

体外診断用医薬品

承認番号 21200AMZ00405000

深在性カンジダ症の診断に

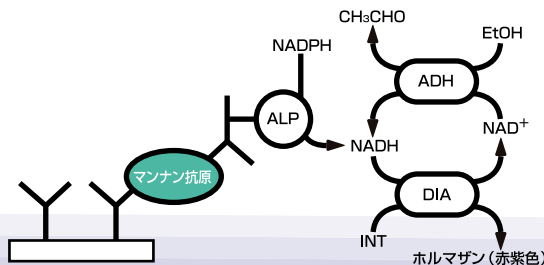
血清中カンジダ抗原検出キット

ユニメディ® 「カンジダ」

特徴

- カンジダ属に特異性の高いマンナン抗原を検出します
- 酵素サイクリング法の採用により、検出感度は従来法に比べ数十倍高感度となる0.05ng/mLを実現しました
- ポリクローナル抗体の使用により、カンジダ属の幅広い菌種を検出します
- ELISA法の採用により、多検体処理が可能です

測定原理



検体中のマンナン抗原を、マイクロプレートに固定化したウサギ由来抗マンナンポリクローナル抗体で捕捉し、アルカリホスファターゼ(ALP)で標識したウサギ由来抗マンナンポリクローナル抗体を反応させ抗原抗体複合体を形成させます。未反応の標識抗体を除去後、残存しているALP活性を酵素サイクリング増幅システムを用いて検出します。すなわち、ALPの基質NADPHを添加しますとNADHが生成します。生成したNADHが発色剤パラヨードニトロテトラゾリウムバイオレット(INT)をジアホラーゼ(DIA)の作用により還元し、INTから赤紫色のホルマゼンを生成させます。一方、NADHはNAD⁺となりますが、アルコール脱水素酵素(ADH)の作用及びエタノールにより還元され再びINTの還元反応に利用されます。このサイクルを繰り返すことでシグナルを増幅します。比色法では最も高い感度の検出が可能なシステムです。

効能・効果

血清中のカンジダ抗原の検出

試薬構成

(96回用)

検体処理液	30mL×1ビン
標識抗体液	11mL×1ビン
発色液1	5mL×1ビン
発色液2	5mL×1ビン
発色液3	5mL×1ビン
反応停止液	15mL×1ビン
濃縮洗浄液	20mL×1ビン
陰性コントロール(0ng/mL)	8mL×1ビン
陽性コントロール(0.1ng/mL)	1mL×1ビン
陽性コントロール(1.0ng/mL)	1mL×1ビン
抗体固定化プレート	96ウェル

検体前処理

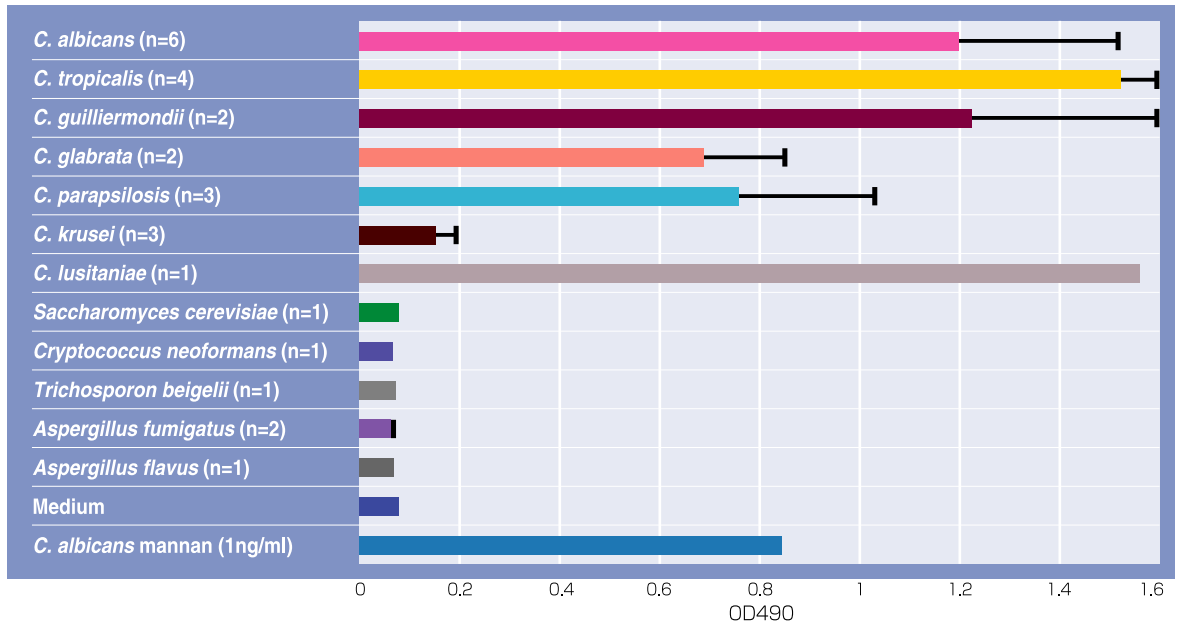
検体前処理
血清 150 μ L + 検体処理液 150 μ L
↓
加熱処理(100 $^{\circ}$ C, 4分間)
↓
遠心分離(10,000G, 10分間)
↓
検体処理上清

ELISA操作

コントロールまたは検体処理上清 100 μ L/ウェル
↓
インキュベーション(25 $^{\circ}$ C, 2時間)
↓
洗浄4回
↓
標識抗体液 100 μ L/ウェル
↓
インキュベーション(25 $^{\circ}$ C, 1時間)
↓
洗浄4回
↓
発色液の調製(発色液1~3を等量混合)
発色液 100 μ L/ウェル
↓
インキュベーション(25 $^{\circ}$ C, 20分間)
↓
反応停止液 100 μ L/ウェル
↓
吸光度測定(波長 490-500 nm)

菌種反応性

培養上清測定





臨床成績

血液培養陽性症例での抗原陽性率
cut off 0.05ng/mL

血液培養分離菌種	ユニメディ「カンジダ」
<i>Candida albicans</i>	16 / 17 (陽性例/症例数)
<i>tropicalis</i>	5 / 5
<i>guilliermondii</i>	6 / 8
<i>parapsilosis</i>	3 / 7
<i>glabrata</i>	0 / 2
<i>krusei</i>	0 / 2
合計	30 / 41
感度	73.2 (%)

【貯蔵方法】2~8 $^{\circ}$ Cに保存 【包装単位】96回分

発売元  極東製薬工業株式会社 本社 〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町7-8 TEL 03-5645-5663(代)

製造元  ユニチカ株式会社 兵庫県尼崎市東本町1-50 | メディカル事業部 生化学営業部
[大阪本社] TEL.06-6281-5021 [東京本社] TEL.03-3246-7677