

登録衛生検査所 臨 床 宮 崎 TEL0985-52-6688 FAX0985-52-8093

新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記項目につきまして、検査の受託を開始致しますのでご案内申し上げます。 ご利用、ご用命の程、賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

● 新規受託項目:

■ ノロウイルス抗原 (イムノクロマト法)

ノロウイルス(NV)は胃腸炎を起こす原因ウイルスで、G I (遺伝子群 I)と、G II (遺伝子群 I)に分けられますが、各遺伝子群には多数の遺伝子型が存在することが報告されています。 NV感染症の主な症状は、下痢・嘔吐・吐気・腹痛であり、その症状は 1~3 日続きます。また、 患者の糞便中へのNV排泄は、発症とともに始まり約 2 週間続く為ため、糞便による二次感染が起こり易く、施設内感染、院内感染例の報告も多くあります。

本検査は、NVの各遺伝子型に共通な抗原に対するモノクローナル抗体を使用したメンブレン上での免疫測定法(イムノクロマト法)であり、**臨床診断において迅速(当日報告が可能)・補助的な検査結果を提供するものです**。

- ◆ 受託開始期日:平成27年1月5日(月)受付分より
 - ※ 詳細につきましては裏面をご参照下さい

■ ノロウイルス抗原(イムノクロマト法)

◆ 検査内容:

検	査 項 目	名	ノロウイルス抗原(便)
項	目 コ ー	ド	1959
採	取容	器	採便プレイン容器(白)
検	体 必 要	量	糞便(固形·軟便) 25~45mg
検	査 方	法	イムノクロマト法
参	考 基 準	値	(-)
単		位	なし
所	要日	数	1~2日 (※ 当日報告が可能です)
実	施料	*	D012 感染症免疫学的検査 ノロウイルス抗原定性 150点
判	断料	*	免疫学的検査 144点
備		考	以下のいずれかに該当する患者について、該当ウイルス感染症が疑われる場合に算定する。 ア.3歳未満の患者 イ.65歳以上の患者 ウ.悪性腫瘍に診断が確定している患者 エ.臓器移植後の患者 オ.抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤又は免疫抑制効果のある薬剤を投与中の患者

◆ 変更期日: 平成 27 年 1 月 5 日(月)受付分より

◆ 関連疾患: 他検査項目との相関性

		他・イムノクロマト法		
		陽性	陰性	合計
本検査	陽性	97	7	104
	陰性	0	68	68
	合計	97	75	172

陽性一致率: 97/97 = 100.0% 陰性一致率: 68/75 = 90.7% 全体一致率: 165/172 = 95.9%

		ELISA法		
		陽性	陰性	合計
本検査	陽性	97	7	104
	陰性	0	68	68
	合計	97	75	172

陽性一致率: 97/97 = 100.0% 陰性一致率: 68/75 = 90.7% 全体一致率: 165/172 = 95.9%

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本検査	陽性	103	1	104
	陰性	9	59	68
	合計	112	60	172

陽性一致率: 103/103 = 92.0% 陰性一致率: 59/60 = 98.3% 全体一致率: 162/172 = 94.2%

		本品(排泄便)		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	101	0	101
(直腸	陰性	3	68	71
便)	合計	104	68	172

陽性一致率: 101/104 = 97.1% 陰性一致率: 68/68 = 100.0% 全体一致率: 169/172 = 98.3%

※参考としての採取部位差

(直接便と排泄便は良好な相関を示し、採取部位による差はないと考えられます)

■ その他・ノロウイルスにつきまして

◆その他・ノロウイルス検査

検 査 項 目 名	ノロウイルス抗原(BLEIA)	NV(SRSV)-RNA
項目コード	2469	2076
採 取 容 器	採便プレイン容器(緑)	採便プレイン容器(灰)
検 体 必 要 量	糞便 1g	糞便 1g : 嘔吐物 2g
保 存 方 法	採便後冷蔵	採便後冷蔵
検 査 方 法	BLEIA法	RT-PCR法
参考基準値	(-)	G1:(-) G2:(-)
単 位	なし	なし
所 要 日 数	3~5日	3~5日
実施 料/判断料	未保険	未保険
備考	ご依頼の際は総合検査依頼書、通信権 記入下さい	孄・追加項目欄に上記・該当項目名をご

●ノロウイルス(BLEIA法)・・・・

ルシフェリン・ルシフェラーゼによる生物発光法を原理としています。抗体を結合した磁性粒子と検体中の抗原を反応させ、さらにルシフェラーゼ標識抗体を加え免疫反応を行います。B/F 分離後、基質のルシフェリンを加えると発光します。この発光量を検出することで、検体中の抗原を測定あるいは検出 します。メーカー測定にて糞便検体 220 例を用いて、リアルタイム RT-PCR 法 (rRT-PCR 法 $ext{Constant}$) との比較試験を行ったところ、 BLEIA 法は $ext{RT-PCR}$ 法に対して、感度 94.1% (95/101)、特異度 98.3% (117/119)、全体一致率 96.4% (212/220)と良好な相関性を示しました。

●ノロウイルス(RT-PCR法(リアルタイムPCR法))・・・

症状のある患者の便ではかなりのウイルス量があり、抗原検査でも検出可能ですが、回復期の患者や無症状感染者ではウイルス量が少ないため検出できない可能性があり、確実に寛解を確認するには高感度なリアルタイム PCR法での検査が推奨されています。(G1・G2 の遺伝子タイプの分類法は国立感染症研究所の推奨する方法です)また、嘔吐物からのノロウイルス検出が可能です。

◆その他・感染性胃腸炎原因菌及びウイルス

名称	内容	検査項目
サルモネラ	潜伏期間は8~48時間で発生時期は7~9月の夏が中心です。主な感染源	一般細菌検査
	としては肉類・卵があり下痢や発熱、腹痛などの症状が起こります。	(便•目的菌)
カンピロバクター	潜伏期間は2~7 日と比較的長く、梅雨から夏を中心に発生します。主な感	一般細菌検査
	染源は鶏肉やレバーなどの生肉であり、下痢や発熱、腹痛、血便などの症	(便∙目的菌)
	状が起こります。	
腸炎ビブリオ	潜伏期間は12時間前後であり、サルモネラと同様に発生時期は夏が中心と	一般細菌検査
	なります。主な感染源は魚介類やその加工品であり、激しい腹痛や下痢、嘔	(便•目的菌)
	吐を起こします。	
病原性大腸菌	潜伏期間は2~5日で発生時期は7~9月の夏が中心です。主な感染源とし	一般細菌検査
	ては食肉や野菜など様々です。症状としては激しい腹痛、下痢、血便があり	(便•目的菌)
	ます。	
アデノウイルス	潜伏期は5~7日で、感染経路は便、飛沫、直接接触によります。免疫がつ	アデノ/NT法(血清)
	きにくいため何回もかかることもあります。3型はプール熱、8型は結膜炎、7	アデノ抗原(便)
	型は肺炎の原因ともされています。	
ロタウイルス	乳幼児期(0~6歳ころ)にかかりやすい病気です。ロタウイルスは感染力が	ロタ/CF法
	強く、ごくわずかなウイルスが体内に入るだけで感染してしまいます。主な症	(血清)
	状は、水のような下痢、吐き気、嘔吐(おうと)、発熱、腹痛で脱水症状を起こ	
	す可能性もあります。	
サポロウイルス	年間を通して胃腸炎を起こします。カキをはじめとした二枚貝の生食やウイ	サポウイルスRNA
	ルスを保有する調理従事者の関与が強く指摘されています。	(便)

■ ノロウイルス抗原につきまして

【症状】

- ウイルスに暴露後、24~48 時間で、嘔吐・腹痛・下痢・発熱など
- 3日以内に回復することが多いが、胃もたれ感などはその後1週間程度持続することもある
- ・ノロウイルスへの免疫の持続は短期間であるため、一度発症しても再度感染する可能性あり

【 感染経路 】

- ・接触感染:患者の便に含まれているウイルスが、用便の際に患者の手に付着し、患者が触れたドアノブなどの モノが汚染され、そこに触れた手から食事の時などに口に入って起こる。
- ・ **飛沫感染**:家庭や共同生活施設など人同士の接触が多いところで、患者の便や嘔吐物のしぶき(飛沫)が鼻や口に入る。
- ・経口感染:調理者が患者または感染者で、不十分な手洗いにより食品や飲料水を汚染し、その汚染された食品を充分に加熱しないで食べて起こる。
- ・ **空気感染**: 便や嘔吐物の処理が不適切で、床などに残ったウイルスが乾燥して空気中に漂い、鼻や口に入って起こる。

【 消毒方法 】

- ・ 塩素剤(次亜塩素酸ナトリウム:ハイター等)では 1,000~5,000ppm で不活化
- 熱には60℃では30分でも不活化されないが、70℃で5分間、煮沸で1分以内に不活化
- ・ アルコール(75%エタノール)では不活化されない

【 感染予防 】

- 吐物および排泄物により汚染されたリネン類等は専用にビニール袋等に入れる
- ・ 吐物や排泄物で汚染されたリネン類等を消毒しなければならないときには、汚物を十分落とした後、次亜塩素酸ナトリウム液(0.02%)に 10 分間浸すか、85℃で 1 分間以上あるいは 80℃で 10 分間以上熱湯消毒

【 日常の管理 】

- ・ 施設管理者は、日頃から施設の利用者や職員の健康状態の観察を十分行う
- ・ 症状を有している職員については、出勤を自粛するように指導するか、やむを得ず出勤せざるを得ない場は、 利用者に極力接触しない業務を行うよう指導
- 面会者に対しても手洗いの徹底や、状況に応じては面会者を必要最低限にすることも検討

【 集団感染を疑う指標 】

- ・ 発症したものの中で嘔吐を認めている患者が 50%以上
- ・ 症状の持続時間がおおむね 12~60 時間
- 潜伏時間がおおむね 15~48 時間
- 入院患者や入所者だけでなく職員も感染している

【 保健所への報告の基準 】

- ・ ノロウイルス感染(疑いを含む)の死亡者又は重篤患者が、その施設内で1週間以内に2名以上発生した場合
- ・ ノロウイルス感染患者(疑いを含む)が、その施設内で 10 名以上または全利用者の半数以上発生した場合
- ・ 上記に該当しなくても、通常の発生動向を上回る感染症等の発生が疑われ、特に施設長が報告を必要と認め た場合
- ※ 感染性腸炎は5類の感染症に分類され、定点医療機関は診断した場合、保健所長を経由して知事に届けなければなりません。一般の医療機関は、感染性腸炎の届出義務はありませんが、食品を介してのノロウイルスによる食中毒は、食品衛生法第58条に基づき保健所長に届け出なければなりません。