

先生各位

新規検査項目のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜わり厚くお礼申し上げます。

さて、このたび新たに下記項目の受託を開始することになりましたのでご案内申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《受託開始日》 平成 18 年 2 月 20 日(月) 受付分より

《検査要項》

検査項目名称	ノロウイルス抗原
検査コード	6176
検体量	糞便 小指頭大
容器・保存	K・冷蔵
実施料(判断料)	未収載
所要日数	2~8日
検査方法	EIA法
基準値	陰性

《解説》

冬季の食中毒原因ウイルスとして知られているノロウイルス(Norovirus:NV。以前は小型球形ウイルス:SRSV、ノーウォーク様ウイルス:NLVと呼称)は単に食中毒による集団発生の原因ウイルスにとどまらず、散発例もあります。また感染者の便・嘔吐物を介しての感染(ヒト-ヒト感染)も多数報告されており、公衆衛生上の重要性が高まっています。

NV感染症の主な症状は下痢・嘔吐・吐気・腹痛で、発熱・頭痛・筋肉痛を伴うことがあります。感染症の潜伏期は24~48時間とされ、臨床症状は1~3日続きます。患者の便中へのウイルス排泄は、発症とともに始まり、感染から約2週間続くとされています。そのため、早期診断及び二次感染防止のために本検査が有用です。

《臨床性能試験成績》

メーカー提供資料

3 施設における胃腸炎症状を呈した散発例の急性胃腸炎患者便 338 検体、及び集団発生例の急性胃腸炎患者便 173 検体の合計 511 検体を対象とした、本法と対照法 (RT-PCR 法) の関連試験成績

		対 照 法		合 計
		陽 性	陰 性	
本 法	陽 性	152	3	155
	陰 性	90	266	356
合 計		242	269	511

陽 性 一 致 率 $152 / 242 = 62.8 \%$

陰 性 一 致 率 $266 / 269 = 98.9 \%$

一 致 率 $418 / 511 = 81.8 \%$

弊社検討データ

		対 照 法		合 計
		陽 性	陰 性	
本 法	陽 性	19	0	19
	陰 性	10	16	26
合 計		29	16	45

陽 性 一 致 率 $19 / 29 = 65.5 \%$

陰 性 一 致 率 $16 / 16 = 100.0 \%$

一 致 率 $35 / 45 = 77.8 \%$

《注意事項》

本法は NV 抗原の検出を目的とした EIA 試薬ですが、検出感度は RT-PCR 法に比べ 1,000 ~ 10,000 倍低く、また本法で使用している抗体と検体中の抗原型が一致しない場合は陰性になることがあります。したがって、本法で陰性と判断された場合は必要に応じて RT-PCR 法等の検査方法及び臨床所見と合わせて総合的な判断が必要です。