

II.総合分担研究報告

食肉輸出施設で実施される微生物検査の妥当性評価
および逸脱防止

研究分担者 廣瀬昌平
国立医薬品食品衛生研究所
衛生微生物部

令和 6 ～ 7 年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
動物性食品輸出の規制対策の強化に資する研究
研究代表者 穂山 浩（星薬科大学）

総合分担研究報告書

食肉輸出施設で実施される微生物検査の妥当性評価および逸脱防止
研究分担者 廣瀬昌平 国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨

本研究では、対米輸出向け食肉施設における腸管出血性大腸菌（STEC）およびサルモネラ属菌検査の信頼性向上を目的として、国内対米輸出認定施設で運用されている標準作業手順書（SOP）の調査および検査手法の精度検証を実施した。SOP 調査では、国内 10 施設を対象として STEC 検査およびサルモネラ検査に関する聞き取り調査および SOP 内容の比較を行った。その結果、施設ごとに運用上の差異は認められたものの、いずれも施設の処理工程や検査体制に即した内容であり、試験法逸脱は認められなかった。一方で、判定時のトラブルや SOP 作成時の判断に迷う事例が複数施設から報告された。聞き取り調査で報告された STEC 検査に用いられる免疫磁気ビーズ法の血清型非特異的濃縮の可能性について検証を行った結果、特定の血清型の組み合わせにおいて非特異的濃縮が生じることが示唆された。さらに、同様に報告された市販 STEC 検査キットのクオリバックス Q7 システムの偽陽性、偽陰性および判定不能事例および RapidFinder の偽陰性判定事例について、発生条件を検証した。クオリバックス Q7 システムでは開封後一定期間経過した試薬の一部で偽陽性、偽陰性および判定不能が認められたが、開封直後の試薬ではそれらの誤判定は認められなかった。RapidFinder では偽陰性は認められなかったが、高濃度菌存在下で *eae* の蛍光強度低下が認められ、検体の希釈で蛍光強度低下は軽減された。以上より、適切な試薬管理、検査波形の確認、必要に応じた検体希釈および免疫磁気ビーズ法の特性理解が、対米輸出検査の精度維持に重要であると考えられた。

研究協力者 星薬科大学 工藤由起子

A. 研究目的

本分担研究は、令和 5 年度分担研究「牛肉の STEC およびサルモネラ属菌汚染リスク低減に関する研究」の内容を一部引き継ぎ、令和 6 年度から令和 7 年度まで実施した。

対米輸出向け食肉取扱施設および食肉

検査所では、牛肉の腸管出血性大腸菌（STEC）およびサルモネラ属菌検査を輸出先国が指定する試験法に従って実施している。しかし、これらの試験法は国内一般法とは手法や判定基準が異なるため、検査担当者には高度な知識と技術が要求される。各施設では、通知法および米国農務省等が

公開する試験法をもとに標準作業手順書（SOP）を作成しているが、専門性の高い試験内容や慢性的な人員不足等により、十分な精査や情報共有が困難な状況にある。また、令和5年度から6年度にかけて実施された施設調査では、免疫磁気ビーズ法における非特異的濃縮や市販検査キットを用いた STEC スクリーニング検査における誤判定が報告された。そこで本研究では、国内対米輸出認定施設における STEC 検査およびサルモネラ検査の SOP 運用実態を調査するとともに、免疫磁気ビーズ法における非特異的濃縮および STEC スクリーニング検査における誤判定の発生条件について検証し、検査精度向上および逸脱防止対策に資する知見を得ることを目的とした。

B. 研究方法

1. STEC 検査およびサルモネラ検査の SOP に関する調査

令和5年度に協力を得た国内の対米輸出認定食肉取扱施設9ヶ所に加え、令和6年度には、新たに対米輸出認定食肉取扱施設1ヶ所の協力を得て STEC 検査およびサルモネラ検査の SOP に関する調査を実施し、令和5年度の結果と統合して計10施設の結果として表にまとめた。まず、各施設で使用している SOP を収集し、その内容について項目ごとに整理した。次に、各対米輸出認定食肉取扱施設を訪問し、食肉取扱施設内で食肉処理工程の詳細な説明を受け、STEC およびサルモネラ検査に関連する項目として検体の採材場所および手法等について聞き取り調査を実施した。続いて、整理した SOP の内容をふまえて各食肉衛生検査所で検査業務担当職員に STEC 検査およ

びサルモネラ検査について内容の詳細に関する聞き取り調査を実施した。

2. STEC 免疫磁気ビーズの濃縮工程の検証

1. の聞き取り調査で STEC 検査における免疫磁気ビーズ処理での血清型非特異的な濃縮の可能性について報告を受けたため、検証を実施した。STEC 026、045、0103、0111、0121、0145、0157 を供試菌株とし、トリプトソイブロス培地 (TSB) に接種し、37℃で一晩培養した。免疫磁気ビーズ 026、045、0103、0111、0121、0145、0157 「生研」（デンカ株式会社）を用いた。STEC 026、045、0103、0111、0121 および 0157 の増菌液は、免疫磁気ビーズ 0145 と反応させ、STEC 0145 は免疫磁気ビーズ 0103 と反応させた。また、STEC 0103 の増菌液 (10^9 CFU/mL) は、TSB 培地で 10^2 倍希釈液 (10^7 CFU/mL) および 10^4 倍希釈液 (10^5 CFU/mL) を作成し、原液および各希釈液を免疫磁気ビーズ 026、045、0103、0111、0121、0145 および 0157 と反応させた。免疫磁気ビーズ1滴に増菌液および希釈液1 mL を添加し、ローテーターで10分間反応させた。マグネチックスタンドで5分間吸着させた後、上清を除去して滅菌生理食塩水で洗浄後、E バッファー1 mL で懸濁した。この懸濁液を希釈し、トリプトソイアガー培地 (TSA) に塗抹して培養し、平板上に生育したコロニー数から菌数を算出した。

3. STEC スクリーニング検査で用いるクオリバックス Q7 システムの判定についての検証

1. の聞き取り調査で STEC 検査における

クオリバックス Q7 システム遺伝子スクリーニング検査での誤判定および判定不能事例について報告されたため、検証を実施した。

(1) スクリーニング検査試薬

クオリバックス Q7 システムでのスクリーニング検査には、BAX® System Real-Time PCR Assay for STEC Screening、BAX® System Real-Time PCR Assay for *E. coli* 0157:H7、BAX® System Real-Time PCR Assay for STEC Panel 1 および BAX® System Real-Time PCR Assay for STEC Panel 2 を供試した。各検査試薬は、使用期限内の開封後 1 ヶ月から 6 ヶ月経過した製品を供試した。その結果、偽陽性、偽陰性および判定不能が認められた検査試薬については、BAX システムの機器本体のメンテナンスを実施した後に開封直後の製品を供試して再度試験を実施した。

(2) 偽陽性判定の検証

牛肉 50 g に変法トリプトソイブロス培地 (mTSB) 150 mL を添加し、ストマッカー処理後に 42℃で 22 時間培養し、牛肉培養液とした。BAX System のプロトコルに従い、牛肉培養液および mTSB を各検査試薬で検査した。

(3) 偽陰性判定の検証

STEC 026、045、0103、0111、0121、0145 および 0157 菌株を供試した。TSB で一晩培養後の菌液を混合し、DNA を熱抽出し、7 血清型 STEC DNA とした。BAX System のプロトコルに従い、7 血清型 STEC DNA を各検査試薬で検査した。

4. STEC スクリーニング検査で用いる RapidFinder の判定についての検証

1. の聞き取り調査で STEC 検査における RapidFinder 遺伝子スクリーニング検査での偽陰性判定事例が報告されたため、検証を実施した。

(1) スクリーニング検査試薬

RapidFinder でのスクリーニング検査には、RapidFinder™ STEC Screening Assay を供試した。各検査試薬は、使用期限内の開封直後の製品を供試した。

(2) 偽陰性判定の検証

STEC 0157 *stx1*/2 保有株および STEC 0157 *stx2* 保有株を TSB で一晩培養し、菌液とした。また、牛肉 25 g に mTSB 225 mL を加え、ストマッカー処理後に 42℃で 22 時間培養し、牛肉培養液とした。さらに、牛肉 25 g に 50 CFU の供試菌株を接種し、TSB 225 mL を加えてストマッカー処理後に 42℃で 22 時間培養し、菌接種牛肉培養液とした。菌液を TSB および牛肉培養液で 10^7 、 10^8 および 10^9 CFU/mL に希釈した。菌接種牛肉培養液は、TSB で 10 倍および 10^2 倍に希釈した。菌液の各希釈液および菌接種牛肉培養液の原液および希釈液から RapidFinder のプロトコルに従って DNA を抽出した。抽出した DNA を検査試薬で検査した。

C. 研究結果

1. STEC 検査およびサルモネラ検査の SOP に関する調査

(1) STEC 検査

1 ロットの定義は、同一カット日が 1 施設、同一と畜日が 1 施設、同一農場・同一と畜日が 5 施設、同一農場・同一と畜日・同一カット日が 3 施設であった (表 1)。検体採取法は、全施設が N60 サ

ンプリング法であり、検体は複数の個体または枝肉の混合であった。前培養条件は、通知法に準拠が3施設、米国農務省が発行している Microbiology Laboratory Guidebook (MLG)に準拠が1施設、AOACに準拠が6施設だった(表2)。遺伝子検出のための使用機器は、クオリボックス Q7 システムが7施設、RapidFinder が3施設だった。判定時のトラブルは、7施設で認められ、陽性対照 DNA 溶液の偽陰性等が挙げられた。陽性対照 DNA 溶液の作成方法は、通知法に準拠が9施設、通知法を一部改正して実施が1施設だった(表3)。病原因子確認試験の方法は、概ね通知法に準拠が9施設、クオリボックスの説明書に準拠が1施設だった(表4)。免疫磁気ビーズのプロトコルは、全施設で「生研」デンカを使用しており、キットのプロトコルに準拠が8施設、一部改変が2施設だった(表5)。

(2) サルモネラ検査

検体採取法および前培養条件は、全施設が MLG および農林水産省が公開しているアメリカ合衆国向け輸出食肉の取扱要綱に準拠していた(表6)。遺伝子検出のための使用機器は、クオリボックス Q7 システムが8施設、3M Molecular Detection System が2施設だった(表7)。判定時のトラブルは、クオリボックス Q7 システムを使用している5施設で認められた。陽性対照株は様々な血清型が供試されており、培地への植菌量は、施設によって様々であった(表8)。

2. STEC 免疫磁気ビーズの濃縮工程の検

証

STEC 026、0111 および 0157 の各菌液において免疫磁気ビーズ 0145 で濃縮後の菌数は、各血清型特異的免疫磁気ビーズで濃縮した場合と比較して $1.9 \sim 2.5 \log_{10}$ 低下した(図1)。また、STEC 0145 菌液を免疫磁気ビーズ 0157 で濃縮した場合は、0145 特異的免疫磁気ビーズで濃縮した場合に比べて菌数が $1.7 \log_{10}$ 低下した。一方で、STEC 045、0103 および 0121 の各菌液については、免疫磁気ビーズ 0145 と各血清型特異的免疫磁気ビーズとの菌数差は $1.0 \log_{10}$ 以下であった。

また、STEC 0103 の菌液を3種類の菌濃度 (10^5 CFU/mL、 10^7 CFU/mL および 10^9 CFU/mL) で各種血清型特異的免疫磁気ビーズを用いて濃縮したところ、どの菌濃度においても免疫磁気ビーズ 0103 で濃縮後の菌数が他の血清型免疫磁気ビーズでの濃縮後の菌数よりも高かった(図2)。免疫磁気ビーズ 0103 濃縮後と他の血清型免疫磁気ビーズ濃縮後との菌数差は、 10^9 CFU/mL の菌液よりも 10^5 CFU/mL および 10^7 CFU/mL の菌液でより大きくなる傾向が認められた。0103 以外の血清型免疫磁気ビーズ間で濃縮後の菌数に大きな差は認められなかった。

3. STEC スクリーニング検査で用いるクオリボックス Q7 システムの判定についての検証

(1) 偽陽性判定の検証

開封後1ヶ月から6ヶ月経過した検査試薬では、以下の結果であった。STEC screening および *E. coli* 0157:H7 では、mTSB および牛肉培養液ともに偽陽性および判定不能は認められなかった(表9)。

panel 1 では、mTSB で偽陽性 (1 well/8 well)、牛肉培養液で偽陽性 (1 well/8 well) および判定不能 (1 well/8 well) が認められた。panel 2 では、偽陽性は認められなかったが、mTSB および牛肉培養液で判定不能 (1 well/8 well) が認められた。開封直後の panel 1 および panel 2 では、偽陽性および判定不能は認められなかった (表 10)。

(2) 偽陰性判定の検証

開封後 1 ヶ月から 6 ヶ月経過した検査試薬では、以下の結果であった。STEC screening では、偽陰性 (1 well/40 well) が認められた (表 11)。 *E. coli* 0157:H7、panel 1 および panel 2 では、mTSB および牛肉培養液ともに偽陰性および判定不能は認められなかった。開封直後の STEC screening では、偽陰性および判定不能は認められなかった (表 12)。

4. STEC スクリーニング検査で用いる RapidFinder の判定についての検証

RapidFinder™ STEC Screening Assay では、菌液および菌接種牛肉培養液の偽陰性判定は認められなかった (表 13 および 14)。しかし、 10^9 CFU/mL 菌液および菌接種牛肉培養液の原液では、一度立ち上がった *eae* の蛍光強度の cycle 数後半での低下が認められた (図 3-5)。 *eae* の蛍光強度低下は、 *stx2* 単独保有株よりも *stx1/2* 両保有株で強く、 10^7 および 10^8 CFU/mL 菌液ならびに菌接種牛肉培養液の 10 倍および 10^2 倍希釈液では非常に弱いかあるいは認められなかった (図 3-5)。また、 *stx1/2* 両保有株の TSB での希釈菌液は、牛肉培養液での希釈菌液と比較して *eae* の蛍光強度低下がやや

強い傾向であった (図 3-5)。

D. 考察

STEC 検査およびサルモネラ検査の SOP に関する調査では、令和 5 年度から追加で 1 施設の結果が加わった。令和 5 年度と同様に複数の項目において施設ごとに異なる点が認められたが、内容は各食肉取扱施設の処理工程および処理頭数等の状況に合わせて適切に設定されており、問題はないと考えられた。一方で、各施設において記載内容および基準設定に迷う箇所があるとの相談を受けることは多く、特に新規登録施設では、既存の登録施設と SOP を共有する機会を設けることが可能であれば、より正確な検査法の逸脱防止および検査員の負担軽減に繋がると考えられた。STEC 免疫磁気ビーズの濃縮工程の検証では、STEC 045、0103 および 0121 の菌液を免疫磁気ビーズ 0145 で濃縮後の菌数とその他の血清型の免疫磁気ビーズで濃縮後の菌数との差が $1.0 \log_{10}$ 以下であったことから、STEC 菌液の血清型と免疫磁気ビーズの組み合わせによっては、非特異的濃縮が生じることが示唆された。3 つの菌濃度の STEC 0103 菌液を用いた試験では、 10^9 CFU/mL よりも 10^5 CFU/mL および 10^7 CFU/mL での免疫磁気ビーズ濃縮で血清型特異的濃縮と非特異的濃縮の差が大きかったことから、濃縮前の菌数が多いほど非特異的濃縮が顕著に生じることが推察された。そのため、精度管理試験等で特定の血清型の STEC のみに汚染され、その他の大腸菌等の汚染が少ない牛肉検体を用いた場合、培養液中の当該 STEC の菌数が 10^9 CFU/mL に近くなり、免疫磁気ビーズでの濃縮で非特異的濃縮が生

じやすくなると考えられた。

施設に対する聞き取り調査で、クオリボックス Q7 システムでは、偽陽性、偽陰性判定および判定不能、RapidFinder では、偽陰性判定の事例が報告されたため、本研究では、各キットの誤判定の再現および発生条件の検証を実施した。クオリボックス Q7 システムのキットでは、誤判定事例の聞き取り時に保管方法についても問い合わせがあったため、本検証では、開封後一定期間経過後のキットおよび開封直後のキットを用いて検討した。判定結果については、開封後一定期間が経過したキットの一部で偽陰性、偽陽性および判定不能が確認された。しかし、開封直後のキットでは、偽陰性、偽陽性および判定不能が認められなかったことから、開封後のキットの保存期間がこれらの判定結果に影響する可能性が推察された。吸湿性の高いキット試薬については、保管方法も含めた施設での運用方法の確認が必要と考えられた。

RapidFinder では、今回の検証では偽陰性判定は再現できなかったが、検体に高濃度の STEC が存在する場合に cycle 数後半での *eae* の蛍光強度低下が認められた。各施設からの偽陰性の報告では、全 cycle 終了までに *eae* の蛍光強度が閾値以下になっており、この蛍光強度低下が RapidFinder で偽陰性判定となる原因と推定された。 10^7 および 10^8 CFU/mL 菌液ならびに菌接種牛肉培養液の 10 倍希釈液では蛍光強度の低下が弱まったことから、検体の希釈は偽陰性判定の改善に有効であると考えられた。また、蛍光強度の低下は、*stx2* 単独保有株よりも *stx1/2* 両保有株で強かったことから、*stx* の保有状況と *eae* の蛍光強度低

下の関連が推察された。RapidFinder での STEC スクリーニング検査では、判定結果のみではなく波形も確認し、必要に応じて検体を希釈して検査を実施する必要があると考えられた。

E. 結論

日本の対米輸出認定食肉取扱施設の STEC 検査およびサルモネラ検査において、各施設の SOP は異なる記載はあるものの、問題点は認められなかった。免疫磁気ビーズ濃縮では、特定の血清型の STEC と免疫磁気ビーズの組み合わせで非特異的濃縮が起こりやすいことが示唆された。STEC 検査で用いられるクオリボックス Q7 システムにおいて、キットの保存期間が判定時のトラブルに影響することが推察された。また、RapidFinder において、必要に応じて検体を希釈して検査を実施する必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

(誌上発表)

Hirose, S., Tomaru, A., Akiyama, H., Hara-Kudo, Y. Effective decontamination methods for Shiga toxin-producing *Escherichia coli* on beef carcass surfaces for application in beef carcass hygiene. J. Food Prot. 2024 Nov;87(11):100366. doi: 10.1016/j.jfp.2024.100366.

(学会発表)

Ikeuchi, S., Hirose, S., Chiba, Y.,
Akiyama, H., Hayashidani, H., and
Hara-Kudo, Y. Shiga toxin-producing
Escherichia coli contamination on the
surfaces of beef carcasses in
slaughterhouses in Japan. IAFP Annual
Meeting 2024. 2024 年 7 月 15 日 米国.

H. 知的所有権の取得状況・登録状況
なし

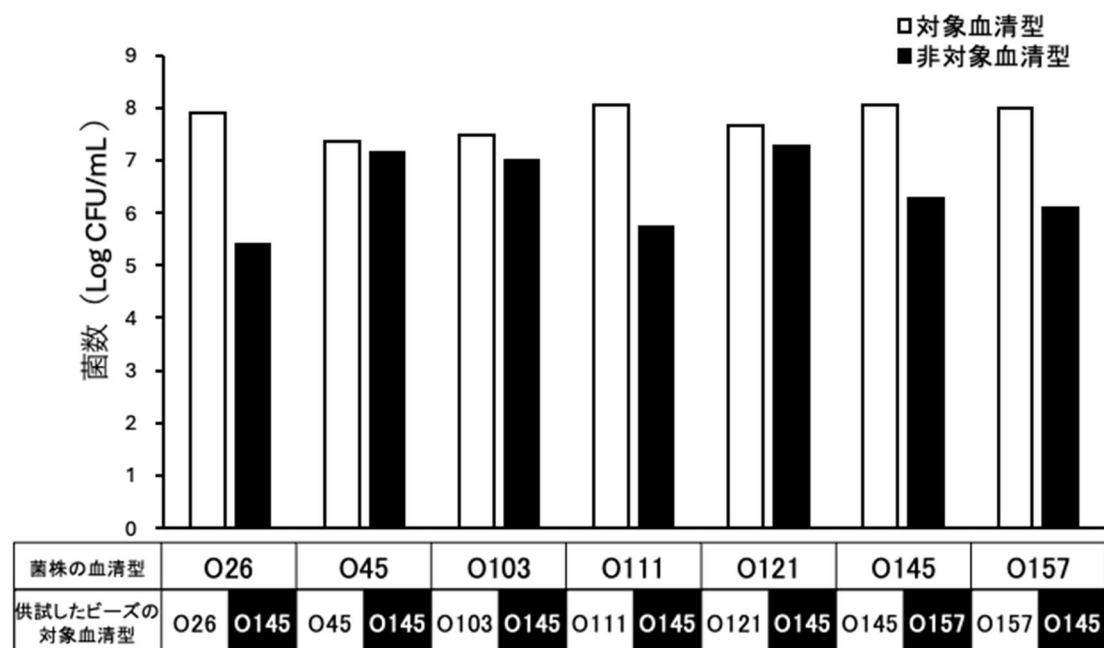


図1 STEC O26、O45、O103、O111、O121、O145 および O157 菌液の当該血清型免疫磁気ビーズおよび免疫磁気ビーズ O145 での濃縮後の菌数

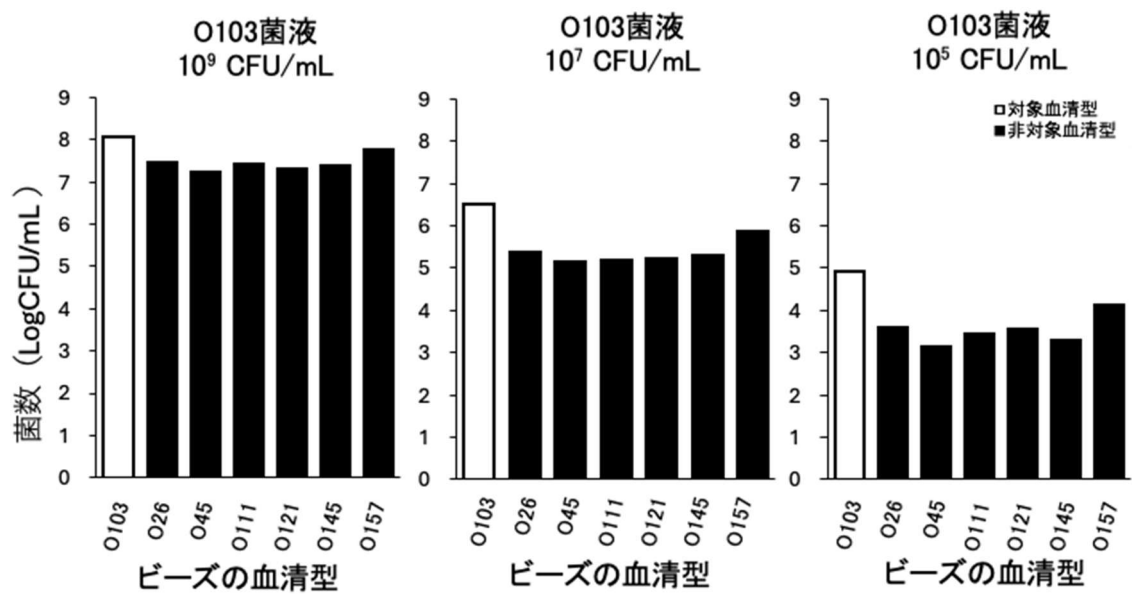


図2 菌濃度ごとの STEC O103 菌液の各血清型免疫磁気ビーズでの濃縮後の菌数

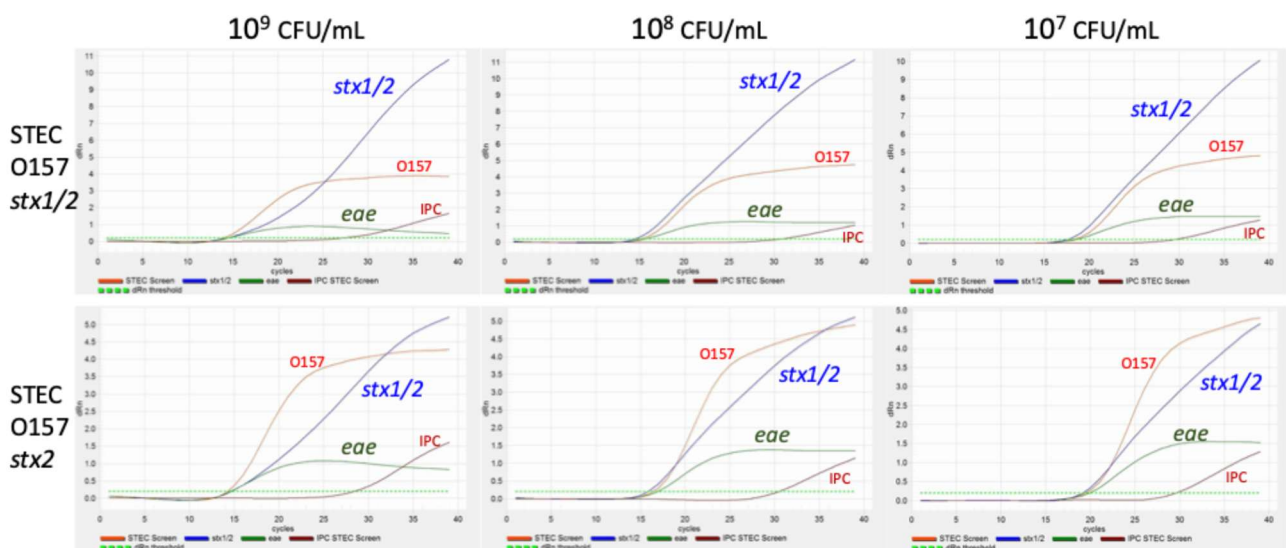


図3 RapidFinder での TSB 希釈菌液の Amplification Plot

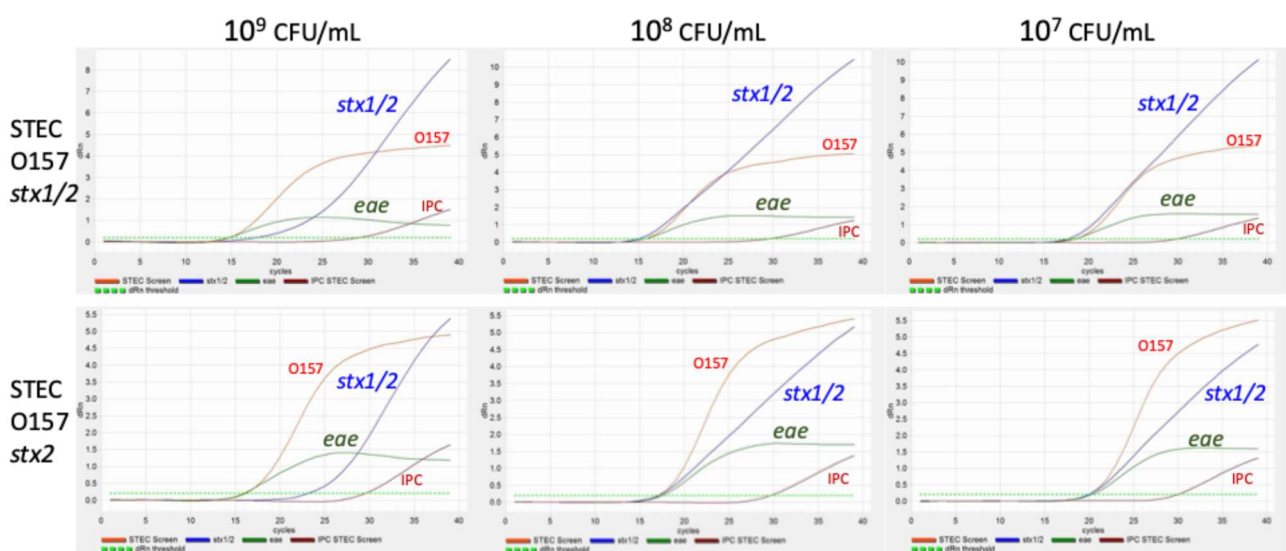


図4 RapidFinder での牛肉培養液希釈菌液の Amplification Plot

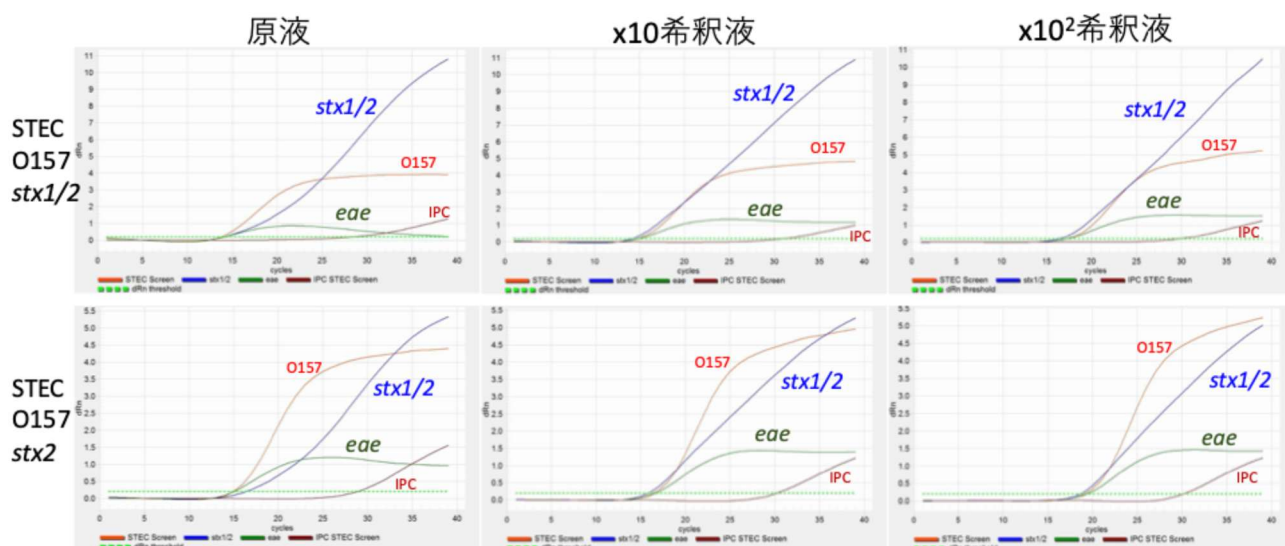


図5 RapidFinder での菌接種牛肉培養液の Amplification Plot

表1. STEC検査1ロットの定義および検体採取方法

項目	施設数
1ロットの定義	
同一カット日	1
同一と畜日	1
同一農場および同一と畜日	5
同一農場、同一と畜日および同一カット日	3
検体	
複数の個体または枝肉	10
検体採取方法	
N60法	10

表2. STEC検査の検体培養条件、遺伝子検出方法および判定時のトラブル

項目	施設数
検体培養要件	
通知法 例1 MLG	1
通知法 例2 AOAC	6
通知法 例3	3
遺伝子検出使用機器	
Applied BioSystems Rapid Finder STEC (AOAC)	3
BAXクオリボックスQ7 (MLG)	7
遺伝子検出キット	
STEC Ditection Workflow (AOAC061602)	3
STEC Screening(AOAC091301)	
E.coli O157:H7(AOAC031002)	6
STEC Panel 1&2(AOAC022203)	
判定時のトラブル (Applied BioSystems Rapid Finder STEC)	
あり	2
なし	1
判定時のトラブル (BAXクオリボックスQ7)	
あり	5
なし	2

表3. 陽性対照DNA溶液の作製方法

項目	施設数
作製方法の根拠	
通知法	9
通知法から一部改変	1
増菌培地	
mTSB	8
TSB	1
羊血液寒天培地 (MLG)	1

表4. コロニーからの病原因子確認試験の方法

項目	施設数
DNA抽出方法の根拠	
通知法	9
BAXクオリボックスQ7	1
抽出方法	
1 コロニーを100 μ l の滅菌蒸留水に懸濁し、97 $\pm$ 2°C、10 分間加後 14,000 $\times$ g の遠心処理した上清をキットへ	9
1 コロニーを100 μ l の滅菌蒸留水に懸濁し、検体培養液と同様の操作で キットへ	1

表5. 免疫磁気ビーズのプロトコル

項目	施設数
免疫磁気ビーズ試薬	
「生検」デンカ	10
免疫磁気ビーズの洗浄回数	
1 回	8
2 回以上	1
3 回	1

表6. サルモネラ件あのか検体採取法および培養法

項目	施設数
検体	
去勢／未経産 82	4
去勢／未経産 82 + 廃用／種雄 58	6
検体採取方法	
牛枝肉表面3か所（腹部、胸部及び臀部）それぞれ100 cm ² を滅菌 mTSB培地 10 mlを含ませたスポンジで拭き取り	10
増菌培地	
mTSB 60 mL（検体採取時にスポンジに染み込ませた10 mLを含む）	10
検体の培養条件	
42°C±1°Cで15～24時間	8
42°C±0.5°Cで22～24時間	2

表7. サルモネラ属遺伝子検出のための使用機器および判定時のトラブル

項目	施設数
サルモネラ属菌遺伝子検出機器	
BAXクオリボックスQ7（AOAC）	8
3M Molecular Detection System（MLG）	2
サルモネラ属菌遺伝子検出キット	
エンドポイント試薬サルモネラ 2	8
3M病原菌検出アッセイサルモネラ属菌用	2
判定時のトラブル（BAXクオリボックスQ7）	
あり	5
なし	1
聞き取り未調査	2
判定時のトラブル（3M Molecular Detection System）	
あり	0
なし	2

表8. サルモネラ陽性対照株の管理方法

項目	施設数
サルモネラ陽性対照株の増菌培地	
mTSB 60 mL	10
植菌量	
マクファーランド0.5に希釈した培養液を1 μ L	4
マクファーランド0.5に希釈した培養液を1 白金耳	1
3M病原菌検出アッセイサルモネラ属菌用	1
培養液を1 白金耳	1
保存培養液の約13倍希釈液を1 mL	1
マイクロバンクビーズ1粒	1
1 白金耳 (10 μ L) あるいはマイクロバンクビーズ1粒	1
サルモネラ陽性対照株 (<i>Salmonella enterica</i>) の血清型	
AbaetetubaおよびCholeraesuis	1
AbaetetubaおよびEnteritidis	1
AboyおよびEnteritidis	1
AboyおよびEnteritidisあるいはCholeraesuis	1
BaetetubaおよびSenftenberg	1
DerbyおよびHarder	1
EnteritidisおよびCholeraesuis	1
TyphimuriumおよびInfantis	1
TyphimuriumおよびMuenchen	1
SOPに記載なし	1
保存方法	
マクファーランド0.5に希釈した培養液を-20°C以下で保存	3
普通寒天斜面培地で4°C保存	2
カジトン培地で4°C保存	1
マイクロバンクビーズを冷凍保存	1
マイクロバンクビーズを-70°C以下で保存あるいは培養液を-75°C以下で保存	1
スキムミルク中 10^5 から 10^6 CFU/mLで-20°Cに保存	1
培養液を10倍希釈し-70°C以下で保存	1

表9. 開封後一定期間経過したBAXキットでのmTSBおよび牛肉培養液の偽陽性および判定不能

キット	偽陽性 (判定well/供試well)		判定不能 (判定well/供試well)	
	mTSB	牛肉培養液	mTSB	牛肉培養液
STEC screening	0/8	0/8	0/8	0/8
<i>E. coli</i> O157:H7	0/8	0/8	0/8	0/8
panel1 (O26, O111, O121)	1/8	1/8	0/8	1/8
panel2 (O45, O103, O145)	0/8	0/8	1/8	1/8

表10. 開封直後のBAXキットでの培地および牛肉培養液の偽陽性および判定不能

キット	偽陽性 (判定well/供試well)		判定不能 (判定well/供試well)	
	mTSB	牛肉培養液	mTSB	牛肉培養液
panel1 (O26, O111, O121)	0/8	0/8	0/8	0/8
panel2 (O45, O103, O145)	0/8	0/8	0/8	0/8

表11. 開封後一定期間経過したBAXキットでの陽性対照DNA溶液の偽陰性および判定不能

キット	偽陰性 (判定well/供試well)	判定不能 (判定well/供試well)
STEC screening	1/40	0/40
<i>E. coli</i> O157:H7	0/6	0/6
panel1 (O26, O111, O121)	0/5	0/5
panel2 (O45, O103, O145)	0/9	0/9

表12. 開封直後のBAXキットでの陽性対照DNA溶液の偽陰性および判定不能

キット	偽陰性 (判定well/供試well)	判定不能 (判定well/供試well)
STEC screening	0/24	0/24

表13. RapidFinderでの菌液の偽陰性判定

供試菌株	TSB希釈			牛肉培養液希釈		
	10 ⁹ *	10 ⁸	10 ⁷	10 ⁹	10 ⁸	10 ⁷
STEC O157 <i>stx1/2</i>	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2
STEC O157 <i>stx2</i>	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2	0/2

*希釈後菌濃度 (CFU/mL)

表14. RapidFinderでの菌接種牛肉培養液の偽陰性判定

供試菌株	希釈倍率		
	x1 (原液)	x10	x10 ²
STEC O157 <i>stx1/2</i>	0/2	0/2	0/2
STEC O157 <i>stx2</i>	0/2	0/2	0/2