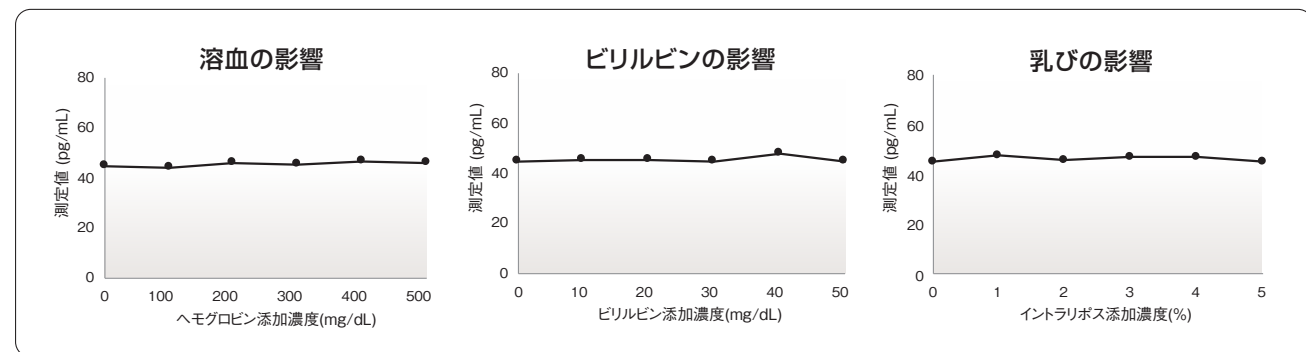


測定成績

● 共存物質の影響



β-グルカン シングルM30テストワコー

コード番号	品名	識別記号*	包装	貯蔵方法
407-51101	β-グルカン シングルM30テストワコー 検体前処理液	LIMUSAVE	0.9mL×50	2～10℃
403-51201	β-グルカン シングルM30テストワコー ライセート試薬(LAL)	LIMUSAVE	0.2mL用×50	2～10℃

*リムセイブ MT-7500専用包装です。

β-グルカン シングルM30テストワコー 別売品

コード番号	品名	包装	貯蔵方法
409-51301	LALコントロールM30ワコー	0.5mL用×10	2～10℃

コード番号	品名	包装
481-91061	ベノジェクトⅡ真空採血管(滅菌品) (ヘパリンナトリウム) 医療機器認証番号：219ABBZX00032 製造販売元：テルモ株式会社	3mL用×50本 (個別包装)
455-01191	BCチップワコー EXT	100本
458-01201	BCチップワコー 1000-R	100本
455-00111	乾熱滅菌済アルミキャップ(φ14.7×18mm)	10個入×10
458-00081	エンドトキシン測定用試験管-S	10本入×5
474-92111	サーモフィッシャー フィンベットF2 20-200μL	1本
477-92101	サーモフィッシャー フィンベットF2 100-1000μL	1本
474-93831	クーリングステーション	1台

リムセイブ MT-7500

製造販売業者：富士フイルム株式会社

コード番号	品名	耐用期間	包装
472-94091	リムセイブ MT-7500 医療機器届出番号：14B1X0022000132	納入後6年	1台
475-94101	リムセイブ MT-7500 拡張モジュール 医療機器届出番号：14B1X0022000132	納入後6年	1台
472-94111	リムセイブ MT-7500 サーマステーションTS-70/20 医療機器届出番号：14B1X0022000132	納入後6年	1台

β-グルカン シングルM30テストワコーは発色合成基質法を測定原理とする試薬であるため、トキシノメーター MT-6500 (製造販売業者：富士フイルム和光純薬株式会社) では測定できません。



FUJIFILM

【製造販売元】
富士フイルム 和光純薬株式会社
〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目1番2号
https://www.fujifilm.com/ffwk/ja

【問い合わせ先】
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
Tel: 03-3270-9134 (ダイヤルイン)

FUJIFILM
Value from Innovation

Wako

体外診断用医薬品

承認番号 30200EZK00042000

(1→3)-β-D-グルカン測定用

β-グルカン シングルM30テストワコー

(発色合成基質法)

(1→3)-β-D-グルカンの測定は

深在性真菌感染の診断補助に有用です。

発色合成基質法により、LAL試薬の反応時間20分を実現。

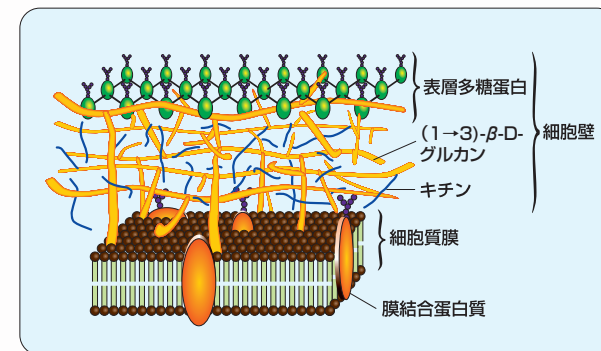
はじめに

我が国における深在性真菌症は日和見感染として年々増加の傾向にありますが、臨床診断は困難なことが多く、病理組織学的所見によるところが少なくありません。

カプトガニ血球抽出物である LAL (Limulus amoebocyte lysate) 試薬は、エンドトキシンだけでなく真菌の構成成分である (1→3)-β-D-グルカンと反応することが発見されて以来、深在性真菌感染症の迅速診断法として注目されてきました。

(1→3)-β-D-グルカンは、キチンやマンナンと共に真菌類の主要な細胞壁成分であり、細菌類の細胞壁や、ヒトの細胞には認められない成分です。真菌からは (1→6) 分岐を含む (1→3)-β-D-グルカンが多く分離されており、これらが抗腫瘍活性をはじめとする生物活性を持つことで注目されています。また、深在性真菌感染症では、起炎菌由来と考えられる (1→3)-β-D-グルカンが血中に出現することから、これを指標とした深在性真菌感染症の診断法が検討されてきました。

本品は、調製不要の 1 テスト 1 パイアル仕様で、LAL 試薬の反応時間 20 分を実現した発色合成基質法による (1→3)-β-D-グルカン測定試薬です。



真菌細胞壁の構築モデル (帝京大学 名誉教授 山口英世先生監修)

β-グルカン シングルM30テストワコー

使用目的

血漿中の(1→3)-β-D-グルカンの測定(深在性真菌感染の診断補助)

キットの構成

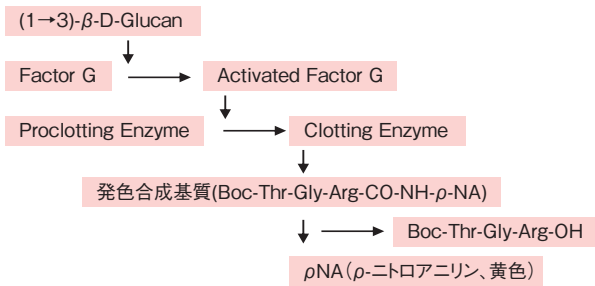
- (1)検体前処理液
- (2)ライセート試薬(LAL)

測定原理(発色合成基質法)

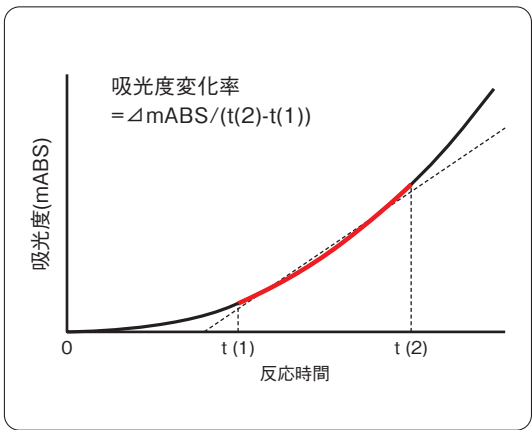
発色合成基質法

カプトガニ血球抽出物と発色合成基質から調製したLAL試薬は、試料中の(1→3)-β-D-グルカンによって発色合成基質から黄色色素を遊離、発色します。反応中の吸光度を測定し、色素量を単位時間あたりの吸光度変化率として分析、(1→3)-β-D-グルカン濃度を算出します。

● LAL試薬の反応カスケード



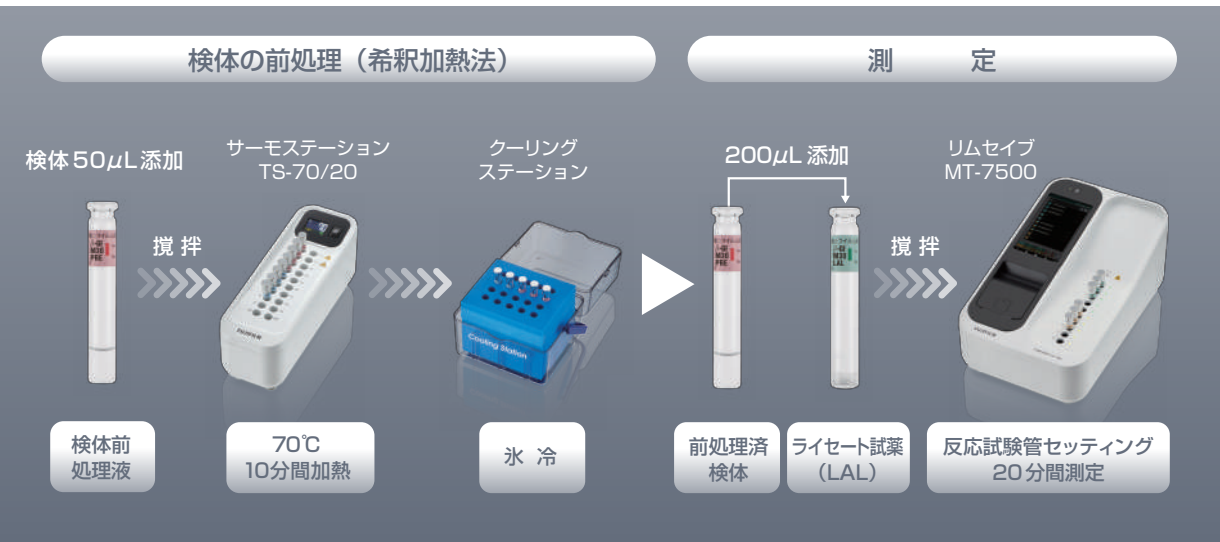
● 反応タイムコース



測定結果の判定法

カットオフ値 11 pg/mL(当社社内データ)

測定方法

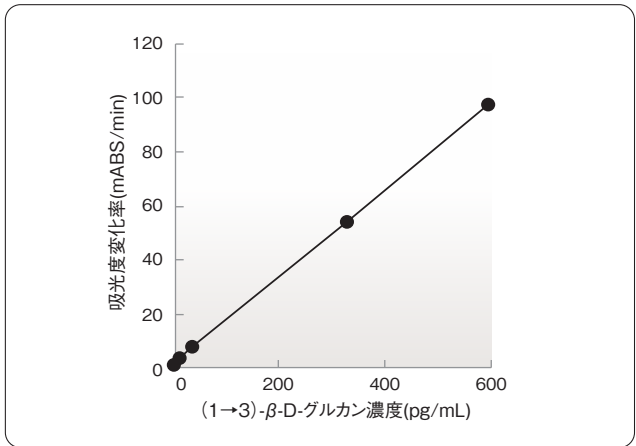


- ・試薬調製の必要がないシングルタイプの試薬で、検体数による試薬ロスがありません。
- ・精度管理についてはLALコントロールM30ワコーをご使用ください。

測定成績

測定範囲 1~600pg/mL

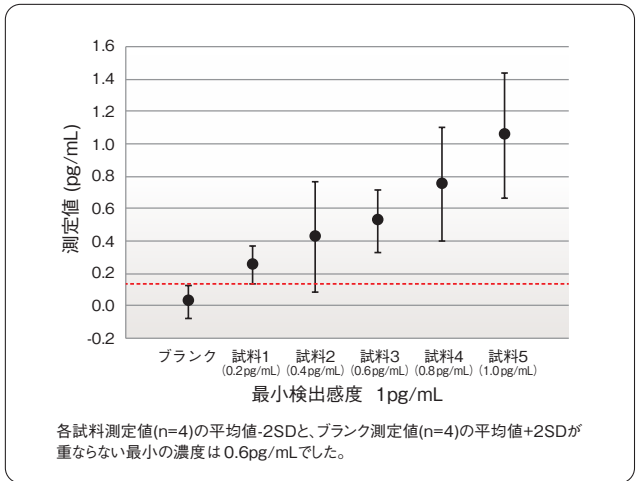
● 検量線



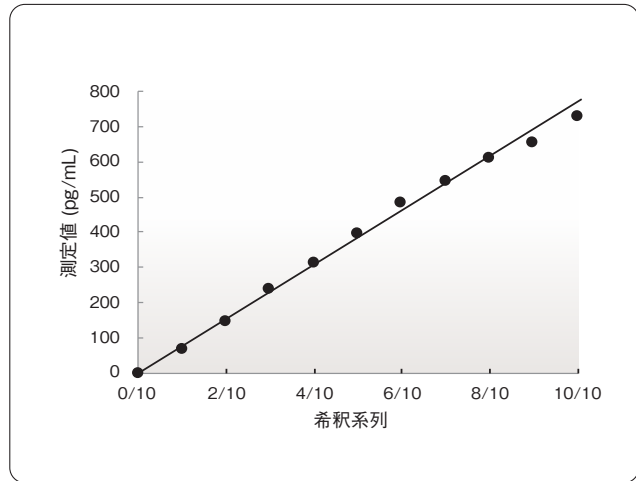
● 同時再現性

	試料1	試料2	試料3
n	21	21	21
mean	8.9	16.1	105.6
R	0.7	1.5	13.4
SD	0.18	0.45	3.17
CV(%)	2.0%	2.8%	3.0%

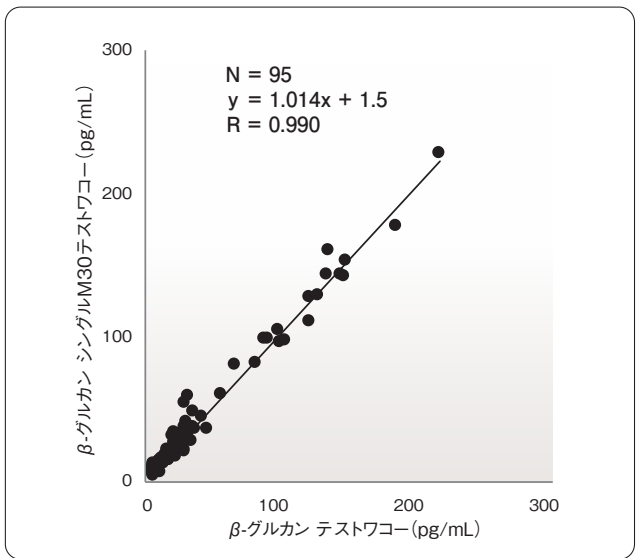
● 最小検出感度(2SD法)



● 直線性



● 相関性



● 相関性(低濃度)

