

お客様各位

イムノキャッチ[®]-ノロ ノロウイルス G II.2 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、今シーズンのノロウイルス遺伝子型は G II.2 型が多く検出されており、さらに一部自治体にて検出されたノロウイルスは G II.2 型変異株であると報告されています^{※1}。また、この G II.2 型変異株は「現在市中で使用されているノロウイルス迅速診断検査キット（イムノクマト法を用いたキット）では、他の株より更に感度が低い可能性がある」ことが、国立感染症研究所より指摘されています^{※1}。

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 G II.2 型に対する検出感度は $10^{6\sim7}$ 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^{※2}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、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ようお願いいたします。

今後とも弊社製品をご愛顧の程、よろしく御申し上げます。

謹白

記

◇ 試料

- ① 2016年10月～12月に採取された、急性胃腸炎症状を呈した患者の糞便123検体中、RT-PCR法^{※3}およびシーケンス解析でG II.2型と確認された50検体。
- ② G II.2型変異株と確認された5検体。

◇ 方法

イムノキャッチ[®]-ノロの指定用法に従い、反応性の確認を行った。また併せて、任意に選択した8検体と変異株5検体の合計13検体について、検体抽出液にて希釈系列を作成し、G II.2型の検出限界の確認を行った。

◇ 結果

G II.2型と確認された50検体に対し、イムノキャッチ[®]-ノロの反応性を確認したところ、40検体が陽性となった（陽性率：80.0%）。また希釈試験の結果から、検出感度は $10^{6\sim7}$ copies/g 便と推察された。なお、変異株についても同様の反応性が確認された。

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	2.61×10^7	○	×256	1.02×10^5	8	1.36×10^9	○	×256	5.31×10^6
2	3.56×10^7	○	×4	8.90×10^6	9	1.37×10^9	○	×128	1.07×10^7
3	1.08×10^8	○	×1024	1.05×10^5	10	1.56×10^9	○	×4	3.90×10^8
4	4.05×10^8	○	×512	7.91×10^5	11	3.42×10^9	○	×8	4.26×10^8
5	6.78×10^8	○	×128	5.30×10^6	12	4.95×10^9	○	×64	7.73×10^7
6	8.36×10^8	○	×32	2.61×10^7	13	5.17×10^9	○	×512	1.01×10^7
7	9.39×10^8	○	×64	1.46×10^7					

《希釈試験結果》 数字は陽性となった希釈倍率を示す

■ : G II.2型変異株と確認された検体

以上

※1 厚生労働省：感染性胃腸炎の流行状況を踏まえたノロウイルスの一層の感染予防対策の啓発について

※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

