

体外診断用医薬品

製造販売承認番号21500AMZ00486000

**2023年 1 月改訂(第6版)

*2014年 6 月改訂(第5版)

大腸菌ベロ毒素キット

キャピリア® VT

【全般的な注意】

1. 本品は大腸菌ベロトキシン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. 電子化された添付文書に記載された用法・用量及び注意事項に従って使用してください。記載された操作方法及び使用目的以外の使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。

【形状・構造等(キットの構成)】

テストプレート

- 金コロイド標識抗ベロトキシンモノクローナル抗体(マウス)
- 抗ベロトキシンモノクローナル抗体(マウス)
- 抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体(ウサギ)

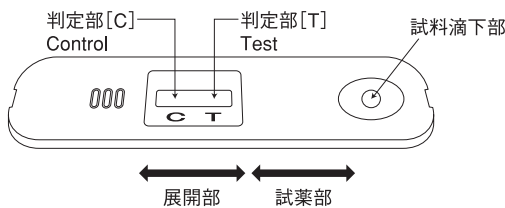
【使用目的】

培養検体中の大腸菌ベロ毒素の検出(出血性大腸菌感染症の診断の補助)

***【測定原理】**

本品の測定原理は大腸菌ベロトキシンを認識するモノ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、金コロイド標識抗ベロトキシンモノクローナル抗体(マウス)(以下、金コロイド標識抗ベロトキシン抗体と記す)を含む試薬部、抗ベロトキシンモノクローナル抗体(マウス)(以下、抗ベロトキシン抗体と記す)及び抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体(ウサギ)(以下、抗マウス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。

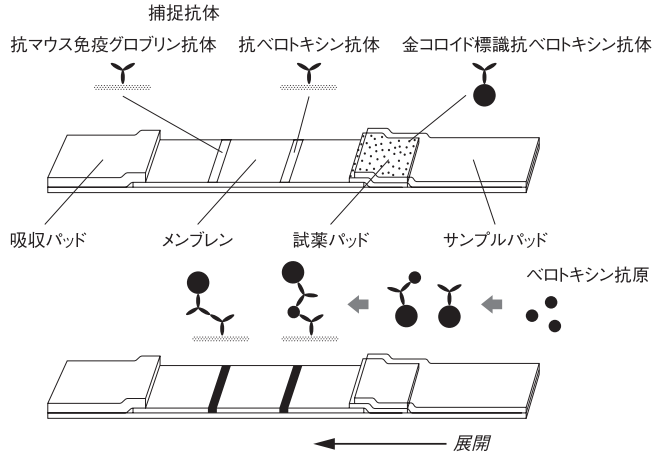
テストプレート各部の名称



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ベロトキシン抗体が溶解し、試料中のベロトキシン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]に固定化された抗ベロトキシン抗体に捕捉され、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。本品はこの赤紫色のラインを目視で確認し、試料中のベロトキシン抗原の存在の有無を判定します。

一方、試料中のベロトキシン抗原の有無に関わらず、余剰の金コロイド標識抗ベロトキシン抗体は展開部をさらに移動し、判定部[C]に固定化された抗マウス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ベロトキシン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ベロトキシン抗原の検出



【用法・用量(操作方法)】

1. 準備する器具及び試薬

- キャピリアVT(本品)
- 遠心分離機(1,500G以上)
- マイクロピペット

A. 静置培養法を用いる場合

- 寒天培地：BHI寒天培地等
- BHI寒天培地^{注1)}：培地10mLを容量約30mLの通気キャップ付試験管に入れ斜面としたもの。又は、培地20mLを9cmシャーレに加えた平板培地。
- ポリミキシンB溶液：5,000単位/mL硫酸ポリミキシンBを含む生理食塩水

孵卵器、恒温水槽、白金耳

B. 振盪培養法を用いる場合

- 液体培地：CAYE培地等
- CAYE培地^{注2)}：培地5mLを容量約30mLの通気キャップ付試験管に入れたもの。
- 振盪培養器(37℃、120~150rpm)、白金耳

注1)

BHI(Brain Heart Infusion)寒天培地の組成

ウシ脳浸出液	200 mL
ウシ心臓浸出液	250 mL
ペプトン	10 g
ブドウ糖	2 g
NaCl	5 g
NaH ₂ PO ₄	2.5 g
寒天	15 g
精製水	全量が1Lになるように加える。
pH	7.3~7.5

注2)

CAYE(Casamino Acid Yeast Extract)培地の組成

カザミノ酸	20 g
酵母エキス	6 g
ブドウ糖	2.5 g
NaCl	2.5 g
K ₂ HPO ₄	8.71 g
塩類溶液 ^{注3)}	1 mL
精製水	1,000 mL
pH	8.6

注3)

塩類溶液

MgSO₄ 5%、MnCl₂ 0.5%、FeCl₃ 0.5%を0.001N H₂SO₄に溶解した液

2. 試料の調製方法

A. 静置培養法を用いる場合

- 1) 被検大腸菌株を寒天培地表面の全面に接種して37℃で16～20時間培養します。
- 2) 培地表面の菌体を掻き取り(マッチ棒の頭3倍程度の量: 斜面培地の全面又は平板培地の1/3～全面に相当する量)、1mLのポリミキシンB溶液に浮遊させます。
ポリミキシンB溶液: 5,000単位/mL硫酸ポリミキシンBを含む生理食塩水
- 3) 37℃で5～10分毎に振盪を加えながら30分間反応させます。
- 4) 浮遊液を遠心分離機で1,500G、15分間遠心し、上清を試料とします。

B. 振盪培養法を用いる場合

- 1) 被検大腸菌株を液体培地に接種し、37℃で16～20時間激しく振盪培養(120～150rpm)します。
- 2) 培養液を遠心分離機で1,500G、15分間遠心し、上清を試料とします。


3. 操作方法

- 1) テストプレートの試料滴下部に、試料90μL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、【測定結果の判定方法】に従って判定します。


【測定結果の判定方法】

*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]にわずかで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試験をやり直してください。

再検査  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10倍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ため、判定には使用しないでください。

【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(ベロトキシン1型: 5～8ng/mL、ベロトキシン2型: 2.5～4ng/mL)、及び陰性コントロール(0.5%BSAを含むリン酸緩衝生理食塩水)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するとき、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するとき、陽性コントロールは陽性、陰性コントロール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回同時に試験するとき、陽性コントロールは全例陽性、陰性コントロール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、ベロトキシン1型の場合は5ng/mL、ベロトキシン2型の場合は2.5ng/mLである。

*3. 反応特異性

VT1産生株14例、VT2産生株8例、VT1及びVT2産生株17株の合計39株との反応が認められた。

*4. 交差反応性試験成績

以下のベロトキシン非産生株との交差反応は認められなかった。

Escherichia coli 29株, *Vibrio cholerae* 5株, *Vibrio parahaemolyticus* 3株, *Citrobacter freundii* 2株, 及び *Aeromonas hydrophila*, *Citrobacter braakii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia hermannii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Plesiomonas shigelloides*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella enteritidis*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella sonnei*, *Vibrio vulnificus* 各1株

5. 相関性試験成績

		対照品			陽性一致率: 100%(39/39) 陰性一致率: 100%(50/50) 全体一致率: 100%(89/89)
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	39	0	39	
	陰性	0	50	50	
	合計	39	50	89	

【使用上又は取扱い上の注意】

*1. 取扱い上(危険防止)の注意

検査にあたっては、感染の危険性を考慮してマスク、手袋等の保護具を着用するなどし、慎重に取扱ってください。

2. 使用上の注意

- *1) 大腸菌として分離培養された菌株を検体としてください。複数の菌株が混在する場合、正しく検査出来ない可能性があります。
- *2) 本品は、大腸菌ベロトキシンを迅速に検出するための試薬です。判定が陰性となった場合でも、直ちにベロトキシン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。
- **3) 電子化された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。
- *4) 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。
- *5) 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。
- 6) テストプレートに入ったアルミ袋は使用時まで開封しないでください。
- 7) 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。
- 8) 検体ごとに新しいマイクロピペット用チップを使用してください。

9) 硫酸ポリミキシンBを精製水で溶解した溶液を使用すると偽陽性の原因となりますので、使用しないでください。

*3. 廃棄上の注意

検査に使用したテストプレートや試料の残り等は、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、水質汚濁防止等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～30℃で保存

有効期間：12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：CAVT0210 キャピリアVT 5テスト用

カタログ番号：CAVT0220 キャピリアVT 160テスト用

【参考文献】

1. 甲斐明美他：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, 田口真澄, 勢戸和子：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, 73(3), 1999

**【お問い合わせ先】

株式会社タウンズ

☎0120-048-489

受付時間 9：00～17：00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

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：<https://www.tauns.co.jp/contact/>



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