

腸炎を呈した患者に対する新規カンピロバクター抗原 迅速診断キットの評価

¹⁾ 横浜市立市民病院感染症内科, ²⁾ 京都市立病院感染症内科, ³⁾ 大阪市立総合医療センター感染症内科,
⁴⁾ 東京都保健医療公社荏原病院感染症内科, ⁵⁾ 東京都保健医療公社豊島病院感染症内科, ⁶⁾ 東京都立墨東病院感染症科,
⁷⁾ 川崎市立川崎病院感染症内科, ⁸⁾ なかふかわ小児科, ⁹⁾ 市立敦賀病院検査室,
¹⁰⁾ 公立松任石川中央病院検査室, ¹¹⁾ 京都大学大学院医学研究科

立川 夏夫¹⁾ 吉村 幸浩¹⁾ 清水 恒広²⁾ 朽谷健太郎²⁾¹¹⁾
後藤 哲志³⁾ 角田 隆文⁴⁾ 足立 拓也⁵⁾ 小林謙一郎⁶⁾
坂本 光男⁷⁾ 大成 滋⁸⁾ 川端 直樹⁹⁾ 坂上有貴子¹⁰⁾
相楽 裕子⁵⁾

(平成 28 年 6 月 7 日受付)

(平成 29 年 1 月 10 日受理)

Key words: *Campylobacter*, rapid diagnosis, immunochromatography

要 旨

今回、新たに開発されたカンピロバクター抗原迅速診断キット DK14-CA1 (デンカ生研, 以下抗原検出キット) の臨床性能評価を行った。抗原検出キットは着色ラテックス粒子を用いたイムノクロマトグラフィー法を原理とする試薬で、腸炎患者の糞便検体から直接カンピロバクター抗原 (*Campylobacter jejuni* または *Campylobacter coli*) を 15 分で検出できるキットである。

腸炎患者からの糞便検体 227 検体を対象に臨床性能試験を実施し、抗原検出キットと培養法との成績を比較した結果、陽性一致率 75.6%、陰性一致率 98.6%、全体一致率 89.9%、陽性的中率 97.0% の相関を示した。抗菌薬投与を考慮する際の指標となる重症に該当する 53 症例では、培養法に対して、陽性一致率 82.1%、陰性一致率 100%、全体一致率 90.6%、陽性的中率 100% の相関を示した。抗原検出キットの陽性判定までの平均時間は約 7 分で、培養法の陽性判定までの平均培養日数は約 2.2 日であった。

抗原検出キットは培養法と比べやや感度が低いことを理解した上で使用する必要はあるが、外来やベッドサイドで迅速にカンピロバクターの検査が出来る点は、今後の腸炎患者の診療に有用であると考えられた。

[感染症誌 91 : 145~150, 2017]

序 文

カンピロバクターによる感染性腸炎 (以下、カンピロバクター腸炎) は、世界的に増加傾向にあり、大きな問題となっている。カンピロバクターは、1972 年に下痢症患者の便からはじめて分離されたグラム陰性のらせん状桿菌で、両極あるいは単極に鞭毛を有し、コルクスクリュー様の活発な運動をする。28 菌種 (9 亜種) のカンピロバクター属菌が知られているが、カンピロバクター腸炎の患者から多く分離される菌種は *Campylobacter jejuni* と *Campylobacter coli* で、本邦に

においても感染性腸炎患者より分離されるカンピロバクター属菌のうち 95% 以上を *C. jejuni* と *C. coli* が占めている¹⁾。感染経路のほとんどが未加熱あるいは加熱不十分な食用家禽類の肉あるいは内臓の摂食によるとされ、800 個という少量の菌数で感染するが²⁾、ヒトからヒトへの感染力は弱い。

カンピロバクター腸炎の多くは対症療法のみで軽快する。抗菌薬使用のガイドラインでは、感染性腸炎の治療においては輸液、食事療法、対症薬物療法を最優先とし、その上で経験的治療として患者背景や症状に応じて短期間抗菌薬化学療法を行い、病原体が判明した時点で抗菌薬を調整するとしている³⁾。

糞便からのカンピロバクター抗原検出に際し、2016

別刷請求先 : (〒959-1695) 新潟県五泉市木越字鏡田1359-1
デンカ生研株式会社研究開発センター

加藤 大介

年8月時点で、公定法あるいはガイドラインで標準法として定められた検査法はない。現在、医療施設で実施されている検査法としては、細菌培養法（以下、培養法）や顕微鏡検査法（以下、鏡検法）がある。

培養法では、Butzlar や Skirrow, CCDA (Charcoal Cefoperazone Deoxycholate Agar) などの専用選択分離培地を用いて 37~42°C の微好気環境にて2日間程度培養を行う。非常に高感度だが、培養法の実施は検査室設備の整った医療施設に限られるほか、結果を得るまでに時間がかかる。さらに菌を同定するためには馬尿酸塩加水分解試験等の生化学的性状確認試験を行う必要がある。

一方、排泄便を直接顕微鏡で観察する鏡検法は、培養法と比較し、早く結果が判明することが利点であるが、グラム染色での感度は40%程度であり⁴⁾、当然菌の同定までは出来ない。

今回、本邦で初めてカンピロバクター腸炎の主要な起炎菌である *C. jejuni* と *C. coli* をヒト糞便から直接検出可能なイムノクロマト (IC) 法を原理とするカンピロバクター抗原迅速診断キット「DK14-CA1」(以下、抗原検出キット)が開発されたので、性能及び臨床的有用性を評価した。

対象と方法

1. 対象

2014年6月から2015年10月までに国内12の医療機関(横浜市立市民病院, 広島市立舟入市民病院, 京都市立病院, 大阪市立総合医療センター, 東京都保健医療公社荏原病院, 東京都保健医療公社豊島病院, 東京都立墨東病院, 川崎市立川崎病院, なかふかわ小児科, 西村小児科, 市立敦賀病院, 公立松任石川中央病院)を受診し、腸炎症状を呈した患者のうち、検体採取の同意が得られた患者227例の糞便227検体を対象とした。すぐに検査できない場合は各検査まで2~30°Cで保存し、検体採取から検査まで3日間以上経過した糞便検体は外来やベッドサイドですぐに検査を行う迅速診断キットという観点から除外した。直腸スワブ検体は、手技差により採便量が不十分になる場合があるため除外とした。なお、本研究は各医療施設の倫理審査委員会の承認を得て実施された。

2. 方法

糞便検体は各施設の方法で採取した。糞便検体は抗原検出キット添付の綿棒を用いて所定量採取し、検査検体とした。

抗原検出キットは綿棒、検体浮遊液チューブ、試料ろ過フィルター、テストデバイスより構成されている。綿棒は25~40mgの糞便検体が採取できる。検体浮遊液チューブには0.4mLの検体浮遊液が充填されており、検体浮遊液に検体を希釈したとき、約10~20倍

希釈となる。試料ろ過フィルターは菌体および検体の展開に必要な物質のみが透過する。テストデバイスにはろ過後の試料が滴加される滴加窓と判定を読み取る判定窓がある。判定窓にはテストライン、コントロールラインの2本のバンドがあり、テストライン部分には抗カンピロバクターモノクローナル抗体(マウス)、コントロールライン部分には抗マウス免疫グロブリン抗体(ウサギ)が固定されている。滴加窓と判定窓の間には、コンジュゲートパッド部があり、抗カンピロバクターモノクローナル抗体(マウス)結合着色ラテックス粒子が乾燥充填されている。陽性の場合、抗体結合着色ラテックスと検体中のカンピロバクター抗原が免疫複合体を形成し、さらにその免疫複合体がテストライン上の抗カンピロバクター抗体に捕捉されることにより肉眼的に判定可能なバンドが形成される。陽性とは「*C. jejuni* または *C. coli* の抗原が糞便中に存在する」ことを意味する。操作はキット添付の操作方法に従った (Fig. 1)。

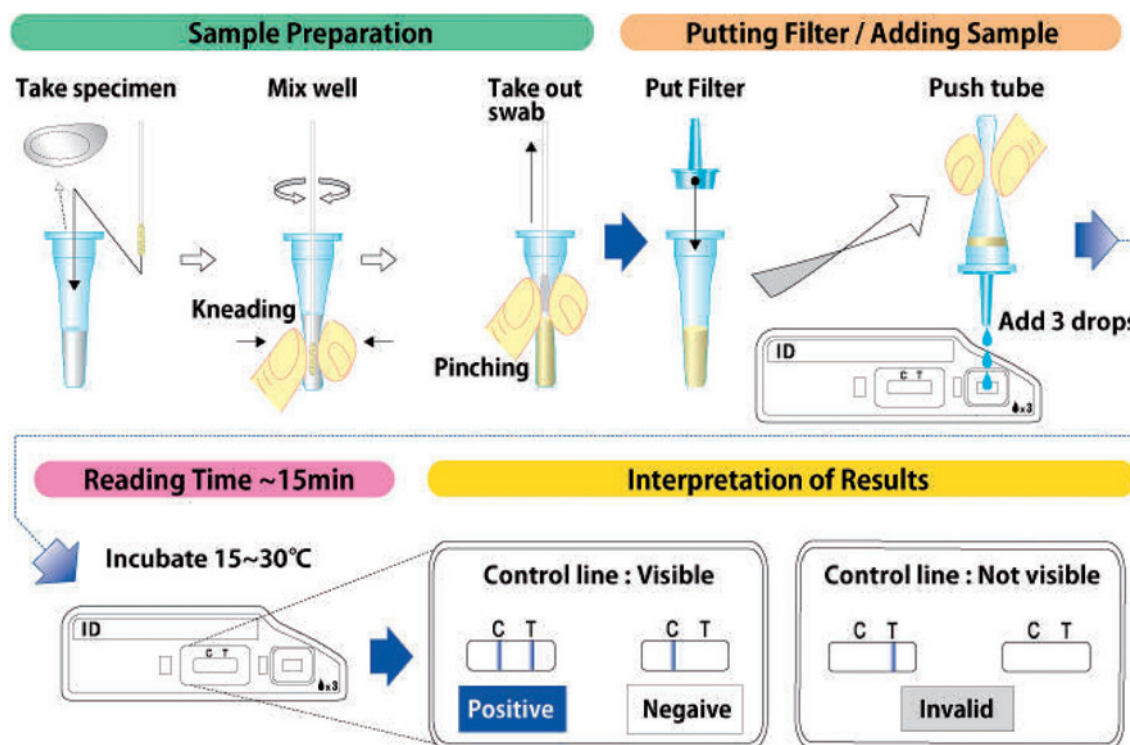
培養に用いる糞便検体は輸送用培地シードスワブγ1号「栄研」(栄研化学)を用いて採取し、各施設にて培養を実施した。出現したコロニーに対しては生化学的性状確認による同定およびカンピロバクターLA「生研」(デンカ生研)による同定試験を実施した。培養設備のない施設においては、(株)エスアールエル(東京)にカンピロバクターを含む一般細菌検査を外注した。

抗原検出キットおよび培養法の残りの排泄便検体は凍結保存(-20°C以下)し、PCR法の検体とした。PCR法による検査のためのDNA抽出はQIAamp DNA Stool Mini Kit (QIAGEN)を用い、PCR法はCycleave PCR Campylobacter (*jejuni/coli*) Typing Kit (タカラバイオ)を用いて、各製品の添付文書に従いデンカ生研にて実施した。

腸炎症状を有する患者の糞便検体について、抗原検出キットと培養法及びPCR法との相関性を検討した。症例票より抗菌薬適応を考慮する重症例(下痢10回以上/日、かつ発熱38°C以上、血便、腹痛のいずれかを呈する症例)を特定し、重症例における抗原検出キットの性能を検討した。また、抗原検出キットの陽性判定までの時間を、培養法の所用時間と比較検討した。

一方、抗原検出キットの基礎的検討として最小検出感度試験と交差反応性試験を実施した。最小検出感度試験は、生理食塩水で2倍段階希釈した *C. jejuni* (P-1株, P-2株)と *C. coli* (P-14株, P-20株)の培養菌液を用いて実施した。交差反応性試験は、Table 1に示したカンピロバクター腸炎に類似した臨床症状を呈すウイルスおよび細菌についてTable 1に記載の濃度で実施した。また、*C. jejuni* と *C. coli* 以外のカンピロ

Fig. 1 Procedures of the Campylobacter Antigen Detection Kit



バクテリア属菌として、*Campylobacter upsaliensis*, *Campylobacter lari*, *Campylobacter consisus*, 類縁菌のアルコバクテリア (*Arcobacter*) 属菌として *Arcobacter skirrowii*, *Arcobacter butzleri* との反応性について、 1.0×10^{10} CFU/mL の濃度で調べ、反応性が見られた菌種については追加で希釈反応試験を実施した。なお、*Campylobacter fetus* は入手が困難であったため、今回は反応性試験を実施できなかった。これらの基礎的検討はデンカ生研で実施した。

結果

1. 抗原検出キットと培養法及び PCR 法との相関性試験

本試験の臨床検体 227 検体の対象年齢は 4 カ月から 90 歳で平均年齢は 27.8 歳、男性 131 検体 (57.7%)、女性 96 検体 (42.3%) であった。腸炎症状の出現ないし発熱から受診 (検体採取) まで平均 2.5 日 (最短 0 日から最長 16 日) で、培養法の結果、陽性の検体は 86 検体 (*C. jejuni* 68 検体, *Campylobacter* 属菌 18 検体)、陰性の検体が 141 検体であった。

培養法を対照とした抗原検出キットの陽性一致率は 75.6%、陰性一致率は 98.6%、全体一致率は 89.9%、陽性的中率は 97.0%、陰性的中率は 86.9% であった (Table 2-a)。抗原検出キットで陽性を示しかつ培養法で陰性を示した 2 検体については、1 検体 PCR 法で陽性、1 検体は PCR 法で陰性を示した。また、抗原検出キットで陰性を示しかつ培養法で陽性を示した 21

検体については、PCR 法で 16 検体が陽性 (*C. jejuni* 12 検体, *C. coli* 2 検体, *C. jejuni*+*C. coli* 2 検体)、5 検体が陰性を示した。

PCR 法の結果、陽性の検体は 89 検体 (*C. jejuni* 81 検体, *C. coli* 5 検体, *C. jejuni*+*C. coli* 3 検体)、陰性の検体が 135 検体であった。PCR 法を対照とした抗原検出キットの陽性一致率は 73.0%、陰性一致率は 99.3%、全体一致率は 88.8%、陽性的中率は 98.5%、陰性的中率は 84.8% であった (Table 2-b)。

2. 重症例における抗原検出キットの性能

下痢症状の有無および回数が不明であった 81 検体を除いた 146 検体中、定義された重症例 (方法の項に記載) は 53 症例であった。重症例における抗原検出キットの性能は陽性一致率 82.1%、陰性一致率 100%、全体一致率 90.6%、陽性的中率は 100.0%、陰性的中率は 83.3% であった (Table 2-c)。

3. 抗原検出キットと培養法の陽性判定時間の比較

培養法での陽性までの培養時間は 29 時間から 5.9 日 (平均 2.2 日) であったのに対し、抗原検出キットの陽性判定までの所要時間は平均 7 分であった。

4. 抗原検出キットの最小検出感度

最小検出感度試験の結果を Table 3 に示す。*C. jejuni* (P-1 株) は 7.8×10^6 CFU/mL, *C. jejuni* (P-2 株) は 1.6×10^5 CFU/mL, *C. coli* (P-14 株) および *C. coli* (P-20 株) は 2.5×10^6 CFU/mL まで検出された。

5. 抗原検出キットの交差反応性試験

Table 1 Cross Reactivity of the Antigen Detection Kits with Campylobacteriosis related Microorganisms

No cross reactions have observed when tested with indicated concentrations	
[Viruses]	
Adenovirus type40	3.2×10^7 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus type41	3.2×10^7 TCID ₅₀ /mL
Rotavirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
[Bacteria] 1.0×10^8 CFU/mL	
<i>Bacillus cereus</i> , <i>Bacteroides vulgatus</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Citrobacter freundii</i> , <i>Clostridium difficile</i> , <i>Clostridium perfringens</i> , <i>Escherichia coli</i> O114, <i>Escherichia coli</i> O126, <i>Escherichia coli</i> O6, <i>Escherichia coli</i> O78, <i>Helicobacter felis</i> , <i>Helicobacter fennelliae</i> , <i>Helicobacter hepaticus</i> , <i>Helicobacter mustelae</i> , <i>Lactobacillus gasseri</i> , <i>Lactobacillus reuteri</i> , <i>Lactococcus lactis</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Proteus mirabilis</i> OX19, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonella</i> Enteritidis, <i>Salmonella</i> Typhimurium, <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella sonnei</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC25923, <i>Staphylococcus aureus</i> Cowan I, <i>Vibrio cholerae</i> O1, <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	

Table 1に示す感染性腸炎の起炎病原体となる各種ウイルスおよび細菌との交差反応性確認試験の結果、ウイルス各種は $1.0 \times 10^5 \sim 3.2 \times 10^7$ TCID₅₀/mL、細菌各種は 1.0×10^8 CFU/mLの濃度において、いずれも交差反応性はみられなかった。また、*C. jejuni*、*C. coli*以外のカンピロバクター属菌およびカンピロバクター類縁菌であるアルコバクター属菌との反応性確認試験では、*C. upsaliensis*のみ 1.0×10^8 CFU/mLで陽性反応がみられた。

考 察

厚生労働省の食中毒統計によると、2015年の日本におけるカンピロバクター食中毒の事例数は、細菌による食中毒事例431件中318件(73.8%)、患者数は6,029人中2,089人(34.6%)で、病原体別では細菌の中で最も多い⁵⁾。米国ではカンピロバクター腸炎の年間推定罹患数が130万人⁶⁾、欧州諸国では920万人⁷⁾にのぼると推定されている。また、保科らは、2011年1月から1年間に来院した感染性腸炎患者の便培養陽性症例のうち52%が*C. jejuni*が起炎菌であったと報告しており⁸⁾、カンピロバクターは公衆衛生学的にも、臨床における感染性腸炎の原因菌としても重要な細菌である。

相関性試験の結果、培養法を対照としたときの抗原検出キットの陽性一致率は75.6%(65/86)と低かった。これは測定原理の差と排泄されるカンピロバクター抗原量に原因があると考えられた。カンピロバクター腸炎患者より排泄される便中の菌量は $8.4 \times 10^6 \sim 1.1 \times 10^9$ CFU/gと報告されているが⁹⁾、今回評価した症例のうち培養法で陽性、抗原検出キットで陰性を示した21症例(21検体)では、5検体がPCR法で陰性

Table 2 Comparative Studies of the Antigen Detection Kit (DK14-CA1)

A		Culture		
		Positive	Negative	Total
DK14-CA1	Positive	65	2	67
	Negative	21	139	160
	Total	86	141	227
Sensitivity 75.6%, Specificity 98.6%, Accuracy 89.9%, PPV (Positive Predictive Value) 97.0%, NPV (Negative Predictive Value) 86.9%				
B		PCR		
		Positive	Negative	Total
DK14-CA1	Positive	65	1	66
	Negative	24	134	158
	Total	89	135	224
Sensitivity 73.0%, Specificity 99.3%, Accuracy 88.8%, PPV 98.5%, NPV 84.8%				
C		Culture		
		Positive	Negative	Total
DK14-CA1	Positive	23	0	23
	Negative	5	25	30
	Total	28	25	53
Sensitivity 82.1%, Specificity 100%, Accuracy 90.6%, PPV 100%, NPV 83.3%				

A: DK14-CA1 compared with the culture method, B: DK14-CA1 compared with PCR. PCR could not be carried out for 3 stool samples, C: DK14-CA1 compared with the culture method among patients with severe enteritis.

Table 3 Detection Limits of Antigen Detection Kits

Concentration CFU/mL	<i>C. jejuni</i> P-1	<i>C. jejuni</i> P-2	<i>C. coli</i> P-14	<i>C. coli</i> P-20
1.0×10^7	+	+	+	+
5.0×10^6	+	+	+	+
2.5×10^6	+	+	+	+
1.3×10^6	+	+	-	-
6.3×10^5	+	+	-	-
3.1×10^5	+	+	-	-
1.6×10^5	+	+	-	-
7.8×10^4	+	-	-	-
3.9×10^4	-	-	-	-

を示した。このため、不一致例の検体には抗原検出キットの最小検出感度(*C. jejuni*で $7.8 \times 10^4 \sim 1.6 \times 10^5$ CFU/mL、*C. coli*で 2.5×10^6 CFU/mL)を下回る菌量の検体が含まれていると考えられた。

また、培養陽性症例86症例のうち3症例は下痢回数1回以下の症例であったが抗原検出キットは陽性であった。また1例では下痢はなく腹痛のみにてカンピ

ロバクター腸炎が疑われ、培養検査、抗原検査ともに陽性であった。下痢症状が全面に出ない症例においても抗原検出キットを活用できる可能性が示唆された。

尚、カンピロバクター腸炎は稀に虫垂炎と誤診されるケースが過去に報告されているが¹⁰⁾、今回の評価では、虫垂炎疑いの症例は認められなかった。

日本感染症学会、日本化学療法学会の治療ガイドラインでは、細菌性腸炎の経験的治療として抗菌薬を選択する場合、第一選択薬としてレボフロキサシン、シプロフロキサシンなどのキノロン系薬が推奨されている。一方、カンピロバクター属ではキノロン系薬への耐性率が高まっており、あらかじめカンピロバクター腸炎を強く疑う場合にはマクロライド系を第一選択とすることもであるとされている¹¹⁾。しかし、カンピロバクター腸炎と鑑別が必要となる主な病原体としてサルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌、赤痢菌があるが、患者背景や臨床症状で他の病原体による腸炎と鑑別することは困難である。事実、本研究においても、培養陽性であった86症例中、10例で抗菌薬の事前服用があり、うち4例でニューキノロン系薬剤、5例でカンピロバクターが自然耐性を示すセフェム系薬剤が前医にて処方されていた。初診時にカンピロバクター腸炎の鑑別が困難であったと推察された。

カンピロバクター腸炎の第一選択薬であるマクロライド系薬剤のエリスロマイシンは、発症後4日以内に処方した場合、有症状期間の短縮、症状緩和に効果を示すが、発症後4日以上経過後に処方した場合には、それらの効果を示さないとの報告がある¹²⁾。今回検討した症例では感染性腸炎症状の出現ないし発熱から培養による菌の同定まで合計で4日を超えることから、同定後に適切な抗菌薬を選択しようとする、期待する効果が認められない可能性がある。一方、抗原検出キットを導入した場合は抗菌薬効果の期待される期間内に治療を開始することが可能となる。

相関性試験の結果、抗原検出キットの陽性的中率は98.5% (65/67) であり、抗原検出キットで陽性を示した場合ほぼカンピロバクター腸炎と推測できることが示された。また、抗菌薬適応を考慮する重症例において抗原検出キットの陽性一致率は82.1%であった。培養法では約2日間要してしまうのに対し、ベッドサイドで直ぐに検査が出来るというイムノクロマト法の迅速性は、治療的介入を判断しなければならない臨床では有用性があると考えられた。

基礎的検討で交差反応性を確認した結果、いずれの細菌もしくはウイルスとも交差反応を示さなかった。また、本研究でもサルモネラ属菌や赤痢菌、腸管出血性大腸菌が陽性となった症例が複数あったが、検出キットとの交差反応は確認されず、抗原検出キットは

良好な特異性を示した。

C. jejuni と *C. coli* 以外のカンピロバクター属およびカンピロバクター類縁菌であるアルコバクター属菌との交差反応性試験においては、*C. upsaliensis* のみ 1.0×10^6 CFU/mL で反応を示した。*C. upsaliensis* はペットからの感染が報告されており、1990年から2005年に南アフリカのケープタウンで行われた大規模スタディーでは、全カンピロバクター腸炎のうち *C. upsaliensis* の分離頻度は23.5% (1,280/5,443) であった。カンピロバクターの培養法に用いられる選択培地には抗菌薬が添加されているが、*C. upsaliensis* は生育出来ないため、見逃されてきた可能性も示唆されている¹³⁾。本研究で認められた抗原陽性かつPCR陰性かつ培養陰性であった1症例は、キットの偽陽性もしくは *C. upsaliensis* に対する反応であった可能性が考えられた。偽陽性の原因としては便検体の粘性によるラテックスの凝集やヒト抗マウス抗体 (HAMA) のような異好性抗体による非特異的反応が考えられた。

以上より、迅速診断キットは培養法では陽性となる可能性のある 10^6 CFU/g 以下の少量菌量では陰性となる点を理解した上で使用する必要がある。しかしベッドサイドで迅速に検査できる点において、迅速診断キットは腸炎患者の診療に有用であると考えられた。原因病原体が培養結果より前に判明すれば、抗菌薬適正使用による耐性菌対策および医療費の削減につながる可能性もある。今後、新規に開発された迅速診断キットがカンピロバクター腸炎の診断の補助として、適切に臨床応用されることが期待される。

謝辞：本研究にご協力いただいた東京都保健医療公社荏原病院 大西健児先生、広島市立舟入市民病院 山本剛荘先生、西村小児科 西村真一郎先生並びに大阪市立総合医療センター 白野倫徳先生に深謝いたします。

利益相反自己申告：申告すべきものなし

文 献

- 1) 横山敬子：カンピロバクター食中毒の発生状況。日食微誌 2006；23：109—13.
- 2) Black RE, Levine MM, Clements ML, Hughes TP, Blaser MJ：Experimental *Campylobacter jejuni* infection in Humans. J Infect Dis 1988；157：472—9.
- 3) 相楽裕子：腸管感染症。日本感染症学会日本化学療法学会編、抗菌薬使用の手引き。協和企画、東京、2001；p. 89—92.
- 4) Ho DD, Ault MJ, Ault MA, Murata GH：Campylobacter enteritis：early diagnosis with Gram's stain. Arch Intern Med 1982；142：1858—60.
- 5) 厚生労働省 [Internet]：食中毒事件一覧速報、4 食中毒統計資料、(2) 過去の食中毒発生状況、

- 平成 27 年 (2015 年) 食中毒発生状況. [cited 2016 Sep 3]. Available from : http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/04.html
- 6) Centers for Disease Control and Prevention [Internet] : Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), FoodNet 2014 Annual Foodborne Illness Surveillance Report. [cited 2016 Sep 3]. Available from : <http://www.cdc.gov/foodnet/reports/annual-reports-2014.html>
- 7) Havelaar AH, Ivarsoon S, Löfdahl M, Nauta MJ : Estimating the true incidence of campylobacteriosis and salmonellosis in the European Union, 2009. *Epidemiol Infect* 2012 ; 141 : 293—302.
- 8) 保科齊生, 鈴木琢光, 吉村幸浩, 立川夏夫 : 当院における便培養の分離菌と感染性腸炎の治療について. *感染症誌* 2012 ; 86 : 498.
- 9) Blaser MJ, Parsons RB, Wang WL : Acute Colitis Caused by *Campylobacter fetus* ss. *jejuni*. *Gastroenterol* 1980 ; 78 : 448—53.
- 10) Campbell LK, Havens JM, Scott MA, Lamps LW : Molecular detection of *Campylobacter jejuni* in archival cases of acute appendicitis. *Mod Pathol* 2006 ; 19 : 1042—6. Epub.
- 11) 大西健児, 相野田祐介, 今村顕史, 岩渕千太郎, 奥田真珠美, 中野貴司 : JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2015—腸管感染症—. *日治療誌* 2016 ; 64 : 31—63.
- 12) Salazar-Lindo E, Sack RB, Chea-Woo E, Kay BA, Piscoya ZA, Leon-Barua R, *et al.* : Early treatment with erythromycin of *Campylobacter jejuni*-associated dysentery in children. *J Pediatr* 1986 ; 109 : 335—60.
- 13) Lastovica AJ : Emerging *Campylobacter* spp. : the Tip of the Iceberg. *Clin Microbiol Newsletter* 2006 ; 28 : 49—55.

Evaluation of a Newly Developed *Campylobacter* Antigen Detection Kit for Patients with Enteritis

Natsuo TACHIKAWA¹⁾, Yukihiro YOSHIMURA¹⁾, Tsunehiro SHIMIZU²⁾, Kentaro TOCHITANI²⁾¹¹⁾, Tetsushi GOTO³⁾, Takahumi TSUNODA⁴⁾, Takuya ADACHI⁵⁾, Kenichiro KOBAYASHI⁶⁾, Mitsuo SAKAMOTO⁷⁾, Shigeru ONARI⁸⁾, Naoki KAWABATA⁹⁾, Yukiko SAKAGAMI¹⁰⁾ & Hiroko SAGARA⁵⁾

¹⁾Department of Infectious Diseases, Yokohama Municipal Citizen's Hospital, ²⁾Department of Infectious Diseases, Kyoto City Hospital, ³⁾Department of Infectious Diseases, Osaka City General Hospital, ⁴⁾Department of Infectious Diseases, Tokyo Metropolitan Health and Medical Treatment Corporation Ebara Hospital, ⁵⁾Department of Infectious Diseases, Tokyo Metropolitan Health and Medical Treatment Corporation Toshima Hospital, ⁶⁾Department of Infectious Diseases, Tokyo Metropolitan Bokutoh General Hospital, ⁷⁾Department of Infectious Diseases, Kawasaki Municipal Hospital, ⁸⁾Nakafukawa Pediatrics, ⁹⁾Clinical Laboratory, Municipal Tsuruga Hospital, ¹⁰⁾Clinical Laboratory, Public Central Hospital of Matto Ishikawa, ¹¹⁾School of Public Health in the Graduate School of Medicine, Kyoto University

The newly developed rapid diagnostic test (RDT, DK14-CA1, Denka Seiken Co., Ltd.) to detect *Campylobacter* antigen was evaluated using fecal specimens of patients with enteritis. The RDT is an immunochromatographic assay using colored latex and can detect *Campylobacter* antigen (*C. jejuni* and *C. coli*) from patients' stool samples within 15 minutes.

A total of 227 stool samples obtained from patients with enteritis were examined and the results were compared with conventional culture methods. Overall sensitivity, specificity, accuracy and positive predictive value (PPV) were 75.6%, 98.6%, 89.9% and 97.0% respectively. Among 53 severe cases defined with their clinical findings, sensitivity, specificity, accuracy and PPV were 82.1%, 100%, 90.6% and 100% respectively. Mean time to obtain the result with the RDT was 7 minutes whereas the culture method took 2.2 days.

This study revealed the usefulness of the newly developed RDT as a rapid detection tool for *Campylobacter* antigen. Although the RDT has a little lower sensitivity compared with culture method, the simple and rapid test can contribute to treatment decisions for patients with enteritis and can be used at the patient's bedside and in outpatient clinics.