



TOSOH

TRCReady抗酸菌核酸検出試薬

結核菌群 rRNA 検出試薬

TRCReady® MTB

体外診断用医薬品

製造販売承認番号22600AMX01284000

MAC rRNA 検出試薬

TRCReady® MAC

体外診断用医薬品

製造販売承認番号22600AMX01285000



抗酸菌検査を
より迅速に…
より簡便に…



TRCReady®

核酸精製工程とTRC法を原理とする RNA増幅・検出工程を自動化

用手法操作に由来する誤差を低減

特長

- 核酸精製から核酸増幅・検出工程を**自動化**。
- 溶菌工程、核酸精製、核酸増幅・検出を**最短50分**で実施。



- **テスト毎包装試薬**により必要時に必要分の検査が可能。
- **内部標準**により核酸増幅阻害による偽陰性リスクを低減。
- ***M.avium***および***M.intracellulare***を同時同定(MAC rRNA 検出試薬)。



相関性試験

結核菌群 rRNA 検出試薬

TRCReady® MTB

		既承認品 (TRC法)		全体一致率
		陽性	陰性	
本キット	陽性	82	1 ^{*1)}	99.1% (223 / 225)
	陰性	1 ^{*2)}	141	

		既承認品 (リアルタイムPCR法)		全体一致率
		陽性	陰性	
本キット	陽性	77	5 ^{*3)}	96.8% (215 / 222)
	陰性	2 ^{*4)}	138	

- *1) 乖離検体は塗抹検査陰性で培養検査陽性でした。
*2) 乖離検体は塗抹検査陰性で培養検査陽性でした。
*3) 乖離検体5検体のうち、4検体は塗抹検査陰性で培養検査陽性、1検体は培養検査陽性でした。
*4) 乖離検体は塗抹検査陰性で培養検査陽性でした。

MAC rRNA 検出試薬

TRCReady® MAC

M. avium

M. intracellulare

		既承認品 (リアルタイムPCR法)		全体一致率
		陽性	陰性	
本キット	陽性	55	1 ^{*1)}	98.8% (161 / 163)
	陰性	1 ^{*2)}	106	

		既承認品 (リアルタイムPCR法)		全体一致率
		陽性	陰性	
本キット	陽性	51	4 ^{*3)}	95.7% (156 / 163)
	陰性	3 ^{*4)}	105	

- *1) 乖離検体は培養・同定検査陽性でした。
*2) 乖離検体は培養・同定検査陽性でした。

- *3) 乖離検体4検体のうち、3検体は培養・同定検査陽性でした。
1検体は培養・同定検査陰性でしたが、培養菌の配列解析により、
*M. intracellulare*の配列が確認されました。
*4) 乖離検体は培養・同定検査陽性でした。

特異性

最小検出感度

菌種(10 ⁶ 分子相当 rRNA*/ テスト)	結核菌群 検出試薬	MAC 検出試薬
結核菌群	+	-
<i>Mycobacterium avium</i>	-	+
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	-	+
<i>Mycobacterium kansasii</i>	-	-
<i>Mycobacterium abscessus</i>	-	-
<i>Mycobacterium chelonae</i>	-	-
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	-	-
<i>Mycobacterium gastri</i>	-	-
<i>Mycobacterium goodii</i>	-	-
<i>Mycobacterium goodii</i>	-	-
<i>Mycobacterium goodii</i>	-	-
<i>Mycobacterium goodii</i>	-	-
<i>Mycobacterium goodii</i>	-	-
<i>Mycobacterium goodii</i>	-	-
<i>Mycobacterium goodii</i>	-	-
<i>Mycobacterium goodii</i>	-	-
<i>Mycobacterium goodii</i>	-	-
<i>Mycobacterium goodii</i>	-	-
<i>Mycobacterium goodii</i>	-	-
<i>Mycobacterium goodii</i>	-	-
<i>Mycobacterium goodii</i>	-	-
<i>Mycobacterium goodii</i>	-	-

項目	最小検出感度
結核菌群 rRNA 検出試薬	300分子相当 / テスト
MAC rRNA 検出試薬	<i>M. avium</i> 1000分子相当 / テスト
	<i>M. intracellulare</i> 1000分子相当 / テスト

*各種抗酸菌の核酸抽出物から得たDNAを鋳型として合成した精製RNA。



製品概要

品番	品名	包装単位	貯蔵方法	有効期間
0056101	結核菌群 rRNA 検出試薬 TRCReady MTB	24テスト分	2～8℃	12ヶ月
0056102	MAC rRNA 検出試薬 TRCReady MAC	24テスト分	2～8℃	12ヶ月

- 「結核菌群 rRNA 検出試薬 TRCReady MTB」および「MAC rRNA 検出試薬 TRCReady MAC」は体外診断用医薬品です。
目的以外の用途には使用しないでください。また、臨床診断は他の関連する検査結果や症状などに基づいて総合的に判断してください。

関連製品

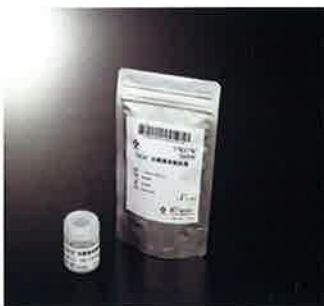
品番	品名	包装単位	貯蔵方法	有効期間
0023950	自動遺伝子検査装置 TRCReady-80			
0023951	TRCReady-80 コントローラーセット			
0056201	TRCR 核酸精製キット	24テスト分	1～30℃	6ヶ月
0056202	TRCR 抗酸菌溶菌試薬	120テスト分	2～8℃	6ヶ月
0056301	TRCR 検出試薬用チップセット	24テスト分		



自動遺伝子検査装置TRCReady-80およびコントローラーセット
(製造販売届出番号 13B3X90002000017)



TRCR 核酸精製キット



TRCR 抗酸菌溶菌試薬



TRCR 検出試薬用チップセット

- * TRCR、TRCReadyは日本およびその他の国における東ソー株式会社の登録商標です。
* TRCは、Transcription Reverse-transcription Concerted reactionの略です。

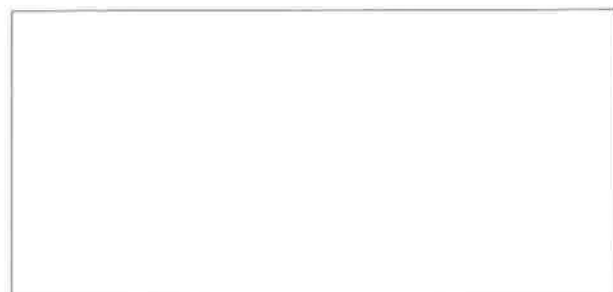


製造販売元

東ソー株式会社

バイオサイエンス事業部

東京本社 営業部 ☎(03)5427-5181 〒105-8623 東京都港区芝3-8-2
 大阪支店 バイオサイエンスG ☎(06)6209-1948 〒541-0043 大阪市中央区高麗橋4-4-9
 名古屋支店 バイオサイエンスG ☎(052)211-5730 〒460-0008 名古屋市中区栄1-2-7
 福岡支店 ☎(092)781-0481 〒810-0001 福岡市中央区天神1-13-2
 仙台支店 ☎(022)266-2341 〒980-0014 仙台市青葉区本町1-11-1
 山口営業所 ☎(0834)63-9888 〒746-0015 山口県周南市清水1-6-1
 カスタマーサポートセンター ☎(0467)76-5384 〒252-1123 神奈川県綾瀬市早川2743-1
 バイオサイエンス事業部ホームページ <http://www.tosoh.co.jp/science/>



※外観・仕様は改良のため予告なく変更することがあります。 5408GX-品番0992320 A