

世界臨床検査通信シリーズ-48

“WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics” の紹介

B型肝炎・C型肝炎 3.

東京大学医科学研究所附属先端医療研究センター 感染症分野 教授 四柳 宏

1. 検査の実際(1)

～Disease-specific In Vitro Diagnostics (IVDs) for primary health care～

WHOが“Model List of Essential In Vitro Diagnostics”中の“Disease-specific In Vitro Diagnostics (IVDs) for primary health care”に掲げているのはHBs抗原、HCV抗体である。前回の図(*「検査と並行した継続的な肝炎対策」)に示した“How to test”すなわちスクリーニング検査に該当する。

1) HBs抗原

“IVDs for primary health care”の中では唾液、Capillary whole bloodを検体としたRapid Diagnostic Test (RDT)が書かれている。RDTには7種類が挙げられており、Capillary whole bloodを対象とした方法の記載がいくつかに見られる。唾液に関してはこれまで十分な評価が定まっておらず、RDTの説明書にも明確なことは書かれていないが、イムノクロマト法によるHBs抗原検出は感度・特異度に優れるという報告が日本からあり¹⁾注目される。

“Model List of Essential In Vitro Diagnostics”にはHBs抗原の他HBe抗原が記載されている。ウイルス量の多い症例、治療介入の必要な症例のスクリーニング検査であるがRDTが現在のところ示されておらず今後の課題である。

2) HCV抗体

“IVDs for primary health care”の中ではHBs抗原同様唾液、Capillary whole bloodを検体としたRapid Diagnostic Test (RDT)が書かれており、7種類のキットが載せられている。唾液によるHCV抗体検査については最近の論文²⁾では90%弱の検出が可能とされており、今後の検証が待たれる。

2. 検査の実際(2)

～Disease-specific IVDs for health care facilities with clinical laboratories～

“Disease-specific In Vitro Diagnostics (IVDs) for primary health care”の後に掲げているのはHBV DNA、HCV RNAである。図*の“How to confirm current/viremic infection”すなわち現在の感染を確認し、治療介入の必要性を判断するための検査である。

3) HBV DNA

WHO list of prequalified in vitro diagnostic productsに現在載せられている試薬はないようであるが、HCV領域でHBV DNA定量検査として行われているGene XpertシステムにXpert® HBV Viral Loadがラインアップされたことから今後HBe抗原定量に代わっていくことが期待される。

4) HCV RNA

WHO list of prequalified in vitro diagnostic productsに“Xpert® HCV Viral Load”が掲載されている。Xpert®システム(<https://www.cepheid.com/en/systems>)は10cm×30cm×30cm程度の小さな機器を用いてPCRを行うことのできるシステムであり、途上国でも導入が可能なシステムである³⁾。結核、HIV感染症などのウイルス感染症、多剤耐性微生物など幅広い微生物の高感度測定を可能にするシステムである。WHO prequalified IVDsにはこの他にReal Time PCR Assayが1種類、HCVコア抗原(HBcrAg)1種類、抗原抗体同時測定キット1種類が挙げられている。

結びにあたって

HBV、HCVに対するModel List of Essential In Vitro Diagnosticsは途上国からウイルス肝炎を1日も早く排除したいというWHOの強い意思の一環である。再感染の最大の原因である薬物中毒対策など必要な対策は他にもいくつもあり、世界一丸となつての肝炎対策が求められる。

文献

- 1) Kokuryo S, Yoshioka I, Okinaga T et al. Development of a High-sensitivity detection device for hepatitis B virus surface antigen in saliva. J Diagn Tech Biomed Anal. 7:2. doi: 10.4172/2469-5653.100013
- 2) Kimble MM, Stafylis C, Treut P, Saab S, Klausner JD. Clinical evaluation of a hepatitis C antibody rapid immunoassay on self-collected oral fluid specimens. Diagn Microbiol Infect Dis. 2019; 95: 149-151.
- 3) Grebely J, Lamoury FMJ, Hajarizadeh B, et al. Evaluation of the Xpert HCV viral load point-of-care assay from venepuncture-collected and finger-stick capillary whole-blood samples: a cohort study. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2017; 2: 514-520.

(全3回連載、最終回)