

マイコバクテリウム抗原キット

キャピリア® TB-Neo

「結核菌検査指針 2007」にキャピリアTB試験として収載



- 有効期間は27ヶ月です。
- テストプレートに患者様IDを記入できます。
- 核酸プローブ法に匹敵する感度・正確性を備えています。
- 特別な装置を必要としません。
- 測定操作は1ステップで極めて簡単です。
- 試料滴下後15分で結果が得られます。



試料の調製方法

抗酸菌培養用液体培地 (例:ミドルブルック7H9ブロス) を用いた場合

37℃で1~3週間、菌の生育による培養液の濁りが確認できるまで培養を行います。MGITを用いた場合は陽性と判断できるまで培養を行います。いずれの場合も抗酸性染色で抗酸菌を確認して下さい。培養容器内の培養液を攪拌し、そのままの培養液を試料とします。

抗酸菌培養用固形培地(例:小川培地)を用いた場合

37℃で2~4週間、培地上の菌集落の生育が確認できるまで培養を行い、抗酸性染色で抗酸菌を確認します。

- 1 チューブに抽出用緩衝液(別売)0.2mLを分注します。
- 2 培地上の生育した菌集落から菌体1μL(内径1mmの白金耳で1白金耳相当量)を採取します。
- 3 採取した菌を、チューブ内の緩衝液に懸濁します。
- 4 チューブのフタをした後、ボルテックスミキサーで十分に懸濁した菌液を試料とします。



参考データ

相関性試験成績

1)結核菌 WHO株

| | | 対照品 | | |
|----|----|-----|----|----|
| | | 陽性 | 陰性 | 計 |
| 本品 | 陽性 | 70 | 0 | 70 |
| | 陰性 | 0 | 0 | 0 |
| | 計 | 70 | 0 | 70 |

陽性一致率:100% (70/70)
陰性一致率: - (0/0)
全体一致率:100% (70/70)
上記データの通り、本品で陽性が確認された結核菌 WHO株 70例について、対照品でもすべて陽性が確認された。

2)結核菌 臨床分離株

| | | 対照品 | | |
|----|----|-----|-------|----|
| | | 陽性 | 陰性 | 計 |
| 本品 | 陽性 | 46 | 0 | 46 |
| | 陰性 | 0 | 5(注1) | 5 |
| | 計 | 46 | 5 | 51 |

陽性一致率:100% (46/46)
陰性一致率:100% (5/5)
全体一致率:100% (51/51)
上記データの通り、本品で陽性が確認された結核菌 臨床分離株 46例について、対照品でもすべて陽性が確認された。

(注1)本品、対照品(キャピリアTB)ともに陰性となった5例の結核菌臨床分離株は、遺伝子解析の結果、MPB遺伝子の塩基配列に変異が見られ、完全なMPB64タンパクが産生されない変異株であった。

本品とキャピリアTBの比較

■Mycobacterium marinumとの反応性

| | | 本品 | キャピリアTB |
|----------------------------------|-------------|----|---------|
| M. marinum (McF No.1 相当濃度) | ATCC 11564 | - | + |
| | ATCC BAA535 | - | + |
| | ATCC 927 | - | + |
| | ATCC 11565 | - | + |

■Staphylococcus aureusとの反応性

| | | 本品 | キャピリアTB |
|---|-------|----|---------|
| Staphylococcus aureus (McF No.1相当濃度) | ATCC株 | - | - |
| | JCM株 | - | + |

製品概要

測定原理: 免疫クロマトグラフ法

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
(結核の診断の補助)

有効期間: 27ヶ月(製造後)

貯蔵方法: 2℃~30℃で保存

保険点数: 結核菌群抗原定性291点、区分D012 48
(平成28年4月1日より適用)

判定時間: 15分

| カタログ番号 | CATB0810 | CATB0820 |
|------------|---------------|---------------|
| JANコード | 4987815008109 | 4987815008208 |
| 包装単位 | 10テスト | 100テスト |
| 希望小売価格(税別) | 29,000円 | 237,500円 |

●別売品「キャピリアTB-Neo抽出用緩衝液 20mL」(カタログ番号CATB0880)
JANコード4987815008802、希望小売価格1,500円(税別)



製造販売元

株式会社 **タウンス**

〒410-2325 静岡県伊豆の国市神島761番1

[HP] <http://www.tauns.co.jp/>

お問い合わせ先

お客様専用フリーダイヤル

☎ **0120-048-489**

受付時間/9:00~17:30(月~金 祝日を除く)

販売店