

先生各位

病原大腸菌血清型についてのご案内

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り、厚くお礼申し上げます。

さて、下記の項目におきまして、試薬メーカーより特異性が向上した製品がすでに流通しているとの報告があ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

《対象項目》

総合 検査案内	検査 コード	検査項目名称	備考
P.106	3492	病原大腸菌血清型	下記の「試薬使用開始日」以前に左記項目の依頼があり、結果(菌名)を「 <i>E.coli</i> O74」と報告していたものの中に、実際には「 <i>E.coli</i> O2」である場合が含まれておりました。(類縁凝集を回避した免疫血清の試用につきましては下記の《試薬使用開始日》をご参照ください)
未掲載	3760 (集検用)		
P.106	4469	腸管出血性大腸菌	
未掲載	3575 (集検用)		

類縁凝集 本来、免疫血清 O74 に反応するのは *E.coli* O74 のみとなりますが、O 抗原が構造的に類似している場合、*E.coli* O74 以外の大腸菌でも免疫血清 O74 に反応してしまうことを言います。

《補 足》

平成 23 年 3 月頃まで供給されていた病原大腸菌免疫血清「生研」O74 は本来 *E.coli* O74 のみに反応しなければならないものですが、試薬性能の限界により *E.coli* O2 とも反応することが判明しました。現在までに *E.coli* O74 と報告されたものの中には *E.coli* O2 が含まれている可能性が考えられます。

試薬メーカーよりこのような類縁凝集を回避した試薬が平成 23 年 4 月以降すでに供給されているとの報告を受け今回のご案内となりました(詳細は添付文書「病原大腸菌免疫血清「生研」O74 免疫血清特異性向上のご案内」参照)。しかしながら添付文書に記載がございます「O2 群鑑別用の免疫血清」は現在市販されておりません。

《試薬使用開始日》

類縁凝集を回避した免疫血清の使用につきましては次の通りです。(報告日はご依頼項目により若干前後いたしますことをご了承下さい)

平成 23 年 5 月 15 日報告分より使用
(集検用 平成 23 年 4 月 28 日報告分より使用)

平成23年5月

株式会社ファルコバイオシステムズ 御中



病原大腸菌免疫血清「生研」

074免疫血清特異性向上のご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、病原大腸菌免疫血清「生研」074免疫血清の特異性を向上いたしましたのでご案内申し上げます。074免疫血清の取扱いその他については従来同様にご使用いただけます。

今後とも、弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. お詫び

今般、074免疫血清の類縁凝集の除去に伴う変更案内が滞り、誠に申し訳ございませんでした。今後は同様の類縁凝集除去した場合は予めご案内申し上げます。

2. 074免疫血清特異性向上の背景

- (1)今般、現行血清によるスライド凝集法で074群と判定された大腸菌について、吸収試験により正確にO群別をする機会があり、その結果074群以外の大腸菌であることが判明しました。
- (2)その大腸菌のO群を精査したところ、弊社販売病原大腸菌血清には含まれない大腸菌O2群と判明しました。また、O2群と074群の血清型参照株の比較により、これら2つのO群は共通抗原の多い事が示唆されO2群と類縁凝集を確認いたしました。今回の事象が判る以前の074免疫血清にもO2群と類縁凝集があった可能性があります。
- (3)最終確定は定量凝集反応で行うことになっており、O2群との類縁凝集は定量凝集反応で確認する事ができます。しかしながらスライド凝集試験でもより特異性を向上させるため、O2群に対する類縁凝集素を除去し特異性を向上させました。

3. 対象製品及び製品ロット

統一商品番号	商品名	開始ロット
215758	病原大腸菌免疫血清「生研」074	12-1021
200754	病原大腸菌免疫血清「生研」1号セット(N) (但し、セット中の074血清のみ)	461026 (12-1026)

* 2011年4月納入より対象ロットとなります。

4. 病原大腸菌免疫血清の性能

弊社販売O群別血清は体外診断用医薬品必要条件である50種類間の類縁凝集がない事を確認しておりますが、大腸菌O群型別は弊社が販売している50種類のO群型以外に130種類以上存在しており、スライド凝集法で弊社販売している50種類以外のすべての群と類縁凝集を回避することは困難です。今後も特異性向上に努力してまいります。

以上