

体外診断用医薬品

承認番号:20400AMY00170000

大腸菌 O 157 抗原キット

大腸菌 0157 検出キット「UNI」

「全般的な注意」

1. 本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用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致しかねます。
4. 使用する器具・器材・試薬等の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。

「形状、構造等(キットの構成)」

テスト・ラテックス試薬 100 回分×1
抗病原性大腸菌 O157 免疫血清グロブリン 0.29mg/mL
0.1%アジ化ナトリウムを含む

コントロール・ラテックス試薬 100 回分×1
0.1%アジ化ナトリウムを含む

陽性コントロール 25 回分×1

陰性コントロール 25 回分×1

付属品

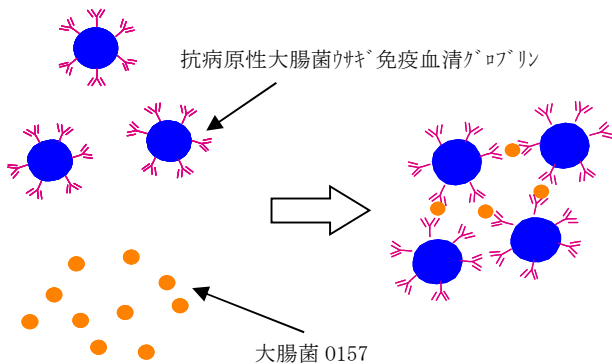
反応スライド 35 枚

「使用目的」※

糞便中の大腸菌 O157 の検出（大腸菌 O157 感染の診断の補助）

「測定原理」

1. 測定原理
本品と大腸菌 0157 が混合されたとき、抗原抗体反応により、ラテックスが肉眼的に観察できる凝集塊を作ることで大腸菌 0157 の鑑別同定を行います。この反応は、テスト・ラテックス試薬に含まれるラテックス粒子上の大腸菌 0157 に対する抗体が、特異的に大腸菌 0157-ラテックス標識抗体複合物を形成し、ラテックス粒子が青色の凝集塊を形成することによります。大腸菌 0157 が存在しなければ、凝集塊は形成されません。



2. 特徴

- (1) ラテックス凝集反応により、大腸菌 0157 の検出が肉眼で迅速に行えます。
- (2) 特異性に優れています。
- (3) ラテックス凝集反応のため操作性に優れます。

「操作上の注意」

1. 測定試料の性質、採取法
(1) 測定には、大腸菌 0157 を疑うコロニーを使用して下さい。
 - (2) ソルビトールマッコンキー培地を大腸菌 0157 の分離平板として用いる際は、ソルビトール非発酵性のコロニーを使用して下さい。
 - (3) 液体培地等による増菌培養液から直接使用しないで下さい。
 - (4) 臨床検体から直接検出はできません。
2. キット操作
(1) テスト・ラテックス試薬はあらかじめ室内温度（15-30℃）に戻しておいて下さい。
- (2) テスト・ラテックス試薬は、使用前によく混和して下さい。

- (3) 大腸菌 0157 を疑うコロニーを生理食塩水で混和する際は、均一になるよう十分混和して下さい。
- (4) 判定は明るい場所で行って下さい。
- (5) 試薬と混和後 1 分間以内に判定して下さい。
- (6) 本製品には陽性コントロールおよび陰性コントロールが添付されています。検査前に必ず試薬の品質管理を行って下さい。
 - ① 陽性コントロールを検体の代わりに用いて、「用法・用量(操作方法)」に従って操作した場合、1 分以内に陽性と判定されること。
 - ② 陰性コントロールを検体の代わりに用いて、「用法・用量(操作方法)」に従って操作した場合、1 分以内に陰性と判定されること。

3. 妨害物質
(1) 強度の粘性を持ったコロニーからの検査については、凝集反応の信頼性を保証致しかねますので、必ずコントロール・ラテックス試薬で確認して下さい。
- (2) 自己凝集性を持ったコロニーからの検査については、凝集反応の信頼性を保証致しかねますので、必ずコントロール・ラテックス試薬で確認して下さい。

4. 交差反応
本キットは、下記に示した菌株と交差反応性を示しませんでした¹⁾。

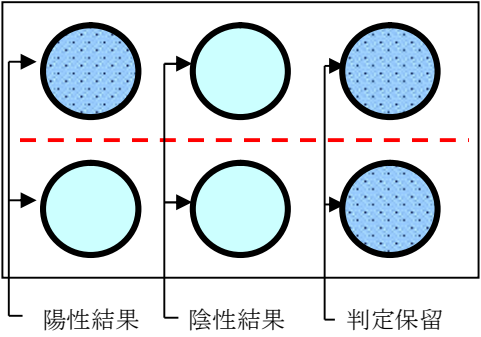
Aeromonas hydrophila
Escherichia coli O1
Escherichia coli O2
Escherichia coli O6
Escherichia coli O9
Escherichia coli O181ac
Escherichia coli O25
Escherichia coli O26
Escherichia coli O86
Escherichia coli O103
Escherichia coli O111
Escherichia coli O117
Escherichia coli O124
Escherichia coli O127
Escherichia coli O128
Escherichia coli O148
Escherichia coli O156
Escherichia hermannii
Morganella morganii
Providencia alcalifaciens
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris

「用法・用量（操作方法）」※※

1. 試薬調製法
(1) テスト・ラテックス試薬
そのまま用いる。
 - (2) コントロール・ラテックス試薬
そのまま用いる。
2. 必要な器具・器材・試薬等
白金耳、滅菌生理食塩水、タイマー
3. 操作法
本製品を使用する場合は、室内温度（15-30℃）に戻して下さい。
 - (1) 検体の調整
 - ① ソルビトールマッコンキー培地などの平板培地を用いて、独立した疑わしいコロニー(例:ソルビトール非発酵性のコロニー)を得て下さい。
 - ② 0157 以外のソルビトール非発酵性大腸菌の存在を考慮して、10 コロニー以上について検査することをお勧めします。
 - (2) テスト・ラテックス試薬をよく混和して懸濁させて下さい。このとき、全体を均一にするためにスライド中のラテックス液もビンに戻して下さい。
 - (3) テスト・ラテックス試薬 1 滴を反応スライドの円内に滴下します。
 - (4) 同じ円内の異なる位置に生理食塩水を 1 滴滴下します。この時、テスト・ラテックス試薬とは接触しないように注意します。
 - (5) 白金耳を用いて大腸菌 0157 を疑うコロニーを鉤菌し、注意深く(4)の生理食塩水滴に懸濁させます。
 - (6) 白金耳で(5)の懸濁液とテスト・ラテックス試薬滴と混ぜ合わせ、円内に広げます。
 - (7) 円運動を描くようにして 1 分間混和します。判定は肉眼による 1 分間以内の凝集の有無で行って下さい。
 - (8) 凝集が確認されたら、別の反応スライドで、コントロール・ラテックス試薬についても(3)から(7)の操作を行い、自己凝集でないことを確認して下さい。

「測定結果の判定法」

1. 陽性(+)
コントロール・ラテックス試薬との反応では凝集がなく、テスト・ラテックス試薬との反応で凝集があった場合。
2. 陰性(ー)
コントロール・ラテックス試薬との反応でも、テスト・ラテックス試薬との反応でも凝集がなかった場合。
3. 判定保留
コントロール・ラテックスに凝集が認められた場合、検査は無効となります。



上段：テスト・ラテックス試薬＋検体
下段：コントロール・ラテックス試薬＋検体

4. 判定上の注意
(1) 本製品は、大腸菌 0157 の O 抗原を検出するものです。ベロ毒素(VT)や疾患の存在を明らかにするものではありません。
(2) 本製品は、分離培養後の大腸菌 0157 を疑うコロニーについて使用して下さい。
(3) 検査結果は、他の検査機関の検査結果や患者の臨床的所見を加味して解釈して下さい。
(4) 陰性の結果は、分離培養後の大腸菌 0157 を疑うコロニーが 0157 抗原を持っていないことを示しています。腸管出血性大腸菌は大腸菌 0157 以外にも存在します。

「臨床的意義」

腸管出血性大腸菌感染症の特徴は、水様性下痢に引き続きしばしば出血性大腸炎(HC)、溶血性尿毒症症候群(HUS)または血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)を続発することです。1)HC：患者の約30%で水様性下痢はまもなく出血性下痢に移行し、多量の血液により暗赤色のジュース状となります。小児では90%以上にHCが認められるのに対し、成人ではHCの発現は少ないとされます。2)HUS:本感染症に続発する腎障害で、主に小児や高齢者で認められます。HUSは腎の毛細血管血栓症で、血小板の減少、崩壊赤血球片の出現および糸球体ろ過率の低下による尿排出量の減少が認められます。3)TTP：腎以外、特に中枢神経系の毛細血管障害で、発熱と神経症状の顕著なことでHUSと異なります。また多くの場合下痢は認められず、その発生は小児よりも成人に多いとされます。本感染症の起因菌は腸管出血性大腸菌と呼ばれており、本菌による感染症は3類感染症に指定されています。本菌感染症の診断のためにはベロ毒素(VT)を証明する必要があります。全臨床医に患者および無症状病原体保有者を届け出る義務が課せられています。検査は、糞便中に本菌が存在するかどうかを証明することで行われ、大腸菌 0157 は最も原因菌としての頻度が高くなっています。本製品は、糞便検体の分離培養後に大腸菌 0157 の O 抗原をわずか1分で検出するものであり、診断に有用な情報を提供します。

「性能」

1. 感 度：大腸菌 0157 の標準株(例:NCTC 標準株等)による感度は 10⁶CFU／mL 以上で陽性結果が得られる。
2. 正 確 性:標準菌株を用いて検査した場合、大腸菌 0157 種では陽性反応を示し、他の大腸菌種には陽性を示さない。
3. 同時再現性:同一検体で感度・正確性について3回、同時に試験した場合、全てにおいて同じ結果となること。
4. 最小検出感度：
本製品の最小検出感度は、大腸菌 0157 10⁶CFU／mL である。
5. 相関性試験成績：
大腸菌 0157、大腸菌 0157 以外の大腸菌、ソルビトール非発酵菌および Escherichia hermanii を含む分離株 91 株について試験管凝集試験と比較評価した結果は以下の通りであり、良好な成績を示した。

検体数	分離株	テスト・ラテックス陽性例	コントロール・ラテックス陽性例	試験管凝集試験
30	大腸菌 0157	30	0	30
30	大腸菌 0157 以外の大腸菌	0	0	0
30	ソルビトール非発酵菌	0	0	0
1	E. hermanii	0	0	0

陽性一致率：(30／30)×100＝100％
陰性一致率：(61／61)×100＝100％
全体一致率：(91／91)×100＝100％

「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) 検体を取り扱う際は、感染の恐れがあるものとして取扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。
(2) テスト・ラテックス試薬およびコントロール・ラテックス試薬には保存剤としてアジ化ナトリウムを含むため、目、粘膜などにつかないように注意し、必要があれば医師の手当てを受けて下さい。
2. 使用上の注意
(1) 本品は、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、決して使用しないで下さい。
(2) 有効期間の過ぎた試薬は、決して使用しないで下さい。
(3) 試薬は室内温度(15-30℃)に戻してから使用して下さい。
(4) 操作手順は、操作方法に従って行って下さい。
(5) 陽性結果の場合、大腸菌であることを生化学試験により確認して下さい。E. hermaniiは大腸菌 0157 と共通抗原を持つので、この確認が必要です。本菌はKCNの入った培地でセルボオース遅発酵性、MUG 陰性、黄色色素産生性です。
3. 廃棄上の注意
(1) 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、1%次亜塩素酸塩等の消毒液に浸して処理して下さい。
(2) テスト・ラテックス試薬およびコントロール・ラテックス試薬には保存剤としてアジ化ナトリウムを含むため、廃棄の際は大量の水とともに流して下さい。
(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:2 ～ 8℃で保存
2. 有効期間:1年(使用期限は、外装に記載してあります。)

「包装」

商品コード	商 品 名	容 量
71903-00	大腸菌 0157 検出キット 「UNI」	100 回分

「主要文献」

- 1) J. Clin. Pathol. Vol.42, p.1109-1110, 1989
- 2) MMWR. Vol.31, p580-585, 1982
- 3) Lancet. Vol.19, p.619-620, 1983
- 4) Lancet. Vol.1/8, p.76, 1983
- 5) Infect. Immune. Vol.18, p775-779
- 6) FEMS Microbiol. Letter. Vol.7, p15-17
- 7) J. Clin. Microbiol. Vol.25, p.1043-1047, 1987
- 8) Int. J. Food Microbiol. Vol.4, p.347-349, 1987

「問い合わせ先」

関東化学株式会社 ライフサイエンス部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091

「製造販売元」

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091



T7121-5