

マイコバクテリウム抗原キット
IP ライン「TB」

2024年12月作成(第1版)

【全般的な注意】

- 本製品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的に使用しないで下さい。
- 疾病の診断は、本キットの試験成績と併せて、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により診断されるものです。
- 電子化された添付文書に記載された操作方法以外については保証致しません。
- 希釈液には防腐剤としてアジ化ナトリウム 0.1%以下が含まれていますので、測定後の廃液は大量の水で希釈して下さい。また、誤って飲み込んだりしないように十分注意して下さい。万一、飲み込んでしまった場合、すぐに吐き出して水でうがいをして下さい。体に異常がみられた場合、医師に相談して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

- テストプレート
抗 MPT64 マウスモノクローナル抗体 No.1
抗 MPT64 マウスモノクローナル抗体 No.2 感作金コロイド
- 希釈液

【使用目的】

抗酸菌培養用培地で培養した培養物の懸濁液又は培養液中のマイコバクテリウム抗原の検出(結核菌群感染症の診断の補助)

【測定原理】

本キットはイムノクロマトグラフ法を測定原理とした、液体培地及び固形培地から結核菌群が特異的に産生するマイコバクテリウム抗原(MPT64 抗原)を検出するキットです。

テストプレートのプラスチック製ケースには、抗 MPT64 マウスモノクローナル抗体 No.2 感作金コロイドを含有したコンジュゲートパッドと抗 MPT64 マウスモノクローナル抗体 No.1 を固相化したメンブレン部を持つテストストリップが収納されています。

希釈液で希釈した培養検体をテストプレートの検体滴下部に滴下すると、検体はテストストリップ上を毛細管現象により移動します。検体中に MPT64 抗原が存在する場合、抗 MPT64 マウスモノクローナル抗体 No.2 感作金コロイドと抗原・抗体反応を起こして免疫複合体を形成します。この免疫複合体はメンブレン部に固相化された抗 MPT64 マウスモノクローナル抗体 No.1 に捕捉され、テストライン部(T)に赤紫色のラインが出現することにより検体中の MPT64 抗原を検出します。

また、MPT64 抗原の有無に関わらず、コントロールライン部(C)には赤紫色のラインが出現します。

【操作上の注意】

- 測定試料の性質、採取法
(1) 検体は培養した培養物を用いてください。培養物以外の臨床検体、例えばヒト体液、組織、咽頭ぬぐい液な

どを直接使用しないで下さい。

- (2) 全ての検体は感染性のあるものとして注意し、操作はセーフティキャビネット内で行う等、感染予防には十分注意して下さい。
- 妨害物質・妨害薬剤
プロテイン A を産生する株(*Staphylococcus aureus* など)が存在する場合、偽陽性結果が生じる恐れがあります。
- 交差反応
(1) 以下の非結核性抗酸菌との交差反応性は認められませんでした。
Mycobacterium avium, *Mycobacterium intracellulare*,
Mycobacterium kansasii, *Mycobacterium goodii*,
Mycobacterium fortuitum, *Mycobacterium chelonae*,
Mycobacterium abscessus, *Mycobacterium terrae*,
Mycobacterium peregrinum,
Mycobacterium marinum KM1370,
Mycobacterium marinum KM1371,
Mycobacterium marinum KM1372,
Mycobacterium marinum KM1373,
Mycobacterium marinum KM1374
(2) 交差反応性に記載の *M. marinum* 5 株について交差反応性は確認されませんでした。それ以外の *M. marinum* 株についての交差反応性については確認されていません。
(3) 本製品は結核菌群の菌種を特定することはできません。
- その他
ライン形成が不完全な場合またはコントロールラインが確認できず、判定不能となった場合には、再測定を行って下さい。

【用法・用量（操作方法）】

- 試薬・試液の調製方法
(1) テストプレート
そのまま使用して下さい。
(2) 希釈液
そのまま使用して下さい。
- 操作方法
ヒト体液、組織、咽頭ぬぐい液などの臨床材料に適切な前処理を行った後、各種抗酸菌培養培地（固形培地、液体培地）に接種し培養を行います。
[固形培地の場合]
(1) 希釈液 200 μ L をサンプルチューブに加えます。
(2) 固形培地から 3~4 コロニーを(1)のサンプルチューブに入れ、よく攪拌します。
(3) 固形物を避け、懸濁液の上清 80 μ L をサンプル滴下部に滴下します。
(4) 15~30°C で 15 分後に目視判定を行います。
[液体培地の場合]
(1) 希釈液 200 μ L をサンプルチューブに加えます。
(2) 培養液 200 μ L を(1)のサンプルチューブに入れ、よく攪拌します。
(3) 固形物を避け、上清 80 μ L をサンプル滴下部に滴下

します。

(4) 15~30°Cで 15 分後に目視判定を行います。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定法

テストプレートの判定部に現れる赤紫色のラインを目視で判定します。

	表示	結果
陰性		コントロールライン (C) のみ出現する。
陽性		テストライン (T) とコントロールライン (C) の両方が出現する。
判定不能		テストライン (T) のみ出現する。
判定不能		テストライン (T) もコントロールライン (C) も出現しない。

ライン形成が不完全な場合またはコントロールラインが確認できず、判定不能となった場合には、再測定を行ってください。

2. 判定上の注意

- 本製品の測定結果は、他の抗酸菌による感染、結核菌群と非結核性抗酸菌の複合感染の可能性を否定するものではありません。
- 結核菌群の中で、*M. bovis* BCG の一部の亜株は、MPB64 (MPT64) を産生しない²⁾ため本製品での検査結果は陰性を示します。
- 試料中の MPT64 濃度が本製品の検出限界以下の場合や MPT64 遺伝子上に突然変異が起こっている場合²⁾、本製品では検出できない事があります。従って、本製品の陰性判定は結核菌感染の可能性をすべて否定するものではありません。
- 結核菌群が陽性の場合には、通常判定部のテストラインに鮮明な赤紫色のラインが確認できます。判定部のテストライン部に非常に薄いラインが確認される場合は、培養期間が不足している可能性が考えられます。このような場合は、再度培養期間を延長し再度本製品で測定するか他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判定を行って下さい。

【性能】

1. 性能

- 感度試験
陽性管理検体を所定の操作で試験するとき、陽性の反応を示します。
- 正確性試験
陽性管理検体及び陰性管理検体を所定の操作で試験するとき、陽性管理検体は陽性、陰性管理検体は陰性の反応を示します。
- 同時再現性試験
陽性管理検体及び陰性管理検体を所定の操作で 3

回繰り返し試験するとき、それぞれ同一の反応を示します。

(4) 測定範囲 (検出感度)

本品の最小検出感度は、精製 MPT64 抗原で評価する時 1.2 ng/mL です。

2. 相関性試験成績

- 結核菌群及び非結核性抗酸菌の臨床株 120 検体を液体培地で培養し、本品および比較対照品 (イムノクロマトグラフ法既存承認品 A) を用いて相関性の検討をした結果、陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100% でした。

		対照品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	60	0	60
	陰性	0	60	60
合計		60	60	120

対照品： 他社イムノクロマトグラフ法 A

陽性一致率： 100%

陰性一致率： 100%

全体一致率： 100%

- 結核菌群及び非結核性抗酸菌の臨床株 120 検体を固形培地で培養し、本品および比較対照品 (イムノクロマトグラフ法既存承認品 A) を用いて相関性の検討をした結果、陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100% でした。

		対照品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	60	0	60
	陰性	0	60	60
合計		60	60	120

対照品： 他社イムノクロマトグラフ法 A

陽性一致率： 100%

陰性一致率： 100%

全体一致率： 100%

- 結核菌群及び非結核性抗酸菌の臨床株 120 検体を液体培地で培養し、本品および比較対照品 (イムノクロマトグラフ法既存承認品 B) を用いて相関性の検討をした結果、陽性一致率 100%、陰性一致率 100%、全体一致率 100% でした。

		対照品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	60	0	60
	陰性	0	60	60
合計		60	60	120

対照品： 他社イムノクロマトグラフ法 B

陽性一致率： 100%

陰性一致率： 100%

全体一致率： 100%

【使用上または取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 抗酸菌培養用培地に生育した菌株は感染の危険性があります。十分注意して取り扱って下さい。
- 希釈液には防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.1% 以下含有しますので、誤って飲み込んだりしないように注意して下さい。万一、誤って飲み込んでしまった場合には、すぐに吐き出し、水でうがいをして下さい。また、

体に異常がみられた場合、医師に相談して下さい。
(3) 本製品を取扱う場合には、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用して下さい。

2. 使用上の注意

- (1) 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。
凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので、使用しないで下さい。
- (2) 本製品を冷蔵保存していた場合には、室温に戻してからご使用下さい。
- (3) テストプレートは高湿度の環境に放置すると性能低下が起こりますので、検査直前にアルミパックから取り出し、すみやかに使用して下さい。
- (4) 有効期限を過ぎたキットは使用しないで下さい。
- (5) 同一ロットの試薬であっても、混ぜて使用しないで下さい。
- (6) 保存条件を厳守して下さい。
- (7) 容器の破損が認められたもの、または容器内に異物が認められた場合は使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1) 試薬及び検査に使用した検体や器具等は感染の危険がありますので、以下のいずれかの処理を行って下さい。
 - a) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬する。
 - b) 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸漬する。
 - c) オートクレーブで121°C、30分間以上高圧蒸気滅菌する。
- (2) 希釈液は含有するアジ化ナトリウムが金属と反応して爆発性のアジ化金属、酸と反応して有毒かつ爆発性のアジ化水素酸を生成することがありますので、廃棄の際は大量の水で流して下さい。
- (3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 1~30°C
2. 有効期間 24ヶ月

【包装単位】

製品コード	品名	包装
62005	IPライン「TB」	10テスト用

【主要文献】

- 1). 阿部 千代治. “結核菌の検査”. 結核菌検査指針 2007. 日本結核病学会 抗酸菌検査法検討委員会 編 財団法人結核予防会. 2007. p.2-4.
- 2). Hirano, Kazue; Aono, Akio; Takahashi Mitsuyoshi; Abe, Chiyoji. Mutations including IS6110 insertion In the gene encoding the MPB64 protein of Capilia TB-negative Mycobacterium tuberculosis isolates. Journal of Clinical microbiology. 2004, vol. 42, no. 1, p. 390-392.

【お問い合わせ先】

株式会社イムノ・プローブ
〒355 0225 埼玉県比企郡嵐山町大字鎌形 1331 番地 3
TEL 0493 (62) 6923 FAX 0493 (62) 9477
フリーダイヤル 0120-626-923

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社イムノ・プローブ
〒355 0225 埼玉県比企郡嵐山町大字鎌形 1331 番地 3
TEL 0493 (62) 6923 FAX 0493 (62) 9477