

令和4年11月より適用の 新規保険収載検査項目の解説

[JJSML 71 : 45 ~ 46, 2023]

<令和4年11月1日より保険適用>

D023 微生物核酸同定・定量検査 区分：E3(新項目)

ヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイシン耐性遺伝子検出

【保険点数】

360点

【製品名(製造販売元)】

スマートジーン® H.pylori G (株式会社ミズホメディー)

【使用目的】

胃内視鏡廃液中のヘリコバクター・ピロリ DNA 及び 23S rRNA 遺伝子ドメイン V 領域の変異の検出 (ヘリコバクター・ピロリ感染及びクラリスロマイシン低感受性のヘリコバクター・ピロリ感染の診断補助)

【測定方法】

蛍光標識プローブ (Q プローブ) を用いた PCR 法によるヘリコバクター・ピロリ DNA、23S rRNA 遺伝子ドメイン V 領域におけるクラリスロマイシンの薬剤感受性に関する変異の検出

【検 体】

胃内視鏡廃液

【測定原理】

テストカートリッジ内には、KOD exo (-) DNA 合成酵素、基質 (デオキシアデノシン三リン酸、デオキシチミジン三リン酸、デオキシグアノシン三リン酸、デオキシシチジン三リン酸)、ヘリコバクター・ピロリ DNA の 23S rRNA 遺伝子領域に結合するプライマーセット (ヘリコバクター・ピロリ特異的フォワードプライマー、ヘリコバクター・ピロリ特異的リバースプライマー)、23S rRNA 遺伝子上のクラリスロマイシンの薬剤感受性に関する 2142、2143 位を含む遺伝子領域に結合するヘリコバクター・ピロリ特異的 Q プローブが含有されている。

テストカートリッジの試料滴下孔に試料を滴下して専用機器にセットすると、試料中に標的遺伝子であるヘリコバクター・ピロリ DNA が存在する場合、この DNA はメンブレンフィルター上のシリカ粒子に吸着する。テストカートリッジ内にてメンブレンフィル

ターは洗浄液により洗浄され、その後、反応チューブ内において、温度プロファイルに従って核酸増幅反応が行われる。特異的 Q プローブは標的遺伝子に結合すると消光するが、標的遺伝子における変異の有無により消光温度が異なる。増幅された標的遺伝子 DNA の増幅産物に結合して起こる消光及び消光温度を専用機器にて検出して判定する。

また、測定操作、核酸増幅反応が適切に進行したことを確認するために、反応チューブ内には内部標準 DNA と内部標準用 Q プローブが含まれており、特異的 Q プローブの消光が検出されない場合は、内部標準 DNA の増幅産物による消光を確認して陰性判定する。

【説 明】

ヘリコバクター・ピロリ (H.pylori) は、胃粘膜に感染して胃炎を惹起する。さらに、胃粘膜の慢性炎症を背景に、萎縮性胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胃癌、胃 MALT リンパ腫などの様々な上部消化管疾患の併発を惹き起こすことが知られている。

ヘリコバクター・ピロリ感染症の診断には、内視鏡による生検組織を必要とする迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法と、内視鏡による生検組織を必要としない尿素呼気試験、抗 H.pylori 抗体検査、便中抗原検査が使用されている。クラリスロマイシンに対する薬剤感受性の有無の検査は、培養法において薬剤感受性試験を実施することで可能だが、検査期間に数日を必要とする。

本品は、内視鏡検査時に非侵襲的に得られる「胃内視鏡廃液」を検体とし、簡易な測定操作方法で短時間にヘリコバクター・ピロリ DNA の検出及びクラリスロマイシンの薬剤感受性に関する 23S rRNA 遺伝子ドメイン V 領域の変異の検出が可能な検査試薬である。既存のヘリコバクター・ピロリの感染診断法を対照に評価を行った結果、尿素呼気試験との比較においては、陽性一致率 92.1%(58/63)、陰性一致率 97.0%(98/101)、全体一致率 95.1%(156/164)であった。

また、便中抗原検査との比較においては、陽性一致率 98.2%(55/56)、陰性一致率 95.0%(96/101)、全体一致率 96.2%(151/157)であった。

次に、クラリスロマイシンの薬剤感受性に関する 23S rRNA 遺伝子ドメイン V 領域の変異の検出につい

て評価を行った結果、感受性試験との比較においては、全体一致率 96.6% (57/59) であった。

また、サンガー法との比較においては、全体一致率は 90.2% (55/61) であった。

【製品関連 URL】

https://www.mizuho-m.co.jp/product/product_de-

tails/000813.php

(文責：株式会社ミズホメディー／

監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)