

眼感染症網羅的 PCR 検査導入のお願い

1) 感染性ぶどう膜炎・感染性角結膜炎・感染性眼内炎は失明に至る重篤な疾患です

ウイルス、細菌、原虫など、様々な微生物が原因で眼内炎症を生じる疾患です。時間単位で進行し、数日で手術や失明に至る予後不良例も多く、日常生活も困難になります。微生物ごとに治療が異なるため、迅速かつ正確な病因診断が必要ですが、臨床所見や従来の鏡検・培養のみでは診断が困難です。診断・治療の遅れによる不可逆な視力障害や、複数の微生物に対する盲目的治療により難治化し、在院日数長期化・医療費増大も問題になっています。

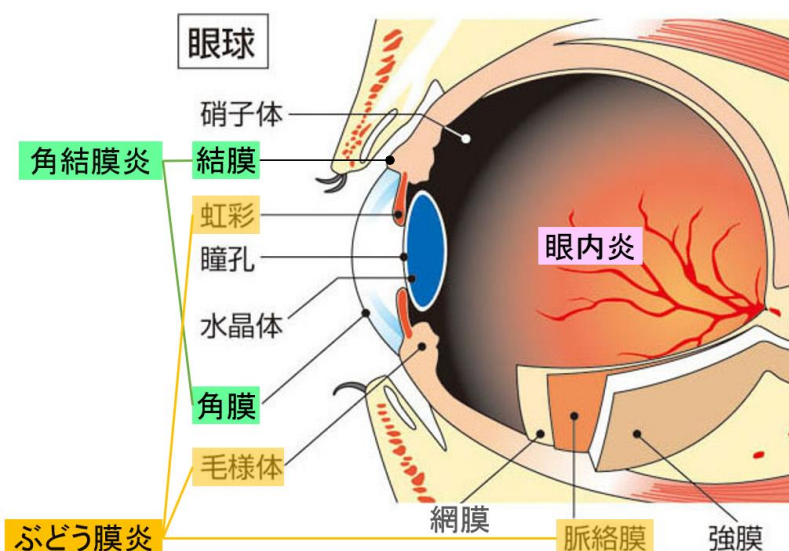
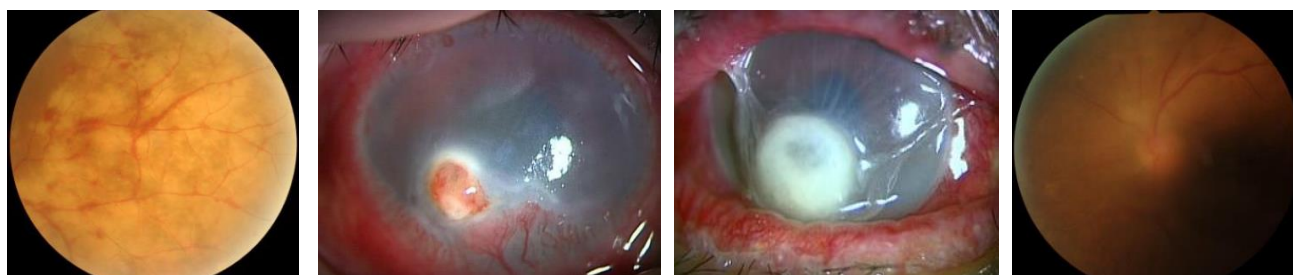


図 1 眼の構造



急性網膜壊死
(ヘルペスウイルス)

真菌性角膜潰瘍

細菌性角膜潰瘍・眼内炎

梅毒性ぶどう膜炎

図 2 感染性ぶどう膜炎・感染性角結膜炎・感染性眼内炎

2) 難治性眼感染症による網羅診断は、先進医療です

病因診断には、PCR(ポリメラーゼ連鎖反応)検査が有用ですが、保険診療の PCR 検査(100 μ L/項目)は、微量の眼内液(前房水は約 50-100 μ L)では検体量が不足し、外注検査では結果判明まで 1 週間かかります。2007 年に微量の眼内液に対応する多項目網羅 PCR 法が開発され、2013 年度に先進医療となりましたが煩雑で自施設導入は困難でした。しかし、受託検査は先進医療の対象ではなく、検査費用の施設・講座負担が大きくなっていました(最大 44,000 円/件)。

表 1 先進医療・適応症(厚生労働省のホームページより抜粋)

ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR 法)
豚脂様角膜後面沈着物若しくは眼圧上昇の症状を有する片眼性の前眼部疾患(ヘルペス性角膜内皮炎又はヘルペス性虹彩炎が疑われるものに限る。)又は網膜に壊死病巣を有する眼底疾患(急性網膜壊死、サイトメガロウイルス網膜炎又は進行性網膜外層壊死が疑われるものに限る。)
細菌または真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR 法)
前房蓄膿、前房フィブリン、硝子体混濁又は網膜病変を有する眼内炎

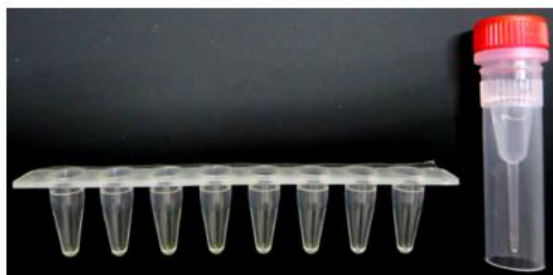
3) 眼感染症微生物検出試薬キットは、微量の眼科検体でも、簡便・迅速に網羅検査可能です

眼感染症微生物検出試薬キット「感染性ぶどう膜炎キット(Direct Strip PCR 法)」は、多項目同時に増幅するマルチプレックス・リアルタイム PCR 法と、DNA 精製不要で直接 PCR 増幅を行う Ampdirect[®]法を組み合わせ、わずか 20 μ L の眼内液から主要微生物最大 9 項目(HSV1, HSV2, VZV, EBV, CMV, HHV6, HTLV-1, 梅毒, トキソプラズマ)を網羅検出します。前房水・硝子体を直接試薬に添加でき、簡便・迅速(用手操作 1 分、PCR 時間最短 35 分)です。既存のリアルタイム PCR 機器で動作*します。導入については大分大学がサポートします。

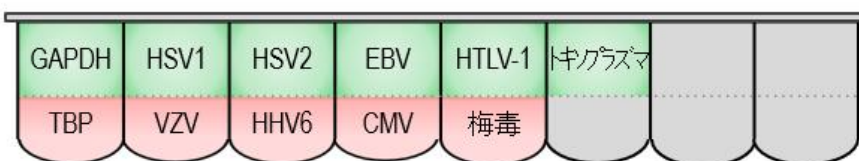
構成

Strip 1本(小さなチューブが連結)
1.5mLチューブ1本

フィルター付チップ1本同梱



項目



※GAPDHはPCRの陽性コントロール、TBPは検体採取のコントロール(細胞数を反映)

図 3 感染性ぶどう膜炎微生物検出試薬キットの構成

※ マルチプレックス FAM/ROX 機器推奨ですが、マルチプレックスではない PCR 機器(FAM)に対応する試薬も市販しています。



図4 従来の定量PCR検査とDirect Strip PCR検査の比較 検体量・時間・マンパワーの節約に繋がる



図5 試薬の使用法 専用試薬立てに試薬2種類と、検体チューブをセットして、指示通り進めるだけ（1分）

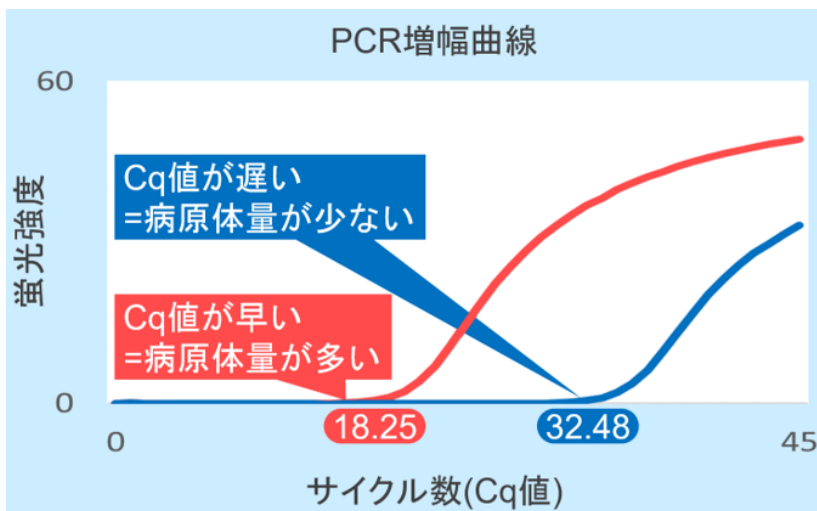


図5 結果画面 Cq値による半定量が可能。報告は陰陽のみでも良い。

相談先

お困りのことがあれば、大分大学眼科中野まで。

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1丁目1番地 大分大学医学部 眼科学講座
097-586-5904 (眼科代表電話)

<http://www.med.oita-u.ac.jp/ganka/pcr/>

sanakano@oita-u.ac.jp

試薬購入先

島津製作所

分析計測事業部 ライフサイエンス事業統括部

バイオ・臨床ビジネスユニット 四方(しかた)正光

mshikata@shimadzu.co.jp