使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと

体外診断用医薬品

製造販売承認番号　22300AMX00583000

**令和 8 年　11月 改訂 （第3版）
*令和 5 年　5月 改訂 （第2版）

マイコバクテリウム抗原キット

BD ミジット TBcID

【全般的な注意】

・本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないこと。
・臨床診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行うこと。
・本電子化された添付文書に示した適切な検体採取と処理の方法に従うこと。
・本電子化された添付文書に記載された使用方法以外での使用については保証しない。
・本電子化された添付文書の注意事項をよく読み、正しく検査を行うこと。

【形状・構造等（キットの構成）】

BD ミジット TBcID
　金コロイド標識抗 MPT64 マウスモノクローナル抗体
　抗 MPT64 マウスモノクローナル抗体

【使用目的】

培養物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】

本品は、免疫クロマトグラフィー法により培養物中に結核菌群が産生した MPT64 抗原（マイコバクテリウム抗原）の検出を行ないます。検体をテストプレートに添加すると、本品の金コロイド標識抗 MPT64 マウスモノクローナル抗体と検体中の MPT64 抗原が結合します。抗原・抗体複合体は、本品中を反応部へ移動し、抗 MPT64 マウスモノクローナル抗体により捕捉されます。MPT64 抗原が検体中に存在すれば、金コロイドのピンク色から赤色のラインが確認できます。

【操作上の注意】

1.　測定試料の性質、採取法

（1）検体は、抗酸菌分離培養検査で陽性となった培養物です。
（2）検体に抗酸菌以外の一般の混在がないことを確認してください。
（3）テストを行う前に抗酸菌塗抹検査を実施して、抗酸菌の存在を確認してください。
（4）本品で体液、組織、喀痰、気管支肺胞洗浄液など臨床検体を直接検査しないでください。
（5）検体は、BD バクテック MGIT システムで培養した場合、ミジットチューブの陽性判定後、テストを行なうまで、陽性のミジットチューブを 2～37°C で最大 10 日間保存可能です。-20～8℃保存では、最大 2 ヶ月間保存可能です。
（6）冷蔵または冷凍保存された検体は、室内温度に戻してから使用してください。

2.　妨害物質

（1）BD バクテック MGIT システムで培養した場合、培養物中に非抗酸菌が含まれることがあります。陽性のミジットチューブに非抗酸菌が優勢な場合、非抗酸菌の増殖や代謝によって本品の性能に影響が生じるおそれがあります。検体に抗酸菌と非抗酸菌のような複数の菌を含む可能性がある場合は、テストを実施しないでください。非抗酸菌が異常増殖し非常に濁った培養物（>1.0 マクファーランド）では、偽陽性結果が生じるおそれがあります。
（2）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おそれがあります。

3.　交差反応性

非結核菌群の抗酸菌 23 種を含む 756 検体に試験を実施したところ、交差反応性は見られませんでした。非抗酸菌 10 種（一般的な呼吸器感染菌）を含む 53 検体に試験を実施したところ、非抗酸菌 3 検体では、濃度が非常に高い（>1.0 マクファーランド）場合に交差反応が起こりました。

【用法・用量（操作方法）】

1.　試薬の調整

そのまま使用します。本品を冷蔵保存している場合は、検査の前にアルミパウチ包装に入ったまま室内温度に戻してから使用してください。

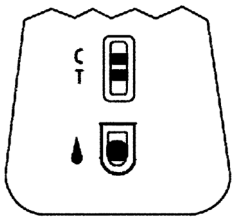
2. 必要な器具・器材・試料等

ピペット（100μL 分注可能なもの）
滅菌済みピペット用チップ（フィルター付）
タイマー
その他感染の拡大を防ぐことを考慮した器具

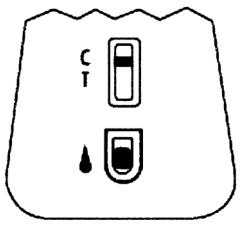
3. 測定（操作）法

(1) 検査の直前に、アルミパウチ包装から本品を取り出してください。水平な場所に置いてください。
(2) 本品に検体識別用ラベルを貼ってください。
(3) キャップをした検体を転倒混和またはボルテックスミキサーにて撹拌するなど十分に混合してください。遠心分離はしないでください。
(4) 滅菌済みピペットチップを使って、本品の試料滴下部（水滴のマークで示されている部分）に検体 100μL を添加してください。タイマーを 15 分にセットしてください。
（注）検体のキャップはしっかり締め戻してください。
(5) 15 分後に結果を読み取り、検査結果を記録してください。60 分以上経過した場合は、結果の判定を行わないでください。

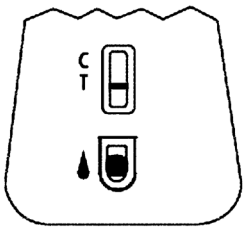
【測定結果の判定法】



陽性（MPT64 抗原の検出）：ピンク色から赤色のラインが判定部［T］とコントロールの判定部［C］に表れます。これは検体中に MPT64 抗原が検出されたことを示しています。判定部［C］と判定部［T］のラインの濃さは異なる場合があります。背景部分は白色から薄いピンク色です。



陰性（MPT64 抗原が検出されない）：判定部［T］にピンク色から赤色のラインが表れません。これは検体中に MPT64 抗原が検出されなかったことを示しています。コントロールの判定部［C］のラインによって、正しい操作が行われたことが示されます。背景部分は白色から薄いピンク色です。



判定不能：ピンク色から赤色のラインがコントロールの判定部［C］に表れない場合、または背景部分の色によって結果の判定ができない場合はその検査は無効です。検査が無効の場合は、新しい本品で検体を再検査してください。

結果の報告

陽　　性：結核菌群が確認されたことを報告してください。
陰　　性：結核菌群が検出されなかったことを報告してください。
判定不能：検査結果を報告しないでください。

精度管理

(1) 判定部［C］のコントロールラインは、内部コントロールであり、試薬が適切に作用したことを示し、正しい操作が行われたことを示しています。判定部［T］のテストラインとコントロールライン周囲のメンブレンも内部コントロールとして用います。背景部分が白色から薄いピンク色であれば、試験が適切に行われたことを示しています。

(2) 各検査室の標準品質管理方法に従って、精度管理を実施してください。

(3) 検査対象の検体と同じ方法で陽性と陰性の外部コントロールをテストし、外部精度管理を行ないます。少なくとも、ロットごとまたは梱包ごとに、外部コントロールを用いて検査を行ってください。
外部コントロールの例：
陽性コントロール：結核菌群の既知の分離株をミジットチューブで培養し陽性となった培養物を用います。
陰性コントロール：菌を接種していないミジットチューブの培養物を用います。

(4) 内部および外部コントロールから予想される結果が得られなかった場合は、検体の検査報告を行わないでください。

本品の限界

(1) 本検査は、他の抗酸菌による感染、または結核菌群と非結核性抗酸菌の複合感染を否定するものではありません。
(2) 本検査は結核菌群の菌種を特定することはできません。
(3) 本検査の結果のみに基づいて結核菌群の感染を判定しないでください。臨床診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行うこと。
(4) 陰性結果は必ずしも結核菌群感染の可能性を否定するものではありません。MPT64 遺伝子上に突然変異が起きていると、MTP64 抗原を検出することができない場合があります[1]。
(5) 結核菌群の中で、*M. bovis* BCG の一部の亜株は、MPT64 抗原を産生しないため、本品での検査結果は陰性を示します[1]。

【性能】

1. 相関性

(1) DNA-RNA ハイブリダイゼーション法との相関

		DNA-RNA ハイブリダイゼーション法		
		陽性	陰性	合計
BD ミジット TBcID	陽性	112	9	121
	陰性	1	113	114
	合計	113	122	235

全体一致率：95.7%（225/235）
陽性一致率：99.1%（112/113）
陰性一致率：92.6%（113/122）

(2) 免疫クロマトグラフィー法との相関

		免疫クロマトグラフィー法		
		陽性	陰性	合計
BD ミジット TBcID	陽性	69	0	69
	陰性	2	58	60
	合計	71	58	129

全体一致率：98.4%（127/129）
陽性一致率：97.2%（69/71）
陰性一致率：100%（58/58）

2. 感度試験

MPT64 抗原弱陽性検体を用いて試験を行うとき、陽性を示す。

3. 正確性試験

MPT64 抗原弱陽性検体及び陰性検体を用いて試験を行うとき、それぞれ陽性及び陰性を示す。

4. 同時再現性試験

MPT64 抗原弱陽性検体及び陰性検体を用いて３回同時に試験を行うとき、それぞれすべて陽性及び陰性を示す。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い（危険防止）の注意

(1) 臨床検体には、肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、新型インフルエンザウイルスを含む、病原微生物が含まれる可能性があります。使い捨て手袋を着用する、口によるピペッティングは行わない、安全キャビネット内で操作するなど、全ての検体及び汚染される可能性のある物品（使用した試薬や器具、残りの試料等）は感染性のおそれがあるものとし、取扱い、保存及び廃棄は、「標準的予防策」（スタンダードプレコーション）や施設のガイドライン等に従って行ってください[2-5]。
(2) 抗酸菌の取り扱いには、バイオセイフティー・レベルⅡの操作、格納機器、設備が必要です。CDC 基準を確認してください[4,6]。適切な安全キャビネット内で操作を行ってください。

2. 使用上の注意

(1) 使用期限の過ぎた本品を使用しないでください。
(2) 本品を再使用しないでください。
(3) 2～35°C で保存し、冷凍しないでください。検査時に本品を室内温度に戻してから使用してください。
(4) 検体ごとに清潔な滅菌済みピペットチップを使用してください。

3. 廃棄上の注意

使用後の本品は感染性のある結核菌群等を含むおそれがあります。使用後は、121℃、15 分以上の高圧滅菌等の処理を行うなど、施設や CDC のガイドライン等の規定に従って廃棄してください[2-6]。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
   2～35℃
2. 有効期間
   12 ヶ月

【包装単位】

カタログ番号：245159
製　品　名：BD ミジット TBcID
入　り　数：25 個

【主要文献】

1. Hirano, K., A. Aono, M. Takahashi and C. Abe. 2004. Mutations including IS6110 insertion in the gene encoding the MPB64 protein of Capilia TB-negative *Mycobacterium tuberculosis* isolates. J. Clin. Microbiol. 42:390–392.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
3. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
4. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S Government Printing Office, Washington, D.C.
5. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16 (1) of Directive 89/391/EECP). Office Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
6. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: A guide for the level III laboratory. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.

【問い合わせ先】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
カスタマーサービス
** URL：www.bdj.co.jp/s/cs/
TEL：0120-8555-90

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
** 東京都港区赤坂４－１５－１