

## 原著

# 小児呼吸器感染症における肺炎球菌抗原検出キット ODK0501 の臨床性能評価

岩田 敏<sup>1,2)</sup> 松原 啓太<sup>1)</sup> 川村 尚久<sup>3)</sup> 清水 公一<sup>3)</sup>  
 東川 幸嗣<sup>4)</sup> 森 信孝雄<sup>5)</sup> 石澤 志信<sup>6)</sup> 高柳 玲子<sup>6)</sup>  
 沼田 美香<sup>6)</sup> 内田 寛<sup>7)</sup> 杉田 久美子<sup>8)</sup> 高島 俊夫<sup>9)</sup>  
 中浜 力<sup>10)</sup> 赤松 優<sup>11)</sup> 砂川 慶介<sup>12)</sup>

**要旨** 肺炎または急性気管支炎の小児 105 例から採取した上咽頭拭い液を測定試料として、肺炎球菌の細胞壁抗原 C-polysaccharide (C-ps) を特異的に認識する肺炎球菌抗原検出キット ODK0501 の性能評価を行った。培養検査結果を基準としたとき ODK0501 は感度 66.0% (33/50), 特異度 100% (55/55), 一致率 83.8% (88/105) の成績を示し、小児呼吸器感染症において肺炎球菌感染の迅速診断法としての有用性が示された。

## はじめに

乳幼児の急性呼吸器感染症の多くは、ウイルス感染およびそれに続く細菌感染に起因しており、その原因菌には肺炎球菌、インフルエンザ菌などがあげられる。新生児や乳幼児は免疫学的に未熟であり初感染が重症化する危険があるため、可能な限り早期に原因菌の同定を行い適切な抗菌薬を選択することが望まれる。

肺炎球菌は小児市中感染症の原因菌として高頻度に検出される菌であり<sup>1,2)</sup>、中耳炎<sup>3)</sup>、肺炎<sup>1,2)</sup>、化膿性髄膜炎<sup>4)</sup>などで検出される。しかしながら、現在行われている培養検査では菌種の同定に時間を要するため初期治療の指標とはなり得ない。今回、

肺炎球菌の共通抗原である細胞壁抗原 C-polysaccharide (C-ps)<sup>5)</sup> を特異的に認識するウサギポリクローナル抗体を使用することで、多様な血清型を示すすべての肺炎球菌に対応でき、かつイムノクロマトグラフィによる迅速検出が可能な ODK0501<sup>6~8)</sup> (以下、本キット) の小児呼吸器感染領域における有用性を全国 9 施設において評価した。

## I. 対象

2006 年 3 月～2007 年 3 月の期間に、全国 9 施設で本人もしくは代諾者より文書により同意の得られた呼吸器感染症の小児 105 名を対象に上咽頭拭い液および尿を採取した。対象患児は平均年

**Key words** : 肺炎球菌, 上咽頭拭い液, 小児呼吸器感染症, 迅速診断

1) 国立病院機構東京医療センター小児科

〔〒152-8902 東京都目黒区東が丘 2-5-1〕

2) 慶應義塾大学医学部感染制御センター 3) 労働者健康福祉機構大阪労災病院小児科 4) 医療法人清恵会清恵会病院小児科 5) 大阪府済生会茨木病院小児科 6) 労働者健康福祉機構東北労災病院小児科 7) 内田こどもクリニック 8) すぎた子どもクリニック 9) 高島小児科医院 10) 中浜医院 11) 大塚製薬株式会社診断事業部研究部 12) 北里大学北里生命科学研究所感染症学

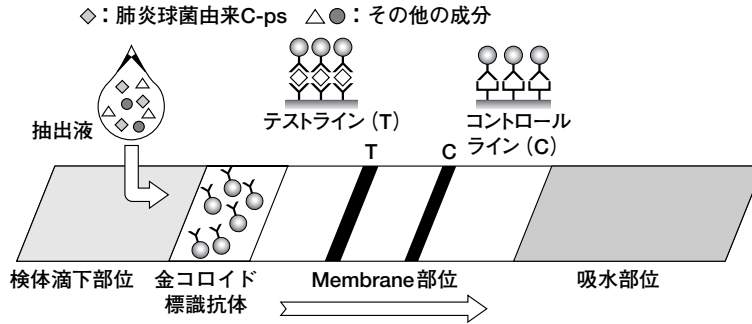


図 ODK0501 の反応原理図

20分静置反応後テストライン部 (T) 部と、コントロールライン部 (C) 部に赤色のラインを呈すれば陽性と判断する。20分以内でも2本のラインが確認された場合は陽性と判断できる。

年齢 2.5 歳 (0～9 歳) であり、男児 52 例 (0～13 歳, 平均 2.6 歳), 女児 53 例 (0～9 歳, 平均 2.5 歳) であった。疾患別では、肺炎 88 例 (アデノウイルス肺炎 2 例, 百日咳肺炎 1 例を含む) および急性気管支炎 17 例 (上気道炎・反復性中耳炎を合併した 1 例, 喘息性気管支炎 1 例を含む) であった。

## II. 方 法

本キットの操作法および判定法を簡略に記載する。まず上咽頭拭い液を付属の綿棒で採取し、検体抽出液の入ったチューブ内に挿入する。続けて、チューブを指でつまむように 10 回絞り上げた後、綿棒を立てた状態で 5 分間静置する。専用フィルターを取り付けた後、本キット本体に 5 滴滴下し、そのまま 20 分間静置反応させる。

本キットの測定原理を図に示す。本キットの検体滴下部位に滴下されたサンプルは、毛細管現象により各部位を流れ進み、乾燥保持されている金コロイド標識抗体を溶解する。サンプル中に肺炎球菌由来抗原 C-ps が存在すると、コロイド表面上に固相化した抗 C-ps 抗体と結合し、さらにテストライン上に塗布された抗 C-ps 抗体により捕捉され赤色のラインが出現する。また、コントロールライン上ではテストラインで捕捉されなかった余剰の金コロイド標識抗体が捕捉される。したがって、テストライン部位およびコントロールライン部位にともに赤色のラインが出現した場合を

陽性と判定し、コントロールライン部位 1 本だけの場合は陰性と判定する。

本試験では、本キットの成績は同時に採取された検体の培養検査の結果を基準として評価した。また、同一患者より同日に採取された尿を用いて、尿中肺炎球菌荚膜抗原検出キット BinaxNOW 肺炎球菌 (米国, Binax 社; 以下, BinaxNOW) の評価をキットの添付文書に従って行い、本キットの成績と比較した。また上咽頭拭い液を検体とし肺炎球菌のリアルタイム PCR を既報<sup>8)</sup>の方法に従って実施した。

## III. 結 果

### 1. 培養検査による肺炎球菌検出率

培養検査で肺炎球菌陽性と診断された症例は患者全体で 47.6% (50/105) であり、疾患別では肺炎 44.3% (39/88), 急性気管支炎 64.7% (11/17) であった。

### 2. 本キットと培養検査の比較

培養検査の結果を基準とし本キットの成績を評価した結果を表 1 に示す。全症例 105 例での解析の結果、本キットの感度、特異度および一致率はそれぞれ 66% (33/50), 100% (55/55), 83.8% (88/105) であり、陽性適中率 100% (33/33), 陰性適中率 76.4% (55/72) の良好な成績を示した。疾患別では、肺炎 88 症例を対象としたとき感度 69.2%, 特異度 100%, 一致率 86.4%, 陽性適中率 100%, 陰性適中率 80.3% であり、急性気管支

表 1 培養検査を基準とするときの肺炎，急性気管支炎症例における ODK0501 の成績

	Sensitivity	Specificity	Concordance rate	Positive predictive value	Negative predictive value
Pneumonia	69.2% (27/39) 【52.4～83.0】	100.0% (49/49) 【92.7～100.0】	86.4% (76/88) 【77.4～92.8】	100.0% (27/27) 【87.2～100.0】	80.3% (49/61) 【68.2～89.4】
Acute bronchitis	54.5% (6/11) 【23.4～83.3】	100.0% (6/6) 【54.1～100.0】	70.6% (12/17) 【44.0～89.7】	100.0% (6/6) 【54.1～100.0】	54.5% (6/11) 【23.4～83.3】
Total	66.0% (33/50) 【51.2～78.8】	100.0% (55/55) 【93.5～100.0】	83.8% (88/105) 【75.3～90.3】	100.0% (33/33) 【89.4～100.0】	76.4% (55/72) 【64.9～85.6】

【 】内は 95%信頼区間を示す。

表 2 培養検査を基準とするときの ODK0501，BinaxNOW\* の成績および両キットの一致率

	Sensitivity	Specificity	Concordance rate	Positive predictive value	Negative predictive value
Culture vs. ODK0501	62.5% (20/32) 【43.7～78.9】	100.0% (26/26) 【86.8～100.0】	79.3% (46/58) 【66.7～88.8】	100.0% (20/20) 【83.2～100.0】	68.4% (26/38) 【51.4～82.5】
Culture vs. BinaxNOW*	53.1% (17/32) 【34.7～70.9】	96.2% (25/26) 【80.4～99.9】	72.4% (42/58) 【59.1～83.3】	94.4% (17/18) 【72.7～99.9】	62.5% (25/40) 【45.8～77.3】
	Positive Concordance	Negative Concordance	Concordance rate		
ODK0501 vs. BinaxNOW*	61.1% (11/18) 【35.7～82.7】	77.5% (31/40) 【61.5～89.2】	72.4% (42/58) 【59.1～83.3】		

【 】内は 95%信頼区間を示す。

\*BinaxNOW：BinaxNOW 肺炎球菌（米国，Binax 社）

炎 17 例を対象としたときは感度 54.5%，特異度 100%，一致率 70.6%，陽性適中率 100%，陰性適中率 54.5%であった。したがって，いずれの疾患においても本キットは良好な肺炎球菌検出能を有すると考えられた。

### 3. 本キットと BinaxNOW の比較

上咽頭拭い液と同日に尿を採取できた症例 58 例を対象に，本キットと BinaxNOW の成績を比較した。培養検査の結果を基準とするとき，本キットは感度 62.5%，特異度 100%，一致率 79.3%，陽性適中率 100%，陰性適中率 68.4%であり，先

の全症例 105 例を対象とした場合と同等の成績を示した。一方，BinaxNOW 肺炎球菌は感度 53.1%，特異度 96.2%，一致率 72.4%，陽性適中率 94.4%，陰性適中率 62.5%であった（表 2）。感度，特異度ともに本キットが BinaxNOW 肺炎球菌に比べ高率を示したが，統計学上の有意差は得られなかった（感度  $p=0.61$ ，特異度  $p=1.00$ ）。なお，表 2 下段に本キットと BinaxNOW 肺炎球菌の一致率を示したが，陽性一致率 61.1%（11/18），陰性一致率 77.5%（31/40），全一致率 72.4%（42/58）であった。

表 3 全症例における検出菌一覧および ODK0501 の陽性率

	No. of patients	No. of ODK0501 positive patients (%)
Pneumonia		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27	18 (66.7)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> +	12	9 (75.0)
<i>Haemophilus influenzae</i>		
<i>Haemophilus influenzae</i>	28	0
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1	0
other/unknown	20	0
Total	88	27
Acute bronchitis		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5	4 (80.0)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> +	4	1 (25.0)
<i>Haemophilus influenzae</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i> +	2	1 (50.0)
<i>Haemophilus influenzae</i> +		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Haemophilus influenzae</i>	5	0
other/unknown	1	0
Total	17	6

#### 4. 培養検出菌と本キットの感度

本試験で培養検査による検出菌種ごとの本キットの陽性率を表 3 に示す。肺炎球菌と他菌種との複数菌検出例は、インフルエンザ菌との複数菌検出例が肺炎で 12 例、急性気管支炎で 4 例、インフルエンザ菌およびモラクセラ・カタラーリス菌との複数菌検出例が急性気管支炎に 2 例あった。これらのうち、特に急性気管支炎のインフルエンザ菌との複数菌検出例での陽性率が 25.0% (1/4) と低かった。しかし、肺炎球菌単独検出症例と他菌種との複数菌検出症例間での本キットの陽性率には統計学上の有意差は確認できず ( $p=0.76$ , Fisher's exact test), また、肺炎球菌の培養陰性症例における本キットの偽陽性は確認されなかったことから、本キットの感度は他菌種の存在に影響されないものと考えられた。

#### 5. 菌量と本キットの感度 (培養検査)

培養検査で肺炎球菌の判定が±以上となった肺炎球菌陽性症例 50 例において、肺炎球菌の菌量

表 4 菌量別での ODK0501 の感度

Culture	No. of patients	No. of ODK0501 positive patients	Sensitivity (%)
3+	14	12	85.7
2+	20	11	55.0
1+	16	10	62.5
±	0	0	—

と本キットの感度を比較した (表 4)。統計学上の有意差は得られなかったものの ( $p=0.10$ , Fisher's exact test), 培養検査 3+ の感度 85.7% (12/14) は、2+ の感度 55.0% (11/20), 1+ の感度 62.5% (10/16) に比し高く、本キットの感度が菌量に依存していることが示唆された。

#### 6. 菌量と本キットの感度 (リアルタイム PCR)

上記の菌量依存性はリアルタイム PCR でも確認されており、本キット陽性症例における肺炎球菌の copy 数 (平均  $1.9 \times 10^6$  copy/サンプル) は、陰性症例の copy 数 (平均  $3.1 \times 10^5$  copy/サンプル) に比し有意に高いこと ( $p < 0.001$ , Mann-Whitney U test) が確認された。

#### 7. 本キット偽陰性症例の解析

培養検査で肺炎球菌陽性が確認されたが、本キットでは陰性となった本キットの偽陰性症例の背景を表 5 に示す。肺炎 12 例、急性気管支炎 5 例の計 17 例のうち、培養検査で 3+ を示した症例は 2 例のみであり、残りの 15 例は 2+ または 1+ であった。また、リアルタイム PCR が施行された 11 例の肺炎球菌 copy 数は平均  $4.8 \times 10^5$  copy/サンプルであった。BinaxNOW の施行例は 12 例であったが、半数の 6 例は本キット同様に陰性であった。

## IV. 考 察

小児の呼吸器感染症では、成人と異なり年齢ごとに原因となる微生物が変化するため<sup>9)</sup>、起炎菌同定には注意を要する。特に、成人に比し症状の進行が早く、また正確な問診や理学的所見のとりにくい乳幼児では、広域スペクトルの抗菌薬の選択や過剰投与になるケースが多い。さらに乳幼児

表 5 偽陰性症例の背景

Patient condition	Severity	Gender, age (yr)	<i>S. pneumoniae</i> culture	Result of Binax NOW <sup>*1</sup>	<i>S. pneumoniae</i> Real-time PCR (copy/sample)	Prior antibiotic therapy	Time from symptom onset (days)
Pneumonia	Severe	F, 1	3+	Negative	1×10 <sup>4</sup>	None	4
Pneumonia	Middle	F, 1	3+	Positive	2×10 <sup>5</sup>	AZM <sup>*3</sup>	5
Pneumonia	Middle	M, 0	2+	Positive	5×10 <sup>4</sup>	None	5
Pneumonia	Severe	M, 3	2+	Positive	NT	None	4
Pneumonia	Severe	M, 1	2+	Negative	1×10 <sup>6</sup>	None	3
Pneumonia	Middle	M, 1	2+	Positive	2×10 <sup>5</sup>	CFPN-PI <sup>*4</sup>	3
Pneumonia	Severe	F, 4	2+	Positive	6×10 <sup>5</sup>	CCL <sup>*5</sup> , MINO <sup>*6</sup>	3
Pneumonia	Middle	F, 1	2+	Negative	NT	AZM	5
Pneumonia	Middle	M, 1	2+	Positive	7×10 <sup>2</sup>	AMPC <sup>*7</sup>	4
Pneumonia	Severe	F, 1	1+	Negative	3×10 <sup>6</sup>	None	3
Pneumonia	Severe	M, 1	1+	Negative	9×10 <sup>4</sup>	AMPC, EM <sup>*8</sup> , CFDN <sup>*9</sup> , CDTR-PI <sup>*10</sup>	13
Pneumonia	Middle	F, 7	1+	NT <sup>*2</sup>	NT	AMPC	3
Acute bronchitis		F, 0	2+	Negative	NT	CVA/AMPC <sup>*11</sup>	3
Acute bronchitis		M, 3	2+	NT	NT	None	2
Acute bronchitis		F, 2	1+	NT	2×10 <sup>4</sup>	CAM <sup>*12</sup>	2
Acute bronchitis		F, 2	1+	NT	1×10 <sup>5</sup>	CFPN-PI, CFDN	7
Acute bronchitis		F, 9	1+	NT	NT	None	1

<sup>\*1</sup>BinaxNOW : BinaxNOW 肺炎球菌 (米国, Binax 社)

<sup>\*2</sup>NT : Not tested, <sup>\*3</sup>AZM : azithromycin, <sup>\*4</sup>CFPN-PI : cefcapene pivoxil, <sup>\*5</sup>CCL : cefaclor, <sup>\*6</sup>MINO : minocyclin,

<sup>\*7</sup>AMPC : amoxicillin, <sup>\*8</sup>EM : erythromycin, <sup>\*9</sup>CFDN : cefdinir, <sup>\*10</sup>CDTR-PI : cefditoren pivoxil, <sup>\*11</sup>CVA/AMPC : clavulanic acid/amoxicillin, <sup>\*12</sup>CAM : clarithromycin

では、起炎菌同定のためのサンプルも得がたく、成人では比較的採取の容易な喀痰を用いた鏡検法や培養検査も小児では困難なため、迅速な診断結果を得ることが難しいのが現状である。尿中抗原の検出は、迅速な原因菌同定に有用であり、レジオネラ<sup>10)</sup>や肺炎球菌のイムノクロマトグラフィキット BinaxNOW<sup>11~13)</sup>が市販されている。BinaxNOW は検体として尿を使用するため、非侵襲性でかつ、全検査工程が 15 分程度であり迅速性も高いが、尿意のコントロールができない乳幼児においては、尿の採取に何らかの工夫をしない限り利用することは難しい。また、BinaxNOW の成人肺炎球菌感染症症例における特異度は 90% 以上で、感度は 50~80% と有用性が高く<sup>13~16)</sup>、抗菌薬が投与され培養検査で原因菌が判明不能な場合でも、原因菌を推定可能であるが、その一方で、小児においては上気道の常在菌として存在する肺

炎球菌のために偽陽性を示す場合のあること<sup>17)</sup>、治癒後も 1~3 カ月ほどは肺炎球菌抗原が検出される症例があることなどの問題点がある<sup>14~16)</sup>。

今回、肺炎球菌の共通抗原である C-ps を検出する迅速キット ODK0501 を全国 9 施設において評価した。本キットは、成人から採取した喀痰を対象に実施した試験において、感度 89.1% (49/55)、特異度 95.3% (101/106) を示しており、同時に実施した BinaxNOW 肺炎球菌の感度 62.0% (31/50)、特異度 96.7% (89/92) に比し良好な成績を示している<sup>8)</sup>。小児では喀痰を採取することが困難であるため、本試験においては上咽頭拭い液を検体として試験を実施した。肺炎 88 例、急性気管支炎 17 例を含む 105 症例を対象に、上咽頭拭い液における本キットの成績を、また同一患者から同日に採取された尿を用いて BinaxNOW の成績を評価した。なお、本試験の基準として培



養検査を同時に行い、その結果と比較することで有用性を評価した。

全 105 例における本キットの感度は 66.0% であり、喀痰を対象とした Izumikawa らの報告<sup>8)</sup>に比し低い値となった。特異度は 100% であるため、若干感度不足が想定されたが、培養検査で 3+ 以上を示した検体では 85.7% の感度を示していることから、十分な菌量があれば問題なく検出できており、上咽頭拭い液で採取される菌量が喀痰に比し少ないことが原因と考えられた。本キットが偽陰性を示した 17 例の解析結果においても、培養検査 3+ の症例が少なく、またリアルタイム PCR での平均 copy 数  $4.8 \times 10^5$  copy/サンプルは陰性例の平均 copy 数  $3.1 \times 10^5$  copy/サンプルと同等であり、菌量の少ない検体においては偽陰性を呈することが示唆された。本キットは最低検出感度を  $1.7 \times 10^4$  CFU/ml に設計しており、培養検査の 2+ 以上の菌量を検出可能である。これ以上の感度上昇は常在菌検出の危険性を高めることも考えられるため、上咽頭拭い液での感度の至適化は今後の課題と考えられる。

なお疾患ごとの解析では、肺炎症例、急性気管支炎で同等の成績を示しており、疾患間差はみられなかった。さらに、他菌種との複数菌検出症例でも陽性率に差はみられないことから、Ehara らの基礎評価<sup>7)</sup>同様に他菌種との交差反応性は極めて低いものと考えられ、上咽頭拭い液を対象にした場合も肺炎球菌特異的な検出が可能と考えられた。

上咽頭拭い液と尿を同時に採取できた 58 例において、培養検査を基準として BinaxNOW と本キットの性能をそれぞれ比較した結果、両キットの感度、特異度ともに同等の成績であった。したがって、喀痰採取が困難かつ尿意のコントロールができない乳幼児や小児において本キットを使用した上咽頭拭い液の検査は、迅速な肺炎球菌感染の診断に有用な手法であると考えられた。

なお、上咽頭拭い液を検体とした本キットによる検査結果や上咽頭拭い液から検出された細菌から、肺炎における起炎性を判断する際には、年齢、臨床所見、画像所見、血液生化学的検査所見、血液培養の結果なども含めて総合的に判断する必要

があること<sup>18)</sup>はいうまでもない。

## 文 献

- 1) Ishida T, et al : A 3-year prospective study of a urinary antigen-detection test for *Streptococcus pneumoniae* in community-acquired pneumonia : utility and clinical impact on the reported etiology. *J Infect Chemother* 10 : 359-363, 2004
- 2) Thomas MF Jr : Community-acquired pneumonia. *Lancet* 362 : 1991-2001, 2003
- 3) 杉田麟也 : 中耳炎・副鼻腔炎. 化学療法の領域 14 : 57-66, 1998
- 4) 石北 隆, 他 : 髄膜炎・敗血症. 化学療法の領域 14 : 45-51, 1998
- 5) Skov Sorensen UB : Pneumococcal polysaccharide antigens : capsules and C-polysaccharide. *Dan Med Bull* 42 : 47-53, 1995
- 6) 東川幸嗣, 他 : 小児肺炎患者におけるイムノクロマトグラフィ法を用いた鼻汁中肺炎球菌抗原検出法の有用性の評価. *小児科臨床* 58 : 139-143, 2005
- 7) Ehara N, et al : A novel method for rapid detection of *Streptococcus pneumoniae* antigen in sputum and its application in adult respiratory tract infections. *J Med Microbiol* 57 : 820-826, 2008
- 8) Izumikawa K, et al : Evaluation of a rapid immunochromatographic ODK0501 assay for detecting *Streptococcus pneumoniae* antigen in sputum samples from patients with lower respiratory tract infection. *Clin Vaccine Immunol* 16 : 672-678, 2009
- 9) 中村 明 : 「小児肺炎診療ガイドライン」に関する基礎的検討. 原因微生物と臨床像. *日小呼誌* 14 : 184-188, 2003
- 10) Guerrero C, et al : Comparison of diagnostic sensitivities of three assays (Bartels enzyme immunoassay [EIA], Biotest EIA, and Binax NOW immunochromatographic test) for detection of *Legionella pneumophila* serogroup 1 antigen in urine. *J Clin Microbiol* 42 : 467-468, 2004
- 11) 小林隆夫, 他 : 肺炎球菌尿中抗原迅速検出キットの市中肺炎における有用性の検討. *感染症誌* 76 : 995-1002, 2002
- 12) 成相昭吉, 他 : 肺炎球菌尿中抗原迅速検出キットの乳幼児における有用性の検討. *感染症誌* 78 : 18-21, 2004

- 13) Tzeng DH, et al : Diagnostic value of the Binax NOW assay for identifying a pneumococcal etiology in patients with respiratory tract infection. *J Microbiol Immunol Infect* 39 : 39-44, 2006
- 14) Dominguez J, et al : Detection of *Streptococcus pneumoniae* antigen by a rapid immunochromatographic assay in urine samples. *Chest* 119 : 243-249, 2001
- 15) Gutierrez F, et al : Evaluation of the immunochromatographic Binax NOW assay for detection of *Streptococcus pneumoniae* urinary antigen in a prospective study of community-acquired pneumonia in Spain. *Clin Infect Dis* 36 : 286-292, 2003
- 16) Murdoch D, et al : Evaluation of a rapid immunochromatographic test for detection of *Streptococcus pneumoniae* antigen in urine samples from adults with community-acquired pneumonia. *J Clin Microbiol* 39 : 3495-3498, 2001
- 17) Navarro D, et al : Performance of the Binax NOW *Streptococcus pneumoniae* urinary antigen assay for diagnosis of pneumonia in children with underlying pulmonary diseases in the absence of acute pneumococcal infection. *J Clin Microbiol* 42 : 4853-4855, 2004
- 18) Tajima T, et al : Etiology and clinical study of community-acquired pneumonia in 157 hospitalized children. *J Infect Chemother* 12 : 372-379, 2006

---

**Clinical performance evaluation of *Streptococcus pneumoniae* antigen detection kit ODK0501 in childhood respiratory tract infections**

Satoshi IWATA<sup>1,2</sup>, Keita MATSUBARA<sup>1</sup>, Naohisa KAWAMURA<sup>3</sup>, Koichi SHIMIZU<sup>3</sup>,  
Kohji AZUMAGAWA<sup>4</sup>, Takao MORINOBU<sup>5</sup>, Shinobu ISHIZAWA<sup>6</sup>, Reiko TAKAYANAGI<sup>6</sup>,  
Mika NUMATA<sup>6</sup>, Hiroshi UCHIDA<sup>7</sup>, Kumiko SUGITA<sup>8</sup>, Toshio TAKASHIMA<sup>9</sup>,  
Chikara NAKAHAMA<sup>10</sup>, Suguru AKAMATSU<sup>11</sup>, Keisuke SUNAKAWA<sup>12</sup>

- 1) *Department of Pediatrics, National Hospital Organization Tokyo Medical Center*  
 2) *Center for Infectious Diseases and Infection Control, Keio University School of Medicine*  
 3) *Department of Pediatrics, Osaka Rosai Hospital*  
 4) *Department of Pediatrics, Seikeikai Hospital*  
 5) *Department of Pediatrics, Saiseikai Ibaraki Hospital*  
 6) *Department of Pediatrics, Tohoku Rosai Hospital*  
 7) *Uchida Children's Clinic*  
 8) *Sugita Children Clinic*  
 9) *Takashima Shonika In*  
 10) *Nakahama Clinic*  
 11) *Department of Research and Development, Diagnostic Division, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.*  
 12) *Kitasato Institute for Life Sciences, Department of Research Project Studies, Kitasato University*

A diagnostic kit (ODK0501) for detecting a *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) antigen was evaluated using rhinopharyngeal swabs from 105 children with pneumonia or acute bronchitis. ODK0501 has been designed to specifically detect C-polysaccharide (C-ps), a cell wall antigen of *S. pneumoniae*. Sensitivity, specificity, and concordance rate were 66.0% (33/50), 100% (55/55), and 83.8% (88/105), respectively, demonstrating the usefulness of the kit as a rapid assay for pneumococcal respiratory tract infections in children.

(受付 : 2010 年 7 月 23 日, 受理 : 2010 年 9 月 9 日)