている³⁾⁴⁾. しかし, 呼吸器系のウイルスは種類が多く, それらのウイルスを網羅的に検出しようとする多大な労力と検査費用が必要となる. そのために, 日本国内でも, 一部の先進的な研究機関では遺伝子学的検査の Multiplex 化を試みられてはいるものの⁵⁾⁶⁾, そうした検査法は, 未だ標準化されておらず, また, 検査に必要なプライマーや試薬をキット化したものも日本国内では市販されていないため, 多くの検査機関に普及しているとは言い難い. 海外ではこうした問題を解決するために, 米国

別刷請求先: (〒734-0007) 広島市南区皆実町 1-6-29

広島県立総合技術研究所保健環境センター

高尾 信一

Table 1 In-house nucleic acid amplification tests (NAT) in this study

| Virus | Target gene | Detection | NAT protocol source/reference |
|-----------------|-------------|------------------|--|
| Inf.V-AH1 | HA | RT-PCR | Zhang W <i>et al.</i> , 1991 ¹⁰⁾ |
| Inf.V-AH3 | HA | RT-PCR | Zhang W <i>et al.</i> , 1991 ¹⁰⁾ |
| Novel Inf.V-AH1 | HA | real-time RT-PCR | The standard manual for novel influenza H1N1 ver.1, 2009 developed by the Influenza virus Research Center, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan |
| Inf.V-B | NS | RT-PCR | Class EG <i>et al.</i> , 1992 ¹¹⁾ |
| RSV | F | RT-PCR | Falsely AR <i>et al.</i> , 2002 ¹²⁾ |
| AdV | Fiber | real-time PCR | Wong S <i>et al.</i> , 2008 ¹³⁾ |
| hMPV | F | RT-PCR | Takao S <i>et al.</i> , 2004 ¹⁴⁾ |
| hBoV | NP-1 | PCR | Aulander T <i>et al.</i> , 2005 ¹⁵⁾ |

Inf.V: influenza virus, RSV: respiratory syncytial virus, AdV: adenovirus, hMPV: human metapneumovirus, hBoV: human bocavirus, RT-PCR: reverse transcription-polymerase chain reaction

ルミネックス社の xMAP 技術（蛍光マイクロビーズアレイシステムを用いた多項目同時検出技術）を応用して、ヒトの主要な 19 種類（タイプやサブタイプの別も含む）の呼吸器系ウイルスを一度の測定で包括的・網羅的に検出する xTAG Respiratory Viral Panel (RVP) アッセイが開発されており⁷⁾、臨床診断用として使用されている⁸⁾⁹⁾。

今回我々は、これまでの RVP アッセイを、さらに短時間で検出が終了するプロトコールに改良した RVP FAST アッセイキット（日本国内でも 2010 年中に販売予定）を使用し、それにより得られた成績を、RT-PCR 法やリアルタイム RT-PCR 法などの遺伝子増幅検査 (Nucleic Acid Amplification Test: NAT) の成績と比較することで、呼吸器系ウイルスの検出における RVP FAST アッセイの有用性を評価する機会を得たので報告する。

材料と方法

1. 対象とした検体

2009 年 1 月から 2010 年 2 月までの間に、広島県内の小児科医療機関において、インフルエンザ様疾患や急性気管支炎などの急性呼吸器感染症を呈した患者 (3 カ月齢～14 歳 11 カ月齢) から採取された鼻腔吸引液で、ウイルス検査の目的で広島県立総合技術研究所保健環境センター内に -75℃ に保存されていた合計 67 検体である。その内訳は、従来から当該施設で実施している 8 種類の呼吸器系ウイルスに対する RT-PCR 法やリアルタイム RT-PCR 法などの NAT において、1 種類ないし 2 種類のウイルスが検出されていた 48 検体と、それらの NAT では、いずれのウイルスも検出されなかった 19 検体である。それら 67 検体を RVP FAST アッセイの有用性を評価するための対象とした。

2. 核酸 (DNA/RNA) の抽出

検体からの核酸の抽出は QIAamp MinElute Virus Spin Kit (QIAGEN) を用い、最終的に 70μL の elution

Table 2 Respiratory viruses detected using RVP FAST assay

| Virus | Type / Subtype |
|---------|-------------------------|
| Inf.V-A | H1, H3, unsubtypeable A |
| Inf.V-B | |
| RSV | |
| AdV | |
| CoV | 229E, OC43, NL63, HKU1 |
| PIV | Types 1, 2, 3, and 4 |
| hMPV | |
| hBoV | |
| EV/RV | |

CoV: coronavirus, PIV: parainfluenza virus, EV/RV: enterovirus and/or rhinovirus

buffer 中に核酸を溶出した。

3. NAT

従来から我々が呼吸器系ウイルス検出のために実施している 8 種類ウイルス遺伝子をターゲットとした NAT について、その方法やターゲット遺伝子、引用文献^{10)~15)}などの概要を Table 1 に示した。

4. RVP FAST アッセイ

RVP FAST キット (96 テスト用) と、その測定装置 Luminex200 system (ルミネックス・ジャパン社) を用いた。

RVP FAST アッセイで検出可能なウイルスの種類は、タイプやサブタイプの別も含めると 17 種類である (Table 2)。それらのうち A 型 Inf.V については、季節性の A ソ連型ウイルス (Inf.V-AH1) と A 香港型ウイルス (Inf.V-AH3) に加え、ウイルスの Matrix gene を検出ターゲットとすることで、それら以外の亜型ウイルスも Inf.V-A (unsubtypeable: UST) として検出可能である。また、エンテロウイルス (EV) とライノウイルス (RV) に関しては、両者を区別することなく EV/RV として検出する。

RVP FAST アッセイの検査法の過程は、①検体からの遺伝子抽出、② Multiplex RT-PCR、③ 蛍光ビー

Table 3 Prevalence of respiratory viruses detected using RVP FAST assay in respiratory infection specimens

| Virus detected | Number (%) ^{a)} detected | Mixed infection viruses |
|-----------------------------|-----------------------------------|---|
| Inf.V-AH1 | 6 (9.0) | EV/RV (1) |
| Inf.V-AH3 | 6 (9.0) | EV/RV (3*), NL63 (1*), OC43 (1*) |
| Inf.V-A (UST) ^{b)} | 15 (22.4) | EV/RV (7), hMPV (1) |
| Inf.V-B | 1 (1.5) | EV/RV (1) |
| RSV | 11 (16.4) | AdV (2*), hBoV (2*), EV/RV (9*), HKU1 (2*) |
| AdV | 5 (7.5) | RSV (2*), hBoV (1*), EV/RV (3*) |
| hMPV | 4 (6.0) | Novel Inf.V-AH1 (1), E/R (1) |
| hBoV | 5 (7.5) | RSV (2*), AdV (1*), EV/RV (4*), HKU1 (1*), OC43 (1*) |
| EV/RV | 35 (52.2) | AH1 (1), AH3 (3*), novel Inf.V-AH1 (6), Inf.V-B (1), RSV (9*), AdV (3*), hBoV (4*), NL63 (2*), OC43 (2*), HKU1 (2*), 229E (1) |
| CoV-NL63 | 4 (6.0) | AH3 (1*), EV/RV (2*) |
| CoV-OC43 | 2 (3.0) | AH3 (1*), hBoV (1*), EV/RV (2*) |
| CoV-HKU1 | 3 (4.5) | RSV (2*), hBoV (1*), E/R (2*) |
| CoV-229E | 1 (1.5) | EV/RV (1) |
| Negative | 7 (10.4) | |

a) The RVP FAST assay 67 samples tested. Number (%) : number identified as virus-positive (percentage of all specimens; n=67).

b) Inf.V-A (UST): unsubtypeable with RVP FAST but confirmed as novel Inf.V-AH1 in NAT and cell culture. Numbers with asterisks include triple infections.

ズを用いたハイブリダイゼーション, ④ Luminex200 などの検出装置によるウイルス特異的蛍光の読み取り, ⑤専用ソフトを用いた解析で, それらの全体に必要な時間は, 最短で 3.5 時間である。

5. 倫理面への配慮および適切な病原体等の取り扱い

本研究は, 広島県立総合技術研究所において, 倫理的, 科学的観点から審査され, 承認を受けて実施されたものである。

結 果

1. RVP FAS アッセイを用いた呼吸器系ウイルスの検出

対象とした 67 検体のうち 59 検体から, ウイルスのタイプやサブタイプの別も含めて合計 13 種類, 98 件のウイルスが検出された (Table 3). それらの陽性検体の中には, 2 種類あるいは 3 種類のウイルスが重複して検出された例がウイルス陽性の 59 検体中 31 検体 (52.5%) に認められた (Table 4).

検出された Inf.V に関しては, 季節性の Inf.V-AH1, Inf.V-AH3, Inf.V-B に加えて, Inf.V-A (UST) が 15 検体から検出された (Table 5). これらのウイルスについては, リアルタイム RT-PCR 法と MDCK 細胞を用いたウイルス分離法で, いずれも 2009 年 4 月以降に発生した豚由来の新型 Inf.V (novel Inf.V-AH1) であったことを確認している (data not shown).

なお, NAT ではいずれのウイルスも検出されなかった 19 検体のうち, 12 検体については RVP FAST アッセイで, コロナウイルス (CoV) および EV/RV が検出された. 残り 7 検体については, いずれのウイ

Table 4 Single and multiple infections detected using RVP Fast

| Viral targets | Positive specimens (%) |
|---------------|------------------------|
| 0 | 8 (11.9) |
| 1 | 28 (41.8) |
| 2 | 23 (34.3) |
| 3 | 8 (11.9) |
| 4 | 0 (0.0) |

ルスも検出されなかった。

2. RVP FAST アッセイの感度と特異性

我々が通常実施している 8 種類の呼吸器系ウイルスに対する NAT で得られた結果を基準として, RVP FAST アッセイの感度と特異性を求めた (Table 5). その結果, RVP FAST アッセイの感度は, Inf.V-AH1, Inf.V-AH3, Inf.V-B, RSV, AdV および hMPV については 100%, novel Inf.V-AH1 では 88.2%, hBoV では 83.3% であった. 特異性に関しては, RSV で 98.2% であったが, 他のウイルスはいずれも 100% であった。

考 察

今回我々は, 米国ルミネックス社が開発した RVP FAST アッセイについて, 呼吸器系ウイルス検索における有用性を評価した. RVP FAST アッセイの優れた点は, 検体から抽出した核酸抽出液が 10 μ L あれば, Inf.V や RSV など, 17 種類のウイルスターゲットを, 一度の測定で網羅的に検出できることである. また, 検出に要する時間も最短で 3.5 時間と, 従来のリアルタイム RT-PCR 法などの検査法と同等である. 我々の施設では, ルーチン検査として 8 種類の呼吸器

Table 5 RVP FAST performance in respiratory virus identification vs. in-house NAT

| Virus target | Specimens results | | | | RVP FAST performance with NAT as gold standard | |
|------------------|-------------------|-------|-------|-------|--|-----------------|
| | NAT + | NAT + | NAT - | NAT - | Sensitivity (%) | Specificity (%) |
| | RVP + | RVP - | RVP + | RVP - | | |
| Inf.V-AH1 | 6 | 0 | 0 | 61 | 100.0 | 100.0 |
| Inf.V-AH3 | 6 | 0 | 0 | 61 | 100.0 | 100.0 |
| Novel Inf.V-AH1* | 15 | 2 | 0 | 50 | 88.2 | 100.0 |
| Inf.V-B | 1 | 0 | 0 | 66 | 100.0 | 100.0 |
| RSV | 10 | 0 | 1 | 56 | 100.0 | 98.2 |
| AdV* | 5 | 0 | 0 | 62 | 100.0 | 100.0 |
| hMPV | 4 | 0 | 0 | 63 | 100.0 | 100.0 |
| hBoV | 5 | 1 | 0 | 61 | 83.3 | 100.0 |

Viruses with asterisks were tested with real-time (RT)-PCR and others using conventional (RT)-PCR, as shown in Table 1.

系ウイルスについて NAT を実施しているが、一部の先進的な研究を実施している研究機関を除き、ルーチン検査として臨床検体からの呼吸器系ウイルスの検索を実施している施設、例えば地方衛生研究所のウイルス部門や大学病院などの検査部門においても、検索の対象としているウイルス種に関しては、我々とほぼ同様の範囲ではないかと思われる。一方、RVP FAST アッセイでは、それらのウイルスに加えて、PIV や CoV についても検出可能であり、臨床上重要となる呼吸器系ウイルスは、ほぼ網羅されているのではないか。惜むべきは RVP FAST では EV と RV を一つのグループとして捕らえ、両者を区別できない。この点についてはキットの改良を望みたい。

RVP FAST アッセイでは、A 型 Inf.V については季節性の Inf.V-AH1 と Inf.V-AH3、サブタイプ不明の Inf.V-A (UST) の3通りに区別して検出される。Inf.V-A (UST) の中には、もちろん AH5 型や AH9 型などの亜型の Inf.V を検出している可能性も完全には否定することは出来ない。しかし現在 (2010 年 8 月時点) のように、日本国内でそのような亜型の Inf.V がヒトの間で流行していない状況であれば、Inf.V-A (UST) と判定されたウイルスについては novel Inf.V-AH1 と判断しても差し支えないと思われる。今回我々が対象とした検体でも、RVP FAST アッセイで Inf.V-A (UST) と判定されたものが 17 検体あったが、それらからは、いずれもリアルタイム RT-PCR 法と MDCK 細胞を用いたウイルス分離法により、novel Inf.V-AH1 が検出されている。加えて、米国国内の患者検体を用いた研究においても RVP アッセイが novel Inf.V-AH1 の検出に有効であることが示されている¹⁶⁾。

RVP FAST アッセイにおける、各呼吸器系ウイルス検出に関する感度と特異性については、我々が NAT と比較できた 8 種類のウイルスについては、感度で 83.3%~100%、特異性で 98.2%~100% であっ

た。2 検体においては、NAT で novel Inf.V-AH1 と判定されたが RVP FAST アッセイでは陰性であった。これらの 2 検体については、検体中に含まれていたウイルス RNA 量が、それぞれ 25.6 および 29.6 コピー/反応と、極めて少量であったことを novel Inf.V-AH1 特異的なリアルタイム RT-PCR 法で確認している。また、別の 1 検体については、hBoV が NAT では陽性、RVP FAST アッセイでは陰性であった。これに関しても、検体中の hBoV DNA 量が 49.6 コピー/反応と、少量であったことを確認している。RSV に関しては、NAT 陰性、RVP FAST 陽性と判定されたものが 1 検体あったが、それに関しては検体中のウイルス量を定量していないので、その理由については不明である。しかし、RVP アッセイや RVP FAST アッセイについて、臨床検体を用いて感度や特異性を調べた研究結果から、それらが呼吸器感染症の臨床診断に利用するために、必要かつ十分な感度と特異性があることが示されている⁸⁾⁹⁾¹⁷⁾。加えて、RVP アッセイは、米国国内においては FDA の、欧州においては CE マーキングの承認を受けたものである。なお、今回我々が用いた NAT の感度と特異性に関しては、参考とした論文にも示されているものもあるが^{10)~13)}、我々が調べた限りでは、いずれの NAT においても他のウイルスと交差反応は認められていない。検出感度についても、少なくとも、Inf.V-AH1、Inf.V-AH3 および Inf.V-B に関しては 32.4 PFU/反応以上のウイルス量を、hMPV および RSV に関しては 14.0 TCID₅₀/反応以上のウイルス量を、また、novel Inf.V-AH1、AdV および hBoV に関しては、7.5 コピー/反応以上の RNA/DNA 量を、それぞれ検出可能な系であることを確認している。

RVP FAST アッセイを用いることで、今回我々が対象とした検体の 52.5% (RVP 陽性の 59 検体中 31 検体) が 2 種類あるいは 3 種類の異なるウイルスに重

複感染していることが明らかとなった。ただし、今回の対象は、NATで1種類ないし2種類のウイルスを検出している検体を中心に選定していたので、実際の急性呼吸器感染症の患者における重複感染の割合は不明である。また、検査対象とした検体数が少なかったため、重複感染が確認された患者と、そうでない患者との間で、臨床像に違いがあるか否かについては判断できなかった。しかし、RSVとhMPVが重複感染した場合には、臨床症状が重篤になるとの報告もあるように¹⁸⁾¹⁹⁾、ウイルスの重複感染による臨床像については、今後もさらに解明されて行く必要があると思われる。RVP FASTアッセイでは、呼吸器系ウイルスの重複感染も見逃すことなく検出できるので、その点においても優れた検査法であろう。

最後に、RVP FASTアッセイでは試薬キットの他に、Luminx200 systemのような専用の測定装置が必要である。同測定装置については、HLAタイピングやHLA抗体、サイトカイン測定など²⁰⁾、医学やライフサイエンス分野での利用目的で、日本国内にも400台程度のxMAPシステム用測定装置が導入されている。それらの装置が導入されている施設であれば、試薬キットの購入のみでRVP FASTアッセイの利用が可能となると思われる。

謝辞：本研究の遂行にあたり、Luminex xTAG Respiratory Viral Panel FAST Assayにおける技術支援を頂いた、ルミネックス・ジャパンの宇都宮 徹氏および太田賢二氏に深謝いたします。

文 献

- 1) 加地正英, 大泉耕太郎: 呼吸器感染症の診断とその対応 ウイルス性かぜ症候群—特にインフルエンザを中心として. 臨床と微生物 1998; 25: 411—5.
- 2) Carman WF, Mahony JB: The Pathogens. J Clin Virol 2007; 40 (Suppl.1): S5—S10.
- 3) Fox JD: Nucleic acid amplification tests for detection of respiratory virus. J Clin Virol 2007; 40 (Suppl.1): S15—23.
- 4) Hamano-Hasegawa K, Morozumi M, Nakayama E, Chiba N, Murayama SY, Takayanagi R, *et al.*: Comprehensive detection of causative pathogens using real-time PCR to diagnose pediatric community-acquired pneumonia. J Infect Chemother 2008; 14: 424—32.
- 5) Ishibashi T, Monobe H, Nomura Y, Shinogami M, Yano J: Multiplex nested reverse transcription-polymerase chain reaction for respiratory viruses in acute otitis media. Ann Otol Rhinol Laryngol 2003; 112: 252—7.
- 6) 諸角美由紀, 生方公子: マルチプレックス呼吸器ウイルスゲノム・リアルタイム検査. 臨床と微生物 2009; 36: 245—50.
- 7) Merante F, Yaghoubian S, Janeezko R: Princi-

- ples of the xTAG™ Respiratory Viral Panel assay (RVP). J Clin Virol 2007; 40 (Suppl.1): S31—5.
- 8) Mahony J, Chong S, Merante F, Yaghoubian S, Sinha T, Lisle C, *et al.*: Development of a respiratory virus panel test for detection of twenty human respiratory virus by use of multiplex PCR and a fluid microbead-based assay. J Clin Microbiol 2007; 45: 2965—70.
- 9) Pabbaraju K, Tokaryk KL, Wong S, Fox JD: Comparison of the Luminex xTAG Respiratory Viral Panel with in-house nucleic acid amplification tests for diagnosis of respiratory virus infection. J Clin Microbiol 2008; 46: 3056—62.
- 10) Zhang W, Evans DH: Detection and identification of human influenza viruses by polymerase chain reaction. J Virol Methods 1991; 33: 165—89.
- 11) Class EC, Sprenger MJ, Kleter GE, van Beek R, Quint WG, Masurel N: Type-specific identification of influenza virus A, B and C by the polymerase chain reaction. J Virol Methods 1992; 39: 1—13.
- 12) Falsey AR, Formica MA, Walsh EE: Diagnosis of respiratory syncytial virus infection: Comparison of reverse transcription-PCR to viral culture and serology in adults with respiratory illness. J Clin Microbiol 2002; 40: 817—20.
- 13) Wong S, Pabbaraju K, Pang XL, Lee BE, Fox J, D: Detection of a broad range of human adenoviruses in respiratory tract samples using a sensitive multiplex real-time PCR assay. J. Med. Virol 2008; 80: 856—65.
- 14) 高尾信一, 柏 弘, 松原啓太, 坂野 堯, 池田政憲, 岡本尚子, 他: 本邦において初めて流行が確認された小児の human metapneumovirus 感染症の臨床的, 疫学的解析. 感染症誌 2003; 78: 129—37.
- 15) Allander T, Tammi MT, Erikson M, Bjerker A, Tiveljung-Lindell A, Anderson B: Cloning of a human parvovirus by molecular screening of respiratory tract samples. Proc Natl Acad Sci USA 2005; 36: 12891—6.
- 16) Ginocchio CC, Geoge KS: Likelihood that an unsuitable influenza A virus result obtained with the Luminex xTAG respiratory virus panel is indicative of infection with novel A/H1N1 (Swine-Like) influenza virus. J Clin Microbiol 2009; 47: 2347—8.
- 17) Gadsby NJ, Hardie A, Class EC, Templeton KE: Comparison of the Luminex Respiratory Virus Panel Fast assay with in-house real-time PCR for respiratory viral infection diagnosis. J Clin Microbiol 2010; 48: 2213—6.
- 18) Konig B, Konig W, Arnold R, Werchau H, Ihorst G, Frster J: Prospective study of human metapneumovirus Infection in children less than

- 3 years of age. *J Clin Microbiol* 2004 ; 10 : 4632—5.
- 19) Semple MG, Cowell A, Dove W, Greensill J, McNamara PS, Halfhide C, *et al.* : Dual infection of infants by human metapneumovirus and human respiratory syncytial virus is strongly associated with severe bronchiolitis. *J Infect Dis* 2005 ; 191 : 382—6.
- 20) Luminex : xMAP technology (<http://www.luminexcorp.com/japan/technology/index.html>).

Simultaneous Multiple Assay (Luminex xTAG Respiratory Viral Panel FAST Assay) Efficacy in Human Respiratory Virus Detection

Shinichi TAKAO¹⁾, Michimaru HARA²⁾, Tomio OKAZAKI³⁾ & Kazuo SUZUKI⁴⁾

¹⁾Center for Public Health and Environment, Hiroshima Prefectural Technology Research Institute,

²⁾Hara Pediatric Clinic, ³⁾Kure Kyousai Hospital,

⁴⁾Department of Immunology, Graduate School of Medicine, Chiba University

Luminex xTAG Respiratory Viral Panel FAST (RVP FAST) assay detects 17 human respiratory virus strains per measurement. Studying RVP FAST efficacy in detecting respiratory viruses in 67 aspirate samples from the nasal cavities of children with acute respiratory infection, we compared RVP FAST results to those of conventional nucleic acid amplification tests (NAT), e.g., real-time PCR, targeting 8 strains. RVP FAST assay detected 13 strains (98 isolates) in 59 of 67 samples. Of these, 8 -influenza virus (Inf.V) -AH1, Inf.V-AH3, novel Inf.V-AH1, and Inf.V-B, and adenovirus, RS virus, metapneumovirus, and bocavirus- were compared to NAT results. RVP FAST showed higher sensitivity (83.3-100%) and specificity (98.2-100%) than NAT. RVP FAST also detected coronavirus (CoV) 229E, OC43, NL63, and HKU1 from 10 virus strain samples and enterovirus and/or rhinovirus from 35. RVP FAST assay thus comprehensively detects clinically important viruses in a single measurement, making RVP FAST assay useful in detecting causative respiratory tract viruses.