

お客様各位

## イムノキャッチ<sup>®</sup>-ノロ

### ノロウイルス GⅡ.P17-GⅡ.17 型に対する反応性について

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、今シーズン流行の兆しを見せているノロウイルス遺伝子型 GⅡ.P17-GⅡ.17 型ですが、「簡易検査キットでは、十分なウイルス量があるにもかかわらず陰性となりやすく、その使用には注意が必要である」との報告<sup>※1</sup>があります。

これを受け、弊社では下記の通り、患者糞便を用いた感度検討を行いました。その結果、本製品の GⅡ.P17-GⅡ.17 型に対する検出感度は  $10^{7\sim 8}$ copies/g 便(ノロウイルスの量)程度と推察されましたのでご報告いたします。

発症初期の便には、 $10^8$ copies/g 便以上のウイルスが含まれているとの報告<sup>※2</sup>があり、本検討では本製品がその感度を有していることを確認できましたが、まだ例数も十分とは言えないため、診断に際しては臨床症状とあわせ、総合的にご判断頂きます様、宜しくお願いたします。弊社では、今後も引き続き本製品における反応性の検証を進めてまいります。

今後とも弊社製品のご愛顧の程、よろしくお願申し上げます。

謹白

#### 記

##### ◇ 試料

2015年1月～3月の期間に、急性胃腸炎症状を呈し、RT-PCR法<sup>※3</sup>およびシーケンス解析で、GⅡ.P17-GⅡ.17型陽性と確認された患者糞便検体15例

##### ◇ 方法

イムノキャッチ<sup>®</sup>-ノロの指定用法に従い、反応性の確認を行った。また、検体抽出液を用いて、希釈系列を作成し、検出限界の確認も合わせて行った。

##### ◇ 結果

検体 No.	ウイルス量 copies/g便	判定結果	希釈試験 結果	推定感度 copies/g便	検体 No.	ウイルス量 copies/g便	判定結果	希釈試験 結果	推定感度 copies/g便
1	$4.58 \times 10^9$	○	×16	$2.86 \times 10^8$	11	$3.33 \times 10^{10}$	○	×8	$4.17 \times 10^9$
2	$4.47 \times 10^7$	○	×1	$4.47 \times 10^7$	12	$3.11 \times 10^9$	○	×16	$1.94 \times 10^8$
3	$8.68 \times 10^8$	○	×1	$8.68 \times 10^8$	13	$1.98 \times 10^9$	○	×128	$1.55 \times 10^7$
4	$4.35 \times 10^7$	-			14	$9.52 \times 10^6$	○	×8	$1.19 \times 10^6$
5	$1.63 \times 10^7$	-			15	$2.21 \times 10^{10}$	○	×512	$4.32 \times 10^7$
6	$2.76 \times 10^4$	-			陽性数		10		
7	$2.76 \times 10^4$	-			陽性率		66.7%		
8	$1.23 \times 10^9$	○	×8	$8.68 \times 10^8$	◀判定結果▶ ○:陽性 -:Not detect ◀希釈試験結果▶ 数字:陽性となった希釈倍率				
9	$3.57 \times 10^7$	-							
10	$4.39 \times 10^8$	○	×1	$4.39 \times 10^8$					

##### ◇ 考察

GⅡ.P17-GⅡ.17と確認された陽性糞便検体 15 例についてイムノキャッチ<sup>®</sup>-ノロの反応性を確認したところ、10 検体が陽性となった。希釈試験の結果から、検出限界は、 $10^{7\sim 8}$ copies/g 便と推察され、陰性となった 5 検体のウイルス量は、感度限界付近または感度限界以下であった。

なお、GⅡ.4 Sydney 2012では、 $10^{6\sim 7}$ copies/g便が検出限界となっており、それに比べるとGⅡ.P17-GⅡ.17との反応性は若干弱いと推察された。

以上

※1 IASR Vol.36 p. 91-92:ノロウイルス GⅡ.17 型の流行とその特徴について—三重県、IASR Vol.36 p.175-178:新規遺伝子型ノロウイルス GⅡ.P17-GⅡ.17 の流行

※2 IASR Vol.28 p 286-288:感染後のノロウイルス排出期間および排出コピー数

※3 『ウイルス性下痢症検査マニュアル(第3版)地方衛生研究所・国立感染症研究所共編』に記載された方法に準じて実施

