

2023年4月6日

PAX 陽性閾値アップデートのお知らせ

関係者各位

東京都目黒区緑が丘 1-5-22-201

03-5731-3630

スペクトラム ラボ ジャパン株式会社

拝啓 日頃より PAX のご用命を賜り、心より厚く御礼を申し上げます。

この度、アレルゲン特異的分子 IgE 検査 PAX の陽性閾値がアップデートされる旨、PAX 研究開発チーム、Nextmune 社の Dr. Thierry Olivry より連絡を受けました。Nextmune 社からのお知らせを別紙に記載するとともに、下記に日本語訳を記載致します。

つきましては、3月17日受付分の検体より検査閾値のアップデートを行います。また、PAX 受付開始から3月16日受付分までの検体にて結果に変更のある場合は、閾値の見直しを行った結果を4月14日までにご登録のあるメールもしくはFAXにてご連絡いたします。

尚、過去に発行した GIFT VOUCHER(クーポン)は引き続きご利用頂けます。

ご不便をおかけして申し訳ございません。何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

PAX 検査を 2023 年 1 月に初めて展開して以降、Nextmune 社の研究開発チームは陽性の閾値を 30ng/mL としてきました。この数値は閾値を設定する様々な方法を参考にしました。閾値の設定は厳密に科学的なものではなく、PAX も進化している検査であるため、研究開発チームも 30ng/mL という閾値が更なる臨床データが集まった場合には見直しが必要になるだろうということを予期していました。

この 2 か月以上の間で数千の血清を集めることができました。一次診療の先生や獣医皮膚科専門医の先生からは詳細な病歴もいただきました。これらのデータを検討したところ、一部のアレルゲンは閾値である 30ng/mL に適合せず、これらのアレルゲンに対して臨床的にアレルギー症状を起こす症例がいることが明らかとなりました。

これらのデータが集まってきたことと臨床的なエビデンスに基づき、現在設定している閾値を 28ng/mL に引き下げることに決定しました。Nextmune は引き続き PAX 検査を洗練し、今後は現在知られている多くのアレルゲンコンポーネントへの更なる調査を開始して関連するアレルゲンを探し出し、今後の検査のアップデートに反映してまいります。

これからも業界をリードする透明性を、科学的な手法、クオリティーコントロール、閾値の決定などを含めて、検査に対して注力してまいります。弊社の獣医皮膚科のチームが臨床に関するご質問にもお答えいたします。

本検査に関するご質問は PAX@nextmune.com までお寄せください。(日本語での対応をご希望の方は sljsupport@slj.co.jp にご連絡下さい。)

Dr. Thierry Olivry

Head of Research & Development

Nextmune

以上



Spectrum Labs Japan
1-5-22 MIDORIGAOKA
MEGURO-KU 1520034
Japan

Dearest Colleagues & Clinicians,

When the PAX test initially launched in January 2023, Nextmune's R & D team had determined a positivity threshold of 30ng/mL. This was decided after employing several different methods for threshold determination. Setting a threshold is not an exact science and because the PAX is a living test, our team expected that the 30ng/mL threshold would possibly need to be revised after collection of further clinical data.

We have now collected several thousand patient sera over the last 2 months. The veterinary community has also supplied us with excellent clinical histories, including both general practitioners and dermatology specialists. Through our review of these data, it has become clear there are allergens that are not meeting the threshold of 30ng/mL and yet the patients have clinical indications of allergy to such allergens.

Based on this extensive data collection and clinical evidence, we have determined that our current threshold should be lowered to 28ng/mL. Nextmune will continue to refine the PAX testing process and will soon begin the extensive scanning of most allergen components known to date to identify additional relevant allergens to add to future versions of this test.

We continue to be dedicated to industry leading transparency on our test, including scientific methodology, quality control processes, and threshold determinations. Our veterinary dermatology team is also available to answer any clinical questions.

For additional questions regarding this change, please contact us at PAX@nextmune.com.

Dr. Thierry Olivry
Head of Research & Development
Nextmune