

インフルエンザウイルスキット

『BD ベリター™ システム Flu』 — インフルエンザウイルス A 型及び B 型の両陽性の判定について —
BD Veritor™ System Flu

質問：BD ベリター™ システム Flu における検査結果においてインフルエンザウイルス A 型及び B 型の両陽性の結果が得られました。これは検査結果として偽陽性の可能性はありますか？

インフルエンザウイルス A 型及び B 型の重複感染の可能性もありますが、その一方で非特異的な反応により BD ベリター™ システム リーダーが両陽性の結果を示す可能性もあります。

2010 年-2012 年シーズンに福岡、静岡及び神奈川で行われた BD ベリター™ システム Flu の臨床試験からは 761 例中、4 例が BD ベリター™ システム リーダーにおいてインフルエンザウイルス A 型及び B 型の両陽性の結果が得られ、その内 1 例が核酸増幅法により両陽性となる結果が得られました。一方、他 3 例に関してはウイルス分離培養においてインフルエンザウイルス B 型が陽性結果を示し、核酸増幅法ではインフルエンザウイルス A 型は陰性結果を示しました。(核酸増幅法及びウイルス分離培養共に陰性結果を示すものではありませんでした。)

本臨床試験における BD ベリター™ システム Flu の特異性は (ウイルス分離培養法との陰性一致率) は下表のとおりです。

表. ウイルス分離培養法との陰性一致率 (添付文書より)

	インフルエンザウイルス A 型	インフルエンザウイルス B 型
鼻腔ぬぐい液	99.0% (190/192)	97.2% (106/109)
鼻腔吸引液	95.2% (100/105)	99.0% (99/100)
咽頭ぬぐい液	93.8% (213/227)	99.5% (206/207)

BD ベリター™ システム Flu のテストプレートでは判定部 [N] を含むすべてのラインが測定に用いられ、独自のアルゴリズムにより BD ベリター™ システム リーダーの結果に反映されます。特に、判定部 [N] は従来型のイムノクロマト法における非特異反応による偽陽性の可能性を示唆し、特異性の向上を担う役割があります。ただし、非特異反応による全ての偽陽性を解消するわけではありません。

以上のことからインフルエンザウイルス A 型及び B 型の重複感染による確定診断にいたっては適宜再検査を実施し、臨床症状や流行状況及び他の検査結果から総合的に判断してください。

なお、インフルエンザウイルス A 型及び B 型の重複感染の事例に関しては非常に稀ではありますが主に双方のウイルスの流行期などに起こりうる事が示唆されております。BD ベリター™ システム Flu の前シリーズとなる Flu エグザマンの臨床試験においては血清診断及び核酸増幅法により、真の両陽性と診断されたケースに関しては 222 例中、1 例 (佐久間小児科からの報告例) また 494 例中、1 例 (原小児科からの報告例) の症例報告がありました。

製品情報 www.bd.com/jp/poct/
製品関連・資料請求のお問い合わせ
カスタマーサービス TEL:0120-8555-90

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
ダイアグノスティックシステム事業部
POCグループ
テクニカルサポート