

体外診断用医薬品

製造販売承認番号21500AMZ00419000

※※2015年12月改訂(第8版)

※2014年6月改訂(第7版)

## 大腸菌O157抗原キット

# キャピリア® O157

### 【一般的な注意】※

1. 本品は大腸菌O157抗原を迅速に検出するための試薬です。確定診断は臨床症状や他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断して行ってください。
2. テストプレートは吸湿すると品質が劣化し、正確な結果が得られませんので、アルミ袋を開封後直ちに使用してください。
3. 本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的では使用しないでください。
4. 共通抗原をもつ菌種が存在している場合には、偽陽性を示しますので十分注意してください。
5. 本添付文書に記載された用法・用量及び注意事項に従ってください。記載された操作方法及び使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
6. 緩衝液にはアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

### 【形状・構造等(キットの構成)】

#### 1. テストプレート

金コロイド標識抗大腸菌O157:H7ポリクローナル抗体(ヤギ)  
抗大腸菌O157:H7ポリクローナル抗体(ヤギ)  
抗ヤギ免疫グロブリンポリクローナル抗体(ウサギ)

#### 2. 緩衝液

緩衝剤、界面活性剤、0.09%アジ化ナトリウム

<付属品>

綿棒

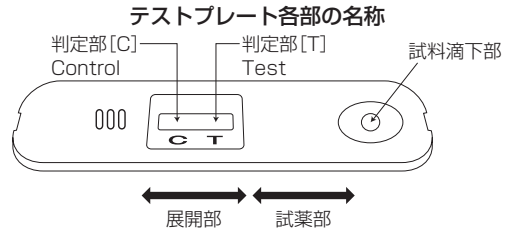
### 【使用目的】

培養検体又は糞便検体中の大腸菌O157抗原の検出(大腸菌O157感染症の診断の補助)

### 【測定原理】※

本品の測定原理は大腸菌O157抗原を認識するポリクローナル抗体を用いた免疫クロマトグラフ法です。

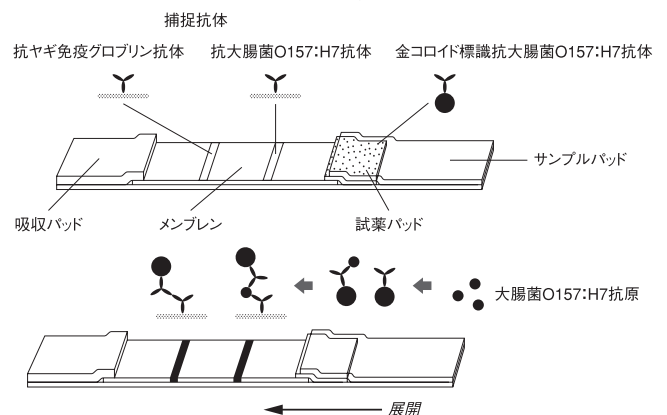
本品は、試料滴下部、金コロイド標識抗大腸菌O157:H7ポリクローナル抗体(ヤギ)(以下、金コロイド標識抗大腸菌O157:H7抗体と記す)を含む試薬部、抗大腸菌O157:H7ポリクローナル抗体(ヤギ)(以下、抗大腸菌O157:H7抗体と記す)及び抗ヤギ免疫グロブリンポリクローナル抗体(ウサギ)(以下、抗ヤギ免疫グロブリン抗体と記す)を固定化した展開部から構成される短冊状の担体を内蔵したテストプレートです。



テストプレートの試料滴下部に試料を滴下すると金コロイド標識抗大腸菌O157:H7抗体が溶出し、試料中の大腸菌O157:H7抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体は展開部を毛細管現象により移動し、判定部[T]に固定化された抗大腸菌O157:H7抗体に捕捉され、判定部[T]に金コロイドによる赤紫色のラインを形成します。本キットはこの赤紫色のラインを目視で確認し、試料中の大腸菌O157:H7抗原の存在の有無を判定します。

一方、試料中の大腸菌O157:H7抗原の存在の有無に関わらず、余剰の金コロイド標識抗大腸菌O157:H7抗体は展開部をさらに移動し、判定部[C]に固定化された抗ヤギ免疫グロブリン抗体に捕捉され、判定部[C]に金コロイドによる赤紫色のラインを形成します。これは金コロイド標識抗大腸菌O157:H7抗体が正常に移動したことを示します。

### 免疫クロマトグラフィーによる大腸菌O157:H7抗原の検出



【用法・用量(操作方法)】

1. 試料の調製方法

1) 糞便

緩衝液ボトルのキャップ・ノズル部(緑色の部分)を外します。付属の採便綿棒を糞便検体に挿入して糞便を採取した後、採便綿棒をファンネル部から引き抜いて余分な便を削ぎ落とします。採取綿棒の先端等に便の塊が付着した場合は塊を取り除いてください。次に採便綿棒を緩衝液中に入れます。ボルテックスミキサーで10秒ほど容器を激しく振盪させ、採便綿棒に付着した糞便を緩衝液中に十分に溶出させます。緩衝液ボトル中央部を指でつまんで、しごく様に採便綿棒を引き抜きます。よく混和した後、緩衝液ボトルにキャップ・ノズル部を装着します。

2) 選択増菌培地

緩衝液ボトルのキャップ・ノズル部(緑色の部分)を外します。検体を培養した選択増菌培地125 $\mu$ Lを緩衝液中に入れよく混和します。緩衝液ボトルにキャップ・ノズル部を装着します。  
[選択増菌培地の例]ノボピオシン加mEC培地、CT・TSB培地

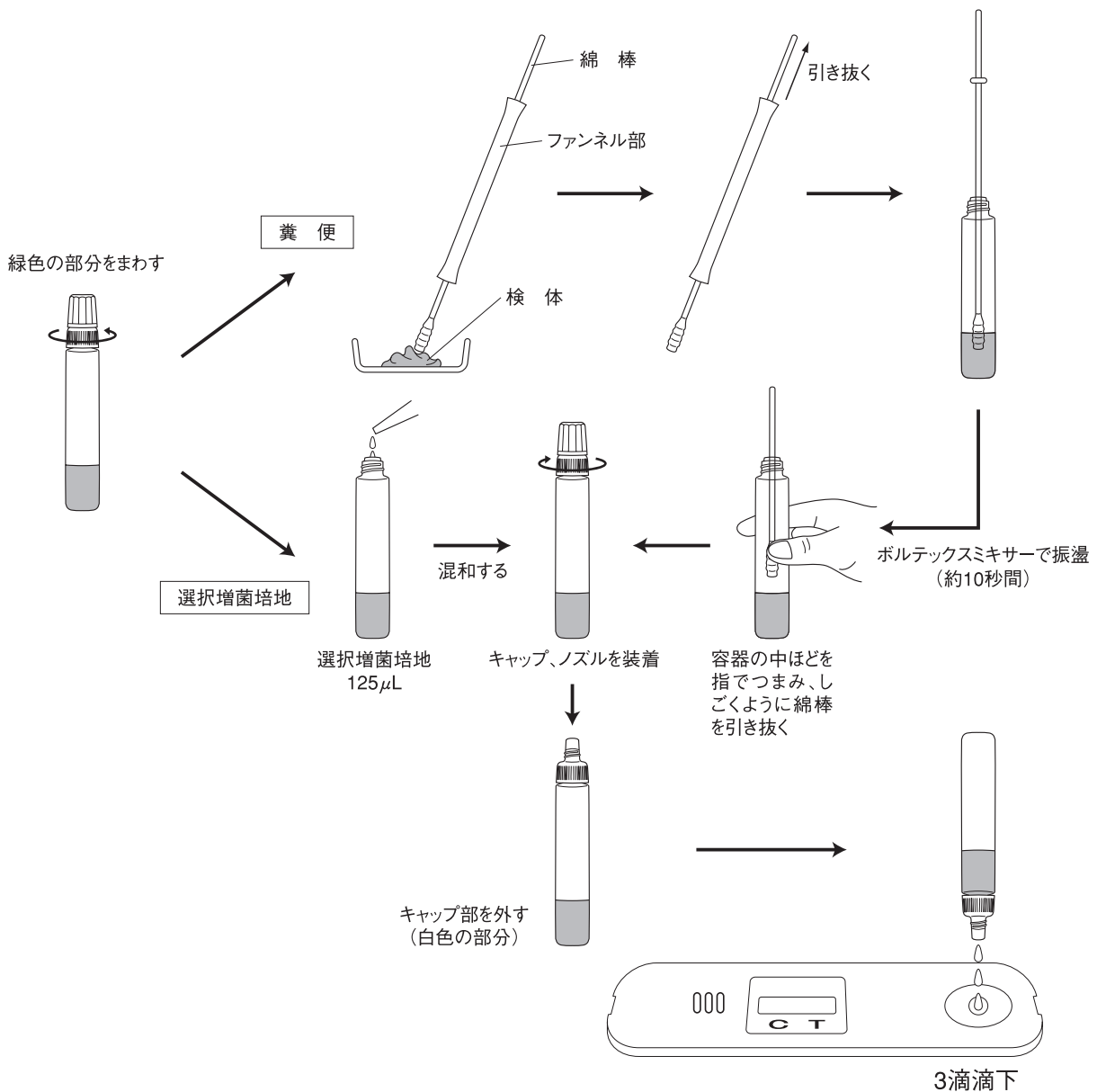
2. 操作方法

1) 緩衝液ボトルのキャップ部(白色の部分)を外し、ボトルの中ほどをつまみ、テストプレートの試料滴下部に試料3滴を滴下します。

2) 15分後にテストプレートの判定部を観察し、【測定結果の判定法】に従って判定します。

3. 操作上の注意※


滴下量が多すぎた場合には、本品の測定原理から金コロイド標識抗体が希釈されることにより反応が遅延し、判定時間内に判定部[C]及び/又は[T]にラインが認められない、又はラインが薄くなる場合があります(偽陰性)。




## 【測定結果の判定法】

### 1. 測定結果の判定方法


操作方法に従って反応させ、判定部に現れる赤紫色のラインにより判定を行います。

陽性  判定部[T]及び[C]の両方に赤紫色のラインが認められた場合(2本のライン)を陽性と判定します。

判定部[T]にわずかも赤紫色のラインが認められたら陽性と判定します。

陰性  判定部[T]に赤紫色のラインは認められず、[C]にのみ赤紫色のラインが認められた場合(1本のライン)を陰性と判定します。

判定部[C]の赤紫色のラインは、薄くても目視で確認できれば正常にクロマト展開が行われていることを示しています。

再検査  判定部[C]に赤紫色のラインが認められない場合は、測定操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題が考えられます。別のテストプレートで検査をやり直してください。また、抗原量が非常に多い場合には、判定部[T]に非常に濃い赤紫色のラインが認められ、判定部[C]に赤紫色のラインが認められないことがあります。このような場合は検体を希釈して再検査してください。

ラインは各判定部内であればその位置にかかわらず有効です。

### 2. 判定上の注意

- 1) 金コロイド標識抗体の展開が不十分なため結果が変化する恐れがありますので、試料滴下後15分に満たない時間での判定は行わないでください。
- 2) 試料滴下後15分経過したら速やかに判定を行ってください。判定時間を過ぎたテストプレートは乾燥等により結果が変化する場合がありますので、判定には使用しないでください。
- 3) 判定部[C]に赤紫色のラインが認められない場合は、測定操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題が考えられます。別のテストプレートで検査をやり直してください。
- 4) 抗原量が非常に多い場合には、判定部[T]に非常に濃い赤紫色のラインが認められ、判定部[C]に赤紫色のラインが認められないことがあります。このような場合は検体を希釈して再検査してください。

## 【性能】

### 1. 性能

【用法・用量(操作方法)】欄の操作方法により陽性コントロール(1.0~1.5×10<sup>4</sup>CFU/テスト)、及び陰性コントロール(緩衝液)を用いて感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、以下の規格に適合する。

#### 1) 感度

陽性コントロールを試料として試験したとき、陽性が確認される。

#### 2) 正確性

陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として試験したとき、陽性コントロールに対しては陽性、陰性コントロールに対しては陰性が確認される。

#### 3) 同時再現性

陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として各3回同時に試験したとき、陽性コントロールに対しては全例陽性、陰性コントロールに対しては全例陰性が確認される。

### 2. 最小検出感度

本品の最小検出感度は、1×10<sup>4</sup>CFU/テストである。

### 3. 交差反応性試験成績

- ・同一抗原保有菌株の*Citrobacter freundii*及び*Salmonella Kumasi*(O30)に対しては交差反応性が確認された。
- ・*Aeromonas Sobria*に対しては1×10<sup>8</sup>CFU/mLの濃度で弱い交差反応性が確認された。
- ・以下の細菌との交差反応は認められなかった。  
*Escherichia coli*(O26:H11, O111:H21, O118:H2)  
*Vibrio parahaemolyticus*(O3:K6, O8:K41)  
*Citrobacter freundii* C3  
*Enterobacter cloacae*  
注) ( )内は血清型

### 4. 相関性試験成績

#### 1) 糞便

		対照品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	95	6 <sup>(注①)</sup>	101
	陰性	0	75	75
	計	95	81	176

陽性一致率: 100%(95/95)  
陰性一致率: 92.6%(75/81)  
全体一致率: 96.6%(170/176)

(注①)6例中3例は培養陽性、1例は*Citrobacter*(O157血清型)、2例は培養陰性。

#### 2) 選択増菌培地

		対照品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	42	0	42
	陰性	1 <sup>(注②)</sup>	12	13
	計	43	12	55

陽性一致率: 97.7%(42/43)  
陰性一致率: 100%(12/12)  
全体一致率: 98.2%(54/55)

(注②)*C.frendii* C3

注)大阪府立公衆衛生研究所公衆衛生部微生物課、小林らの試験結果に基づく。

### 【使用上又は取扱い上の注意】

#### 1. 取扱い上(危険防止)の注意※

- 1) 全ての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。
- 2) 検査にあたっては、感染の危険性を考慮してマスク、手袋等の保護具等を着用するなどし、慎重に取扱ってください。
- 3) 緩衝液が目などに入った場合には、直ちに多量の水で15分以上洗い流してください。異常があれば医師の手当てを受けてください。
- 4) 緩衝液が手や衣服についた場合には、付着部又は接触部を石鹼水又は多量の水で十分に洗い流してください。

#### 2. 使用上の注意※※

- 1) キャピリアO157は、大腸菌O157抗原を迅速に検出するための試薬です。共通抗原をもつ*Citrobacter freundii*や*Salmonella Kumasi*(O30)が存在している場合には偽陽性を示し、*Aeromonas Sobria*が存在している場合には、1×10<sup>8</sup>CFU/mL以上の濃度で偽陽性を示す場合がありますので十分注意してください。判定が陰性となった場合でも、ただちに大腸菌O157の存在を否定するものではありません。確定診断は、臨床症状やペロ毒素など病原因子の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断して行ってください。
- 2) 添付文書に記載された【用法・用量(操作方法)】に従って使用してください。
- 3) 品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、2~30℃で保存してください。
- 4) 本品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室温に戻してからご使用ください。
- 5) テストプレートの入ったアルミ袋は使用時まで開封しないでください。
- 6) テストプレートの試料滴下部及び判定部を直接手などで触れないでください。
- 7) 採便には付属の採便綿棒を必ずご使用ください。
- 8) 採便量が多過ぎると偽陽性の原因になります。採取綿棒の先端等に便の塊が付着した場合は、塊を取り除いてください。

9)キット付属の採便綿棒は、体外に排出された糞便の検体採取用です。決して直接人体からの検体採取(直腸採取)には使用しないでください。

### 3. 廃棄上の注意※

- 1)検査に使用したテストプレートや採便綿棒、ファンネル、緩衝液ボトル、ノズル、キャップ、試料の残り等は、感染の可能性のあるものとして、必ずオートクレーブ処理(121℃、20分)するか、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸して処理してください。試薬、試料の残り及び付属品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ください。
- 2)緩衝液には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが0.09%含まれています。アジ化ナトリウムを含む液を長期間にわたって廃棄しますと、排水管が金属の場合爆発性の金属アジドを生成することがありますので廃棄する場合には多量の水と共に流してください。

#### 【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～30℃で保存

有効期間：18ヶ月

使用期限は、外装に記載してあります。

#### 【包装単位】

カタログ番号：CAEC0120 **キャピリア0157** 10テスト

#### 【参考文献】

- 1)甲斐明美ら：わが国におけるVero毒素産生性大腸菌の分離状況. 臨床と微生物 23：827-834, 1996
- 2)竹田多恵：腸管出血性大腸菌. 臨床検査Vol.41 no.6, 1997
- 3)小林一寛ら：イムノクロマト(EIA)法による志賀毒素(STx)の迅速、簡便検出法. 感染症学雑誌 第73巻 第3号, 1999

#### 【お問い合わせ先】※

株式会社タウンズ

☎0120-048-489

弊社ホームページのお問い合わせフォームもご利用ください。

ホームページアドレス：<http://www.tauns.co.jp/contact.php>



製造販売元

株式会社 **タウンズ**

〒410-2325 静岡県伊豆の国市神島761番1

TEL:0558-76-8181