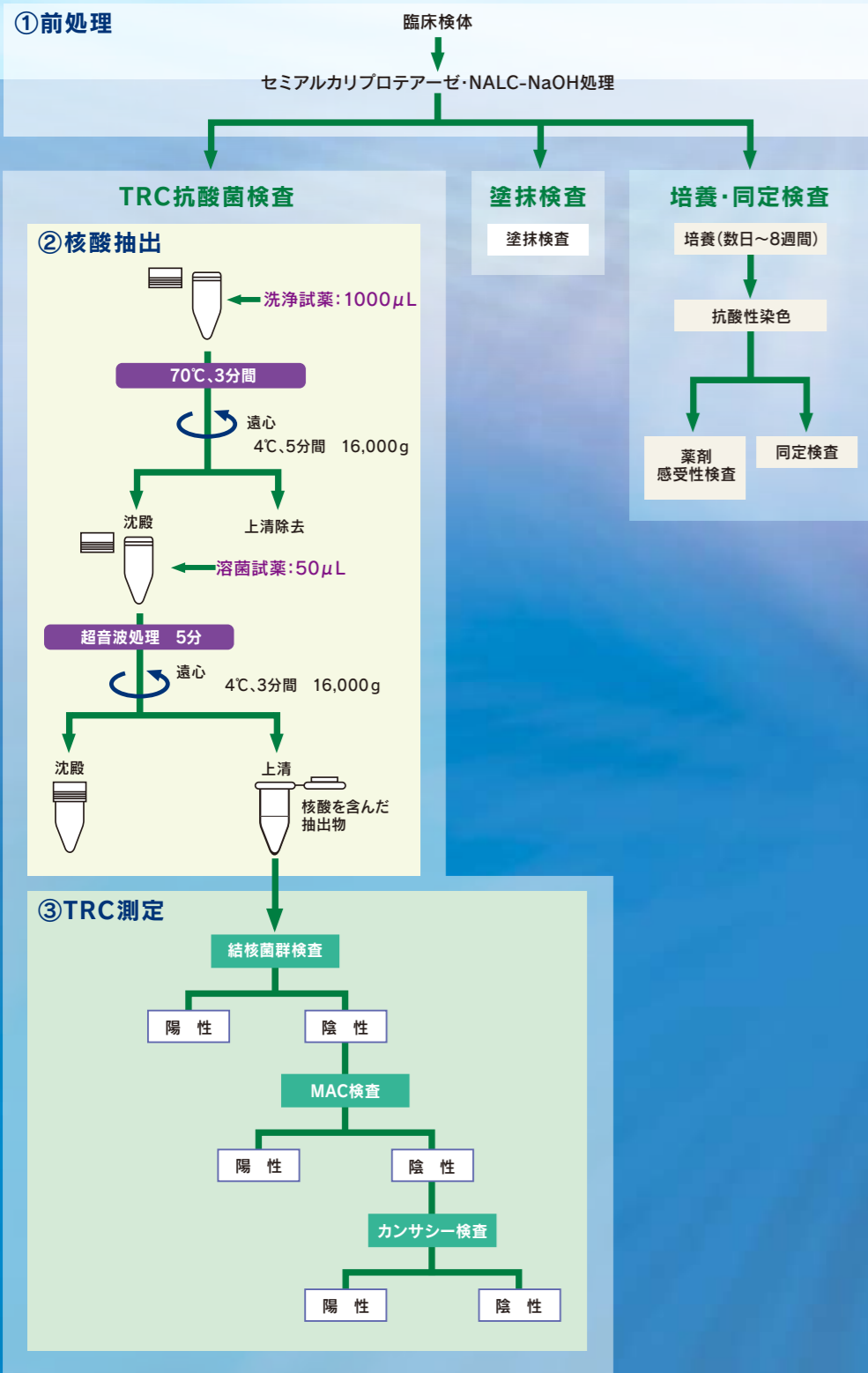


抗酸菌検査の流れ

- ①前処理 臨床検体にセミアルカリプロテアーゼ処理後、NALC-NaOH処理を行います(各検査法で共通)。
- ②核酸抽出 検体は専用の核酸抽出キットで抽出を行います。所要時間は約40分(14検体)です。
- ③TRC測定 抽出物に結核菌群試薬で検査を行い、陰性だった場合、MAC、カンサシーと順次検査を行います。各検査時間は30分です。

試薬準備などの時間を含めてもNALC-NaOH処理から抗酸菌3項目の結果判定まで約4時間と、迅速な結果報告が可能となります。
また、各検査で使用する核酸抽出物は同一の核酸抽出物を利用しますので、毎回の抽出操作は不要です。



製品概要

品番	品名	包装単位	貯蔵方法	有効期間
0053001	結核菌群 rRNA 検出試薬 TRCRapid M.TB	48テスト分	-20℃以下	6ヶ月
0053002	MAC rRNA 検出試薬 TRCRapid MAC	48テスト分	-20℃以下	12ヶ月
0051014	マイコバクテリウムカンサシー rRNA 検出試薬 TRCRtest M.KS	48テスト分	-20℃以下	12ヶ月

注意事項

- 「結核菌群 rRNA 検出試薬 TRCRapid M.TB」および「MAC rRNA 検出試薬 TRCRapid 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。
- 「マイコバクテリウムカンサシー rRNA 検出試薬 TRCRtest M.KS」は研究用試薬ですので、診断の目的には使用しないでください。

関連製品

品番	品名	包装単位	貯蔵方法	有効期間
0021037	TRCRリアルタイムモニター TRCRapid-160			
0019931	コントローラセット			
0021030	TRCRチューブ	1000本		
0054001	抗酸菌核酸抽出試薬 EXTRAGEN MB	100回分	2~8℃	24ヶ月



TRCRリアルタイムモニターTRCRapid-160およびコントローラ
(製造販売届出番号13B3X90002000007)



抗酸菌核酸抽出試薬EXTRAGEN MB
(研究用試薬)

- * TRCR、TRCRapid、TRCRtest、EXTRAGENは東ソーの登録商標です。
- * TRCは、Transcription Reverse-transcription Concerted reactionの略です。

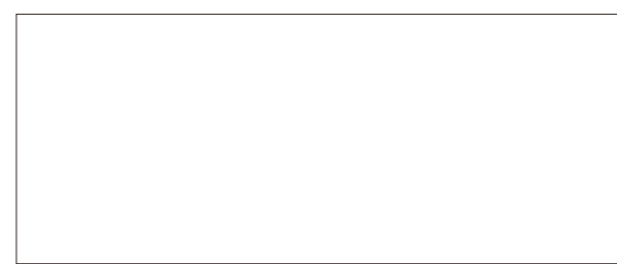


東ソー株式会社

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 〒460-0003 名古屋市中区錦1-17-13
 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 〒746-8501 山口県周南市開成町4560
 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。 3912GX品番0992254 C



TRC 抗酸菌核酸検査試薬

結核菌群 rRNA 検出試薬 TRCRapid® M.TB	MAC rRNA 検出試薬 TRCRapid® MAC	マイコバクテリウムカンサシー rRNA 検出試薬 TRCRtest® M.KS
体外診断用医薬品 製造販売承認番号21800AMZ10094000	体外診断用医薬品 製造販売承認番号21900AMX01210000	研究用試薬

抗酸菌検査をより迅速に… より簡便に… 結核菌群、非結核性抗酸菌MAC、カンサシー

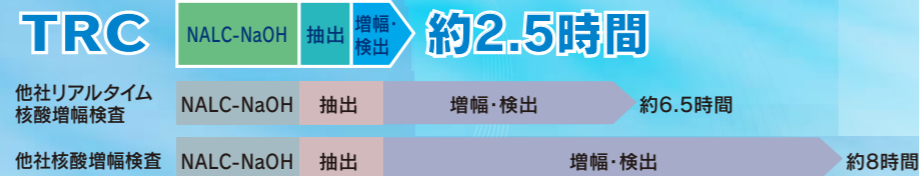


抗酸菌検査をより迅速に… より簡便に…

結核菌群、MAC、カンサシー

迅速報告

- 核酸抽出は専用の抽出キットを用いて40分(14検体)。
- 測定は専用装置にセットして結果出力まで30分。
- 結核、MAC、カンサシーの3検査を順次実施しても約4時間で全ての結果が得られます。



簡便操作

- 検査に用いる試薬は3種類のみ



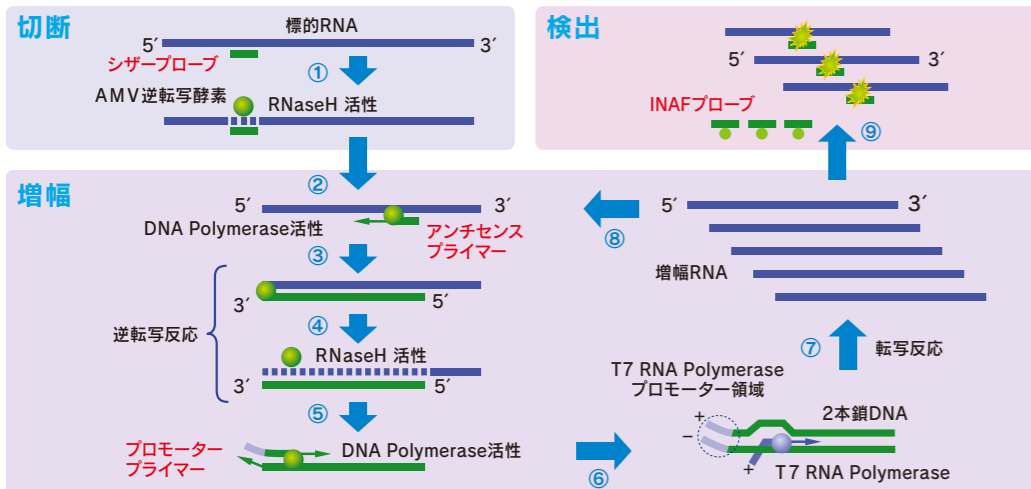
精度管理

- 内部標準により、RNA増幅阻害を検知できます。
- 増幅と検出を1本の密閉チューブ内で行うため増幅産物の汚染による偽陽性リスクを低減します。

TRC法原理

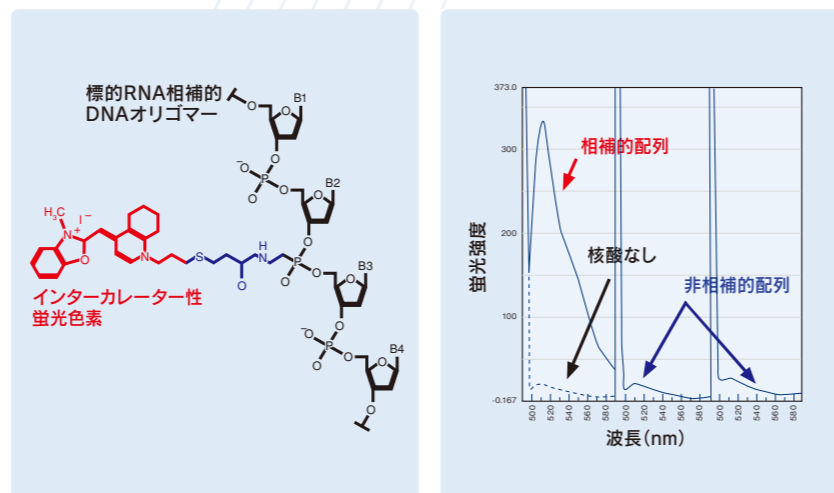
TRC: T ranscription R everse transcription C oncerted Reaction

- ① 標的RNAの5'側にDNAオリゴマーであるシザー(Scissor)プローブが結合します。
- ② AMV逆転写酵素のRNaseH活性で標的RNAのシザープローブが結合した部分を分解します。
- ③ アンチセンスプライマーが結合し、AMV逆転写酵素のRNA依存性DNA Polymerase活性によりcDNAを合成します。
- ④ RNAとcDNAの2本鎖はRNaseH活性によりRNA部分が分解します。
- ⑤ T7 RNA Polymeraseのプロモーター配列を持ったプロモータープライマーが結合します。
- ⑥ AMV逆転写酵素のDNA依存性DNA Polymerase活性により2本鎖DNAを合成します。
- ⑦ T7 RNA Polymeraseがプロモーター領域を認識し、転写反応によってRNAを増幅します。
- ⑧ 増幅したRNAは最初に切断したRNAと同じ配列ですので再び増幅系に入りRNAが蓄積していきます。
- ⑨ 増幅したRNAは、蛍光検出用プローブである「INAFプローブ」で検出します。



INAFプローブ

INAF: I ntercalation A ctivating F luorescence probe



関連データ

結核菌群 rRNA 検出試薬

TRCRapid® M.TB

培養・同定法との相関

	MGIT・同定	計		
		陽性	陰性	
TRCRapid M.TB	陽性	22	3 ⁽¹⁾	25
	陰性	2 ⁽²⁾	77	79
計		24	80	104

一致率: 95.2% (99/104)
感度: 91.7% (22/24)
特異度: 96.3% (77/80)

*1) 乖離検体3例はすべて塗抹検査士で、TRC増幅産物の塩基配列は結核菌群と一致
*2) 乖離検体2例は塗抹検査、他社核酸増幅法ともに陰性

他社核酸増幅法との相関

	他社核酸増幅法	計		
		陽性	陰性	
TRCRapid M.TB	陽性	18	7 ⁽¹⁾	25
	陰性	0	79	79
計		18	86	104

一致率: 93.3% (97/104)
感度: 100% (18/18)
特異度: 91.9% (79/86)

*1) 乖離検体7例中4例は培養・同定検査で陽性残り3例のTRC増幅産物の塩基配列は結核菌群と一致
塗抹検査7例中、6例は土、1例は1+

MAC rRNA 検出試薬

TRCRapid® MAC

培養・同定法との相関

	MGIT・同定	計		
		陽性	陰性	
TRCRapid MAC	陽性	55	1 ⁽²⁾	56
	陰性	13 ⁽¹⁾	116	129
計		68	117	185

一致率: 92.4% (171/185)
感度: 80.9% (55/68)
特異度: 99.1% (116/117)

*1) 乖離検体13例中、12例は塗抹検査陰性、1例は塗抹検査士
*2) 増幅産物の塩基配列はM.aviumと一致

他社核酸増幅法との相関

	他社核酸増幅法	計		
		陽性	陰性	
TRCRapid MAC	陽性	60	7 ⁽²⁾	67
	陰性	7 ⁽¹⁾	133	140
計		67	140	207

一致率: 93.2% (193/207)
感度: 89.6% (60/67)
特異度: 95.0% (133/140)

*1) 乖離検体すべて塗抹検査陰性で、培養・同定検査陰性1例、陽性6例
*2) 乖離検体すべて塗抹検査陰性で、培養・同定検査陰性1例、陽性6例

マイコバクテリウムカンサシー rRNA 検出試薬 TRCRtest® M.KS

培養・同定法との相関

	MGIT・同定	計		
		陽性	陰性	
TRCRtest M.KS	陽性	10	0	10
	陰性	0	166	166
計		10	166	176

一致率: 100% (176/176)
感度: 100% (10/10)
特異度: 100% (166/166)

妨害物質の影響

項目	妨害物質				
	ヘモグロビン	DNA	ヘパリンNa	EDTA2K	クエン酸Na
結核菌群 rRNA 検出試薬	4.5mg/mL	1mg/mL	0.01mg/mL	3mg/mL	3mg/mL
MAC rRNA 検出試薬	5mg/mL	0.1mg/mL	0.1mg/mL	10mg/mL	10mg/mL
カンサシー rRNA 検出試薬	5mg/mL	0.1mg/mL	0.01mg/mL	1mg/mL	1mg/mL

核酸抽出後のサンプルに各物質を添加した結果、表記濃度まで影響は認められませんでした。

最小検出感度

項目	最小検出感度
結核菌群 rRNA 検出試薬	300コピー/テスト
MAC rRNA 検出試薬	1000コピー/テスト
カンサシー rRNA 検出試薬	1000コピー/テスト

交差反応性

	結核菌群 検出試薬	MAC 検出試薬	カンサシー 検出試薬
菌種 (10 ⁶ コピー/テスト)	反応性	反応性	反応性
<i>M. abscessus</i>	—	—	—
<i>M. chelonae</i>	—	—	—
<i>M. fortuitum</i>	—	—	—
<i>M. gastri</i>	—	+	+
<i>M. gordonae</i>	—	—	—
<i>M. marinum</i>	+	—	—
<i>M. nonchromogenicum</i>	—	—	—
<i>M. peregrinum</i>	—	—	—
<i>M. scrofulaceum</i>	—	—	—
<i>M. siminae</i>	—	—	—
<i>M. szulgai</i>	—	—	—
<i>M. terrae</i>	—	—	—
<i>M. triviale</i>	—	—	—
<i>M. xenopi</i>	—	—	—

ATCCに供託されている抗酸菌14菌の培養抽出物から得たDNAを鋳型として合成したそれぞれの精製RNAをキットにて測定。

参考文献

- Ishiguro et al., Intercalation activating fluorescence DNA probe and its application to homogeneous quantification of a target sequence by isothermal sequence amplification in a closed vessel., Analytical Biochemistry, 314, 77-86, 2003.
- 保川清, TRC反応によるRNAの増幅とリアルタイム検出, 医学のあゆみ, 206(8), 479-483, 2003.
- 阿部千代治ら, 新結核菌検査指針2000, 財団法人結核予防会, 2000.
- 結核の統計2005, 財団法人結核予防会, 2005.
- 一山智, 新しい抗酸菌検査法, 臨床病理, 50(5), 455-462, 2002.
- 山本正彦, 非定型抗酸菌症の治療に関する見解(日本結核学会), 日本臨床, 688, 61増刊号2, 2003
- 原田泰子ら, Mycobacterium avium complex症の臨床研究, IRYO, 50, 607-615, 1996
- 日本結核学会非定型抗酸菌症対策委員会, 肺非結核性抗酸菌症診断に関する見解—2003年, 結核, 78, 569-572, 2003.
- 板谷光則, なぜ非定型抗酸菌症なのか 疫学: 日本と世界の現状, 化学療法領域, 15(5), 385-388, 1999.
- 鈴木克洋, 肺非結核性抗酸菌は増加している—臨床からみた病原性と宿主要因の考察—, 最新医学, 61(2), 258-265, 2006.
- 結核菌検査指針2007