

原著

改良されたムンプス酵素免疫法 (EIA)-IgM
抗体検査法の臨床評価庵原俊昭¹⁾ 中野貴司¹⁾ 落合 仁²⁾ 渡辺正博³⁾

要旨 非特異陽性を減らし、ムンプス IgM 抗体検出と臨床経過を一致させることを目的に、EIA-IgM 抗体検出試薬の改良が行われ、急性耳下腺腫脹時に唾液と血清を採取した 201 例を対象に、改良品の検討を行った。改良により、現行品の弱陽性 (1.2~2.4 抗体指数) 血清は、すべて判定保留以下となり、急性期におけるウイルス分離との関係では、ワクチン未接種群、ワクチン接種後期腫脹群ともに特異度が高まり感度が低下したが、感度の低下は急性期の診断に容認できる範囲であった。以上の結果から、改良品では臨床経過と IgM 抗体の推移がよく相関すると推察された。

はじめに

血清 IgM 抗体の検出は、ウイルス感染症の実験室診断に有用な方法の一つである¹⁾。一般に急性ウイルス感染症の初感染では、血清 IgM 抗体は急性期に検出され、発症後数カ月を経過すると陰性となり、ワクチン後の感染では急性期でも血清 IgM 抗体は多くは陰性である^{1,2)}。ムンプスにおいても、血清 IgM 抗体は発症数カ月後には検出されなくなると考えられていたが、ときにムンプス髄膜炎発症後半年以上の長期間にわたり IgM 抗体弱陽性が持続することや (テーリング)、ムンプスの臨床症状を示さない健常成人でも 4% にムンプス IgM 抗体が検出されることがあり、臨床経過にあわせたムンプス IgM 抗体価のカットオフ値の設定が求められていた^{3~5)}。

わが国ではムンプス血清 IgM 抗体は、酵素免疫

法 (enzyme immunoassay : EIA) で測定されており、コマーシャルラボではデンカ生研のムンプス EIA-IgM 抗体検出試薬が広く用いられている。血清 IgM 抗体のテーリングおよび健常成人における陽性例を認めたのは、いずれもデンカ生研のムンプス EIA-IgM 抗体検出試薬を用いて測定された結果であり^{3~5)}、臨床経過にあわせたムンプス EIA-IgM 抗体検出試薬の改善が求められていた。

今回、非特異陽性を減らすことを目的に、ムンプス EIA-IgM 抗体検出試薬の改良が行われた。改良前後の EIA-IgM 抗体価を比較するとともに、唾液からのウイルス分離陽性例をムンプスと臨床診断し、ワクチン歴のない耳下腺腫脹例やワクチン後の耳下腺腫脹例を対象に、改良によるムンプス EIA-IgM 抗体検出試薬の感度を検討し、臨床上の有用性について検討を行ったので報告する。

Key words : ムンプス, IgM 抗体, ウイルス分離, 酵素免疫法, ワクチン不全

1) 国立病院機構三重病院小児科

〔〒514-0125 津市大里窪田町 357〕

2) 落合小児科医院

3) すずかこどもクリニック

表 1 対象者の背景

	ワクチン 未接種群	ワクチン接種群	
		早期 腫脹群*	後期 腫脹群†
症例数	145	9	47
年齢 (歳)			
平均年齢	7.1±8.0	3.0±1.7	6.2±5.1
中央値 (範囲)	5 (0~53)	3 (1~5)	6 (1~13)
男:女	72:73	4:5	27:20
病日 (日)‡			
平均病日	1.8±1.1	1.8±0.7	1.8±0.9
中央値 (範囲)	2 (1~11)	2 (1~3)	2 (1~5)
ウイルス分離			
陽性:陰性	101:44	6:3	21:26

* ワクチン接種後 30 日以内に耳下腺が腫脹した症例。早期腫脹群の年齢は、ワクチン未接種群、後期腫脹群と比べ有意に低値 (それぞれ $p=0.0042$, $p=0.0002$)。

† ワクチン接種後 1 カ月以上経過して耳下腺腫脹した症例。ムンプスワクチン接種から耳下腺腫脹までの年数: 3.3 ± 2.1 年 (中央値 3 年, 範囲 0~16 年)。

‡ 耳下腺腫脹開始日を 1 病日とする。

I. 対象および方法

1. 対象者の背景

対象は、小児科医療機関に急性耳下腺腫脹を主訴に来院し、保護者または本人の同意を得たあと唾液および血清を採取した 201 例 (平均年齢 6.7 ± 6.9 歳, 中央値 5 歳, 範囲 0~53 歳, 男:女=103:98) である。サンプルを採取した病日は 1.8 ± 1.0 日 (中央値 2 日, 範囲 1~11 日) であった。ムンプスワクチン歴がない症例は 145 例 (未接種群), ムンプスワクチン歴がある症例は 56 例であり, ムンプスワクチン接種後の耳下腺腫脹時期により, 接種後 30 日以内に耳下腺腫脹した早期腫脹群 9 例と接種後 1 カ月以上経過して耳下腺腫脹した後期腫脹群 47 例に分けて検討した (表 1)。早期腫脹群はワクチン未接種群および後期腫脹群と比べ有意に低年齢であったが (それぞれ $p=0.0042$, $p=0.0002$) (表 1), サンプルを採取した病日には, 各群の間に有意な差を認めなかった。明らかな耳下腺腫脹歴があったのは, 未接種群 6 例, 後期腫脹群 2 例であった。なお, 後期腫脹群のムンプスワクチン接種から耳下腺腫脹

までの期間は, 平均 3.3 ± 2.1 年 (中央値 3 年, 範囲 0~16 年) であった。

2. EIA-IgM 抗体の測定

血清ムンプス EIA-IgM 抗体の測定は, 添付文書に従い, 現行品 (ウイルス抗体 EIA 「生研」ムンプス IgM) と改良品 [ウイルス抗体 EIA 「生研」ムンプス IgM (II)] を用いて行った⁶⁾。改良品は現行品と同じムンプスウイルス抗原とムンプスウイルスモノクローナル抗体を用いたが, 試薬の特異性を向上させるために, ムンプスウイルス抗原および酵素標識抗ムンプスウイルスモノクローナル抗体の濃度を変更した。なお, 測定時に添加する液量は現行品と同量となるように設定されており, 判定基準も現行品と同様に, 陽性 ≥ 1.2 抗体指数, 判定保留 0.8~1.2 抗体指数, 陰性 < 0.8 抗体指数で行った。IgM 抗体陽性の程度を, 弱陽性 1.2~2.4 抗体指数, 中等度陽性 2.4~9.6 抗体指数, 強陽性 ≥ 9.6 抗体指数と定義した。

3. ウイルス分離

唾液からのウイルス分離は, 綿棒で採取した唾液を生理食塩水 2 ml に浮遊後, $0.45\ \mu\text{m}$ フィルターで濾過し, Vero 細胞に接種した。ムンプスウイルスに特徴的な細胞変性効果 (CPE) を認めたとき分離陽性と判定し, 細胞に接種後 3 週間以上経過しても CPE を認めなかったとき分離陰性と判定した。なお, 唾液からムンプスウイルスが分離された症例をムンプスと定義した。

4. 統計学的解析

統計学的解析は, マンホイットニ検定, χ^2 検定, フィッシャー直接確率検定, 回帰解析を用いて行った。

II. 結 果

1. ムンプスウイルス分離の結果

ムンプスウイルスが分離されムンプスと診断されたのは, 未接種群 145 例中 101 例 (69.7%), 早期腫脹群 9 例中 6 例 (66.7%), 後期腫脹群 47 例中 21 例 (44.7%) であった (表 1)。

2. 現行品と改良品の相関

現行品の IgM 抗体価の範囲は 0.15~14.86 抗体指数であったが, 改良品では 0.05~7.34 抗体指数であった。現行品と改良品の IgM 抗体価の相関

表 2 陽性レベルによる現行品と改良品の IgM 抗体の関係

現行品 IgM 抗体価	改良品 IgM 抗体価					合計
	強陽性	中等度陽性	弱陽性	判定保留	陰性	
強陽性	0	65	0	0	0	65
中等度陽性	0	16	14	6	0	36
弱陽性	0	0	0	1	13	14
判定保留	0	0	0	0	9	9
陰性	0	0	0	0	77	77
合計	0	81	14	7	99	201

陰性：<0.8 抗体指数，判定保留：0.8~1.2 抗体指数，弱陽性：1.2~2.4 抗体指数，
 中等度陽性：2.4~9.6 抗体指数，強陽性：≥9.6 抗体指数
 現行品 IgM 抗体価の範囲：0.15~14.86 抗体指数
 改良品 IgM 抗体価の範囲：0.05~7.35 抗体指数

は、相関係数 $R=0.9521$ ($p<0.0001$) と有意の相関があり、現行品と改良品の相関直線は、改良品抗体指数 = $0.4 \times$ 現行品抗体指数であった。また、血清 IgM 抗体弱陽性以上を陽性、判定保留と陰性をまとめて陰性とする、現行品で陽性の 115 検体は、改良品では 95 検体が陽性、20 検体が判定保留または陰性となり、判定保留および陰性の 86 検体はすべて改良品では陰性となった (表 2)。

3. 各群のウイルス分離結果と血清 IgM 抗体との関係

1) ワクチン未接種群

ムンプスウイルス分離結果を基準とすると、現行品は感度 91.1%，特異度 81.8%，全体一致率 88.3% と、ウイルス分離との間に有意な相関があり ($p<0.0001$) (表 3)，改良品においても、感度 79.2%，特異度 86.4%，全体一致率 81.4% と、ウイルス分離との間に有意な相関が認められたが ($p<0.0001$)，現行品と比べ特異度が上昇し感度が低下した。

2) ワクチン接種早期腫脹群

9 例のうちムンプスウイルスが分離された 6 例では、現行品でも改良品でも全例 IgM 抗体が検出されたが (表 4)，ウイルスが分離されなかった 3 例中 2 例は、現行品でも改良品でも IgM 抗体は陽性であった。

3) ワクチン接種後期腫脹群

現行品ではウイルス分離陽性 21 例中 IgM 抗体が検出されたのは 6 例 (28.6%)，ムンプスウイルス

表 3 ウイルス分離と IgM 抗体との関係 (ワクチン未接種群)

1. 現行品		IgM 抗体			合計
		陽性	判定保留	陰性	
ウイルス 分離	陽性	92	2	7	101
	陰性	8	2	34	44
合計		100	4	41	145

感度 91.1%，特異度 81.8%，全体一致率 88.3% ($p<0.0001$)

2. 改良品

2. 改良品		IgM 抗体			合計
		陽性	判定保留	陰性	
ウイルス 分離	陽性	80	3	18	101
	陰性	6	2	36	44
合計		86	5	54	145

感度 79.2%，特異度 86.4%，全体一致率 81.4% ($p<0.0001$)

陰性：<0.8 抗体指数，判定保留：0.8~1.2 抗体指数，
 陽性：≥1.2 抗体指数

スが分離されずに IgM 抗体が検出されたのは 26 例中 2 例 (7.7%) であったが ($p=0.06635$)，改良品においては、ウイルス分離陽性例のうち IgM 抗体が検出されたのは 1 例 (4.8%) のみに低下し、特異度は 100% に上昇した ($p=0.4468$)。

4) 各群の感度，特異度，全体一致率 (表 6)

各群の感度，特異度，全体一致率を表 6 にまとめた。未接種群および後期腫脹群において、改良

表 4 ウイルス分離と IgM 抗体との関係 (早期腫脹群*)

1. 現行品

		IgM 抗体			合計
		陽性	判定保留	陰性	
ウイルス 分離	陽性	6	0	0	6
	陰性	2	0	1	3
合計		8	0	1	9

感度 100%, 特異度 33.3%, 全体一致率 77.8% ($p=0.3333$)

2. 改良品

		IgM 抗体			合計
		陽性	判定保留	陰性	
ウイルス 分離	陽性	6	0	0	6
	陰性	2	0	1	3
合計		8	0	1	9

感度 100%, 特異度 33.3%, 全体一致率 77.8% ($p=0.3333$)

* ワクチン接種後 30 日以内に耳下腺腫脹を認め、分離陽性例はワクチン株を分離。

陰性: <0.8 抗体指数, 判定保留: 0.8~1.2 抗体指数, 陽性: ≥ 1.2 抗体指数

品ではいずれも特異度が上昇し、感度が低下したが、早期接種群では改良による感度、特異度に変化が認められなかった。

4. 病日による IgM 抗体の推移

ムンプスウイルスが分離されたワクチン未接種群 101 例および後期腫脹群 21 例を対象に、病日ごとの IgM 抗体陽性率および平均抗体価を検討した。ワクチン未接種群では、現行品の IgM 抗体陽性率は第 1 病日 82.6%, 第 2 病日 97.8%, 第 3 病日 100%と病日ごとに上昇し、同時に IgM 平均抗体価も上昇した (表 7)。一方、改良品では第 1 病日および第 2 病日の IgM 抗体陽性率は現行品よりも低率であったが、第 3 病日では全例陽性を示し、IgM 平均抗体価も病日ごとに上昇を認めた。

後期腫脹群においては、ワクチン未接種群のように病日ごとに陽性率が上昇し、IgM 抗体が上昇する傾向は認められなかった。なお、ワクチン未接種群と後期腫脹群の病日ごとの IgM 抗体価を比較すると、現行品においても改良品においても

表 5 ウイルス分離と IgM 抗体との関係 (後期腫脹群*)

1. 現行品

		IgM 抗体			合計
		陽性	判定保留	陰性	
ウイルス 分離	陽性	6	1	14	21
	陰性	2	4	20	26
合計		8	5	34	47

感度 28.6%, 特異度 92.3%, 全体一致率 63.8% ($p=0.06635$)

2. 改良品

		IgM 抗体			合計
		陽性	判定保留	陰性	
ウイルス 分離	陽性	1	2	18	21
	陰性	0	0	26	26
合計		1	2	44	47

感度 4.8%, 特異度 100%, 全体一致率 57.4% ($p=0.4468$)

* ワクチン接種後 30 日以上経過して耳下腺腫脹、分離陽性例は野生株を分離。

陰性: <0.8 抗体指数, 判定保留: 0.8~1.2 抗体指数, 陽性: ≥ 1.2 抗体指数

未接種群のほうが有意に高値であった。

5. ワクチン接種後の期間と IgM 抗体

後期腫脹群 21 例を対象に、ワクチン接種後の期間と IgM 抗体陽性率との関係について検討したが、現行品でも改良品でも接種後の年数と IgM 抗体陽性との間に一定の関係は認められなかった (表 8)。

III. 考 察

ムンプスは極めてまれな脳炎例を除き、持続感染しない急性ウイルス感染症である⁷⁾。一般にムンプス初感染では、血清 IgM 抗体は急性耳下腺腫脹時に検出され、数カ月後には検出されなくなる。しかし、持続感染していないにもかかわらず長期間 IgM 抗体が検出される例が認められることや、健常成人でも IgM 抗体が非特異的に検出されることがあり、臨床経過と一致させるためにムンプス EIA-IgM 抗体検出試薬の特異度を高めることが求められた^{3~5)}。

ウイルス血清 IgM 抗体測定には、わが国では非

表 6 各群における現行および改良 IgM 抗体検出試薬の感度・特異度・全体一致率

		ワクチン 未接種群	ワクチン接種群	
			早期腫脹群*	後期腫脹群†
現行品	感度 (%)	91.1	100	28.6
	特異度 (%)	81.8	33.3	92.3
	全体一致率 (%)	88.3	77.8	63.8
改良品	感度 (%)	79.2	100	4.8
	特異度 (%)	86.4	33.3	100
	全体一致率 (%)	81.4	77.8	57.4

* ワクチン接種後 30 日以内に耳下腺腫脹。

† ワクチン接種後 1 カ月以上経過して耳下腺腫脹。

表 7 ワクチン歴によるウイルス分離陽性例の病日ごとの IgM 抗体 (抗体指数)

病日	ワクチン未接種群			ワクチン接種後後期腫脹群			p value*
	例数	陽性 (%)	平均 IgM 抗体	例数	陽性	平均 IgM 抗体	
現行品							
1 病日	46	38 (82.6)	7.74±5.12	9	4 (44.4)	2.01±3.12	0.0050
2 病日	46	45 (97.8)	9.53±4.49	9	0 (0)	0.54±0.26	<0.0001
3 病日	7	7 (100)	14.01±0.87	3	2 (66.7)	1.47±1.33	0.0167
5・6 病日	2	2 (100)	13.39±0.48				
改良品							
1 病日	46	32 (69.6)	2.97±2.20	9	1 (11.1)	0.77±1.24	0.0083
2 病日	46	39 (84.8)	3.63±1.88	9	0 (0)	0.18±0.08	<0.0001
3 病日	7	7 (100)	5.14±0.88	3	0 (0)	0.52±0.48	0.0167
5・6 病日	2	2 (100)	4.72±2.16				

* 未接種群と後期腫脹群の平均 IgM 抗体指数の比較 (マンホイットニ検定)。

表 8 ムンプスワクチン接種後の期間と IgM 抗体の検出 (後期腫脹群)

接種後の 期間	現行品			改良品			合計
	陽性	判定保留	陰性	陽性	判定保留	陰性	
0~1 年	0	0	1	0	0	1	1
2~3 年	4	1	7	1	1	10	12
4~5 年	2	0	3	0	1	4	5
≥6 年	0	0	3	0	0	3	3
合計	6	1	14	1	2	18	21

特異的陽性を減らすためにキャプチャー法 (抗体捕捉法) が広く用いられている⁸⁾。キャプチャー法とは、マイクロプレート上に抗ヒト IgM モノクローナル抗体を固相化し、その上に、測定する血清、ウイルス抗原、酵素標識抗ウイルス IgG モノクローナル抗体を、順次添加して反応させた後洗浄除去し、さらに基質液を加えて発色させた後、

最後に反応停止液を加え、発色した色調の吸光度をプレートリーダーにて測定し判定する方法である。

今回再検討を行ったデンカ生研ムンプス EIA-IgM 抗体検出試薬は、このキャプチャー法を用いているが⁹⁾、一部の成人血清で非特異反応が認められた。改良を行ううえで問題となったのは、現

行品のままでカットオフ値を変更するか、または反応させるムンプスウイルス抗原液や酵素標識抗ムンプスウイルス IgG モノクローナル抗体の濃度を変更し、カットオフ値を現行通りにするかであった。デンカ生研製のウイルス IgM 抗体検出試薬は、麻疹、風疹、水痘、サイトメガロウイルスなど広く用いられており、その判定基準はパルボウイルスを除き統一されている。今回のムンプス EIA-IgM 抗体検出試薬の改良においては、他のウイルスと同一の判定基準にすることを基本に行われた。

今回のムンプス EIA-IgM 抗体検出試薬改良の主たる目的は特異度を高めることであったが、特異度を高めると感度が低下するため、感度の低下による急性期のムンプス診断に及ぼす影響を少なくすることも求められた。特異度に関しては、唾液からのウイルス分離と IgM 抗体の相関をみると、未接種群における特異度は 81.8% から 86.4% に上昇し、また、現行品で陽性閾値の 2 倍である 2.4 抗体指数までの弱陽性を示した血清 14 検体は、改良品では全検体が判定保留以下となった(表 2)。これらの結果から、現行品で問題となった IgM 抗体持続陽性や一部の健常成人で認められる IgM 抗体弱陽性という現象は、改良により認められなくなると予測され、ムンプス罹患後長期間経過した人では、臨床経過と IgM 抗体結果とが一致すると推察された。

次に改良による感度の低下が、ムンプス IgM 抗体の有無による急性期のムンプス診断に及ぼす影響について検討した。未接種群における病日ごとの IgM 抗体陽性率は、第 1 病日では 82.6% から 69.6% に、第 2 病日では 97.8% から 84.8% に若干低下したが、現行品でも改良品でも第 3 病日になると全例が陽性となった。この結果から、未接種群においては改良品でも第 3 病日以降に血清 IgM 抗体を測定すると、確実に血清診断できると推定され、この感度の低下は臨床承認できる範囲と推察された。

後期腫脹群においては、ウイルス分離陽性例の IgM 抗体陽性率が現行品の 28.6% から 4.8% に低下したが、特異度は 92.3% から 100% に上昇した(表 5)。この結果から、二次性ワクチン不全例

(secondary vaccine failure : SVF) の多くの例で IgM 抗体が検出されなくなり、後期腫脹群においては IgM 抗体陽性の有無でムンプスの診断は困難であると推察された。また、この結果は、SVF の診断には唾液からのウイルス分離が重要という今までの報告を支持する結果であった^{9,10)}。なお、ワクチン接種早期腫脹群では、改良によっても感度および特異度には変化がなく、今回の改良によっても診断に及ぼす影響は少ないと判断された。

EIA-IgM 抗体は一般に定性的と考えられている¹⁾。今回のムンプスウイルスが分離された未接種群の検討では、現行品でも改良品でも平均抗体価は病日ごとに上昇した。この結果は、EIA-IgM 抗体も定量性があることを示していると推測されたが、今後の検討課題と思われた。なお、後期腫脹群において未接種群のように病日ごとに平均抗体価の上昇が認められなかったのは、IgM 抗体陽性率が低値であったためと推察している。

ムンプスワクチン後の SVF の原因は、免疫の減衰である^{11,12)}。免疫が大きく減衰するとムンプス感染時に体内で増殖するウイルス量が多くなり、血清 IgM 抗体の検出率が高くなると予測し、唾液からムンプスウイルスが分離された症例を対象に、ワクチン接種後の期間と IgM 抗体検出率について検討したが、症例数が少ないためか、現行品においてもワクチン接種後の期間と血清 IgM 抗体検出との間に一定の傾向は認められなかった。

おわりに

ムンプス IgM 抗体検出と臨床経過とを一致させ、麻疹や風疹など他の EIA-IgM 抗体検出試薬と判定基準を統一させることを目的に、ムンプス EIA-IgM 抗体検出試薬の改良が行われた。改良により、現行品で弱陽性の検体はすべて判定保留以下となり、ウイルス分離との相関では、未接種群においては感度が低下し特異度が高まり、後期腫脹群ではほとんどの SVF 例で IgM 抗体が検出されなくなった。以上の結果から、改良品は臨床経過と IgM 抗体の推移がよく相関すると推察された。

本論文の要旨は第 41 回日本小児感染症学会学術集会で発表した。

文 献

- 1) 庵原俊昭：ウイルス感染症の診断. 小児科診療 68 : 1992-1999, 2005
- 2) 落合 仁, 他：ワクチン歴によるムンプス発症時の IgM 抗体, IgG 抗体の比較検討. 小児科臨床 60 : 501-506, 2007
- 3) 寺田喜平, 他：ムンプス IgG および IgM 抗体 EIA 測定キットにおける問題点. 臨床とウイルス 31 : S49, 2003
- 4) 内田真哉, 他：健常者及び急性感音性難聴患者の抗ムンプス IgM 抗体陽性率. Audiology Japan 46 : 291-292, 2003
- 5) 小笠原幸裕, 他：ワクチン株によるムンプス髄膜炎後 IgM 抗体が持続陽性を示した一例. 臨床とウイルス 29 : S62, 2001
- 6) デンカ生研：ウイルス抗体 EIA 「生研」ムンプス IgM 及びウイルス抗体 EIA 「生研」ムンプス IgM (II) 添付文書
- 7) Vaheri A, et al : Chronic encephalomyelitis with specific increase intrathecal mumps antibodies. Lancet 25 : 685-688, 1982
- 8) 坂田宏子, 他：Enzyme-immunosorbent assay (ELISA) によるムンプス抗体測定. 臨床とウイルス 12 : 81, 1984
- 9) 庵原俊昭, 他：ムンプス—再感染と vaccine failure. 小児内科 41 : 1012-1016, 2009
- 10) 庵原俊昭：おたふくかぜの再感染と Vaccine Failure の臨床. 臨床とウイルス 36 : 50-54, 2008
- 11) Briss PA, et al : Sustained transmission of mumps in a highly vaccinated population ; Assessment of primary vaccine failure and waning vaccine-induced immunity. J Infect Dis 169 : 77, 1994
- 12) Hviid A, et al : Mumps. Lancet 371 : 932, 2008

Clinical evaluation of the improved test for the detection of mumps IgM antibodies using with enzyme immunoassay

Toshiaki IHARA¹⁾, Takashi NAKANO¹⁾, Hitoshi OCHIAI²⁾, Masahiro WATANABE³⁾

- 1) *Department of Pediatrics, Mie National Hospital, National Hospital Organization*
- 2) *Ochiai Pediatric Clinics*
- 3) *Suzuka Pediatric Clinics*

Mumps-IgM EIA test has been improved to decrease the incidence of nonspecific positive results and to correlate the detection of serum IgM antibody with the clinical course. The improved mumps-IgM EIA test was evaluated using sera and saliva specimens from 201 individuals with acute parotid swelling. Mumps IgM antibody was not detected in 14 serum samples with the improved test ; these sera measured weakly positive (1.2-2.4 Antibody Indexes) with the present test. Although the detection specificity increased and the sensitivity decreased using the new test in the unvaccinated and vaccinated groups compared to viral isolation from saliva in the acute phase, decreased sensitivity could be acceptable for clinical diagnosis. These results suggested that the new mumps-IgM EIA test might be well correlated with the clinical course.

(受付：2010年6月17日, 受理：2010年12月16日)

* * *