

平成27年11月

お客様各位

デンカ生研株式会社
営業本部 国内試薬部門

クイックナビ™-ノロ2変更品 (GII.17 変異株への反応性改良) のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

ノロウイルス抗原キット (イムノクロマト法) で検査を行った場合に、ノロウイルスの遺伝子型のひとつであるGII.P17-GII.17型^{※1} (以下GII.17型) は、十分なウイルス量があるにもかかわらず陰性となる場合があります、使用に際しては注意が必要と報告^{※2}されています。

弊社で臨床検体 (便) を用い検証したところ、検出感度は 6.9×10^9 コピー/g 便となり、上記報告と同様の結果でした。

この結果を踏まえ、GII.17型に対する反応性の改善を行ったところ、検出感度は 4.3×10^8 コピー/g 便となり、一定の感度上昇が認められました。

つきましては、GII.17型に対する反応性を改良した変更品の出荷を下記のとおり予定しておりますので、ご案内申し上げます。

なお、引き続き本製品の検証を進めるとともに、製品改良を行います。

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。

敬白

記

■変更品の出荷について

商品番号	商品名	変更 Lot No.	出荷予定時期
324894	クイックナビ™-ノロ2	0505111~	2015年12月初旬

【注意事項】

- ◇ 急性期の便中に存在するノロウイルスは、 10^8 コピー/g 便以上^{※3}との報告があります。
ご案内の変更品はその感度を有していますが、 10^8 コピー/g 便以上でも検出できない検体があるとの報告^{※2}があります。診断に際しては、本製品の性能をご理解のうえ、他の検査結果や臨床症状ならびにノロウイルス遺伝子型の流行情報等をご覧頂き、総合的にご判断いただくようお願い申し上げます。
- ◇ 従来のノロウイルス遺伝子型に関する反応性に変わりはありません。

※1 ノロウイルスGII.P17-GII.17型：川崎市内で発生した食中毒事例を含む感染性胃腸炎患者から検出された新たな遺伝子型のノロウイルスで、Hu/GII/JP/2014/GII.P17-GII.17 (GII.17 Kawasaki 2014) と命名されました。

<http://www.nih.go.jp/niid/ja/norovirus-m/norovirus-iasrs/5903-pr4273.html>

※2 P Khamrin, A thongprachum, S Takanashi et al: Evaluation of Immunochromatography tests for detection of novel GII.17norovirus in stool Samples. EuroSurveill. 2015;20(28):pii=21185

<http://www.eurosurveillance.org/images/dynamic/EE/V20N28/art21185.pdf>

※3 IASR 感染後のノロウイルス排出期間および排出コピー数 <http://idsc.nih.go.jp/iasr/28/332/dj3327.html>

以上

ご不明な点がございましたら、弊社担当MRまたは下記までお問い合わせ下さい。

デンカ生研株式会社
営業本部 国内試薬部門
TEL : 03-6214-3234
FAX : 03-6214-3244