この電子添文をよく読んでから使用してください

承認番号:23000EZX00041000
＊＊ 2023年 4月改訂(第4版)
＊ 2021年10月改訂(第3版)

レジオネラキット

体外診断用医薬品

リボテスト® レジオネラ

＊＊【全般的な注意】

1. 本キットは体外診断用医薬品です。それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は、本キットの検査結果のみで行わず、他の検査結果や臨床症状等を考慮して、担当医師が総合的に判断してください。
3. 電子添文に記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については保証できません。

＊【形状・構造等（キットの構成）】

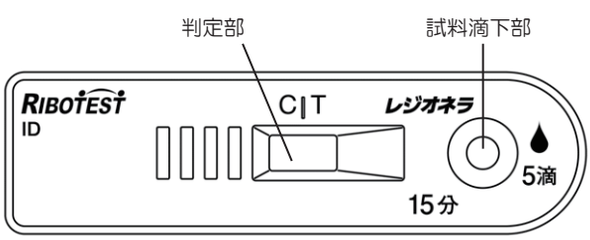
10回用

1. テストプレート:10個
   ・抗レジオネラ・ニューモフィラ血清型1LPSポリクローナル抗体(ウサギ)
   ・抗レジオネラ・ニューモフィラL7/L12モノクローナル抗体(マウス)
   ・金コロイド標識抗レジオネラ・ニューモフィラ血清型1LPSポリクローナル抗体(ウサギ)
   ・金コロイド標識抗レジオネラ・ニューモフィラL7/L12モノクローナル抗体(マウス)
2. 検体希釈液:10本
   ・緩衝液、他

＜付属品＞

1. スポイト:10本
2. チューブスタンド:1個

＜外観図＞



【使用目的】

尿中のレジオネラ・ニューモフィラ血清型1LPS抗原及びレジオネラ・ニューモフィラL7/L12抗原の検出(レジオネラ症の診断の補助)

【測定原理】

本キットの測定原理は尿中のレジオネラ・ニューモフィラ血清型1LPS抗原及びレジオネラ・ニューモフィラL7/L12抗原を検出するイムノクロマト法です。

テストプレートは、サンプルパッド、コンジュゲートパッド、メンブレン、吸収パッドから構成されます。

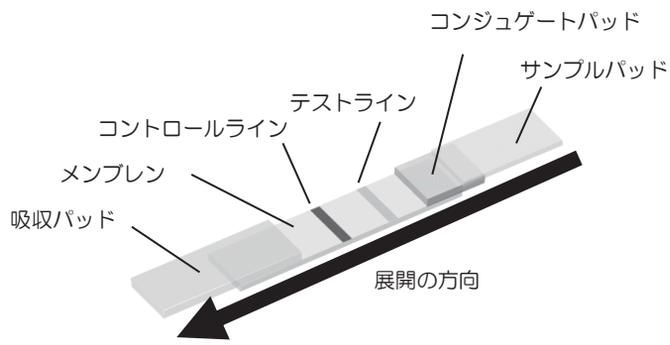
コンジュゲートパッドには金コロイド標識抗レジオネラ・ニューモフィラ血清型1LPSポリクローナル抗体(ウサギ)及び金コロイド標識抗レジオネラ・ニューモフィラL7/L12モノクローナル抗体(マウス)が含まれます。

テストライン上には、抗レジオネラ・ニューモフィラ血清型1LPSポリクローナル抗体(ウサギ)及び抗レジオネラ・ニューモフィラL7/L12モノクローナル抗体(マウス)が固相化されています。

検体と検体希釈液を混ぜ、試料滴下部に滴下すると、試料はサンプルパッドを通って、コンジュゲートパッドに移動し、試料溶液中のレジオネラ・ニューモフィラ血清型1LPS抗原及びレジオネラ・ニューモフィラL7/L12抗原がそれぞれ金コロイド標識抗体と反応して免疫複合体を形成します。

この免疫複合体は毛細管現象によりメンブレン上を移動し、テストライン上の固相化抗体に捕捉されると、赤紫色のラインが現れます。

また、レジオネラ・ニューモフィラ抗原の有無に関わらず、金コロイド標識抗体は、コントロールライン上に固相化されている抗ウサギ免疫グロブリンポリクローナル抗体に捕捉され、赤紫色のコントロールラインが現れます。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
   1)検体は尿を使用してください。血清、咽頭ぬぐい液等の尿以外の検体は使用できません。
   2)膿や血液等で著しく混濁している尿は、誤判定の原因となりますので使用しないでください。
   3)採取後の検体は速やかに使用してください。
   4)テストプレート、検体希釈液を冷蔵保存している場合は、必要分を15～30℃に戻してから使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

以下に示す7種類の物質は、以下に示す濃度においては、判定結果に影響を与えませんでした。

表1

No.	成分名	濃度
1	ビリルビン	0～15 mg/dL
2	ヘモグロビン(ウシ血液由来)	0～4,000 mg/dL
3	D(＋)グルコース	0～5,000 mg/dL
4	L(＋)アスコルビン酸	0～750 mg/dL
5	尿素	0～7,500 mg/dL
6	塩化カルシウム	0～800 mg/dL
7	アルブミン(ヒト血清由来)	0～800 mg/dL

3. 交差反応

1)レジオネラ・ニューモフィラ菌との反応性

以下に示すレジオネラ・ニューモフィラ菌(15 種類)との反応性が認められました。

表 2

「＋」は陽性を表します。

No.	菌種	抗原濃度
		4.0×10^3 CFU/test
1	*Legionella pneumophila* SG1	＋
2	*Legionella pneumophila* SG2	＋
3	*Legionella pneumophila* SG3	＋
4	*Legionella pneumophila* SG4	＋
5	*Legionella pneumophila* SG5	＋
6	*Legionella pneumophila* SG6	＋
7	*Legionella pneumophila* SG7	＋
8	*Legionella pneumophila* SG8	＋
9	*Legionella pneumophila* SG9	＋
10	*Legionella pneumophila* SG10	＋
11	*Legionella pneumophila* SG11	＋
12	*Legionella pneumophila* SG12	＋
13	*Legionella pneumophila* SG13	＋
14	*Legionella pneumophila* SG14	＋
15	*Legionella pneumophila* SG15	＋

2)レジオネラ属菌種との交差反応性

以下に示すレジオネラ属菌(12 種類)において、検討した濃度では、*Legionella dumoffii* 及び *Fluoribacter(Legionella)bozemanae* で交差反応性が確認されましたが、他のレジオネラ属菌では交差反応性は認められませんでした。

本キットの *Legionella dumoffii* 及び *Fluoribacter(Legionella)bozemanae* に対する交差反応性を示しましたが、*Legionella dumoffii* 及び *Fluoribacter(Legionella)bozemanae* はレジオネラ肺炎患者からの分離が報告されているため、臨床上、支障はないと考えられます。

表 3

「＋」は陽性、「－」は陰性を表します。

No.	菌種	抗原濃度
		4.0×10^3 CFU/test
16	*Legionella feeleii*	－
17	*Legionella sainthelensi*	－
18	*Legionella hackeliae*	－
19	*Legionella micdadei*	－
20	*Legionella oakridgensis*	－
21	*Legionella anisa*	－
22	*Legionella jordanis*	－
23	*Legionella dumoffii*	＋
24	*Legionella longbeachae*	－
25	*Fluoribacter(Legionella) gormanii*	－
26	*Fluoribacter(Legionella) bozemanae*	＋
27	*Tatlockia(Legionella) micdadei*	－

3)他菌種との交差反応性

以下に示す菌種(29 種類)との交差反応性は認められませんでした。(No.1～28 の抗原濃度:8.0×10^4 CFU/test、No.29 の抗原濃度:8.0×10^5 EB/test)。

表 4

No.	菌種
1	*Staphylococcus aureus* subsp. *aureus*
2	*Staphylococcus epidermidis*
3	*Bacillus subtilis* subsp. *subtilis*
4	*Moraxella catarrhalis*
5	*Escherichia coli*
6	*Serratia marcescens*
7	*Klebsiella pneumoniae*
8	*Pseudomonas aeruginosa*
9	*Proteus mirabilis*
10	*Streptococcus pyogenes*
11	*Streptococcus agalactiae*
12	*Streptococcus salivarius*
13	*Streptococcus mutans*
14	*Propionibacterium acnes*
15	*Streptococcus mitis*
16	*Streptococcus oralis*
17	*Streptococcus intermedius*
18	*Streptococcus anginosus*
19	*Streptococcus pneumoniae*
20	*Enterococcus faecalis*
21	*Neisseria meningitidis*
22	*Neisseria lactamica*
23	*Neisseria gonorrhoeae*
24	*Haemophilus influenzae*
25	*Haemophilus parahaemolyticus*
26	*Haemophilus haemolyticus*
27	*Bordetella pertussis*
28	*Mycoplasma pneumoniae* FH
29	*Chlamydophila pneumoniae*

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

1)テストプレート

そのまま用います。

2)検体希釈液

そのまま用います。

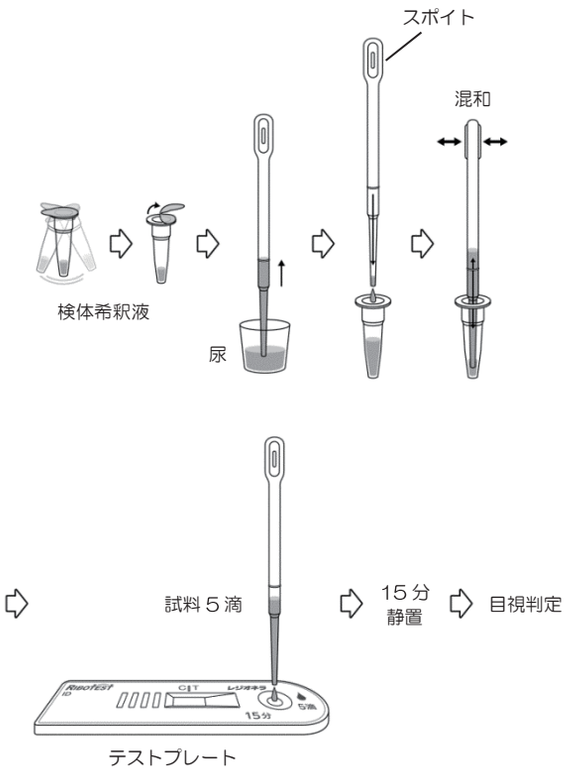
2. 操作方法

1)検体希釈液のチューブの蓋に付着している検体希釈液を振り落とし、検体希釈液を飛び散らせないように蓋を取ります。

2)付属のスポイトを使用して 0.5 mL の目盛り線まで尿を吸い上げ、検体希釈液に尿を全量滴下し、スポイトにて数回混和したものを試料とします。

3)スポイトの 0.5 mL の目盛り線まで試料を吸い上げ、テストプレートの試料滴下部に 5 滴を滴下します。

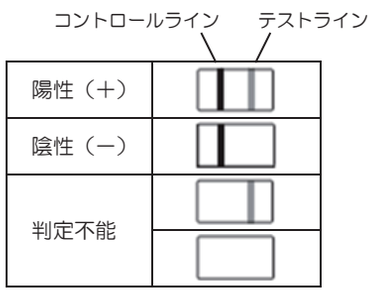
4)15～30℃で 15 分間静置後、目視にて判定します。



【測定結果の判定法】

テストプレートの判定部に出現したラインの有無を目視により判定してください。

・陽性(＋) :コントロールラインとテストラインの両方に赤紫色のラインが出現します。
・陰性(－) :コントロールラインのみ赤紫色のラインが出現します。
・判定不能 :コントロールラインが不明瞭又は出現しない場合は判定不能です。
判定不能の場合は再度測定してください。



＜判定上の注意＞

1)試料滴下後 15 分経過してから判定してください。ただし、検体中の抗原濃度が高い場合、試料滴下後 5 分以内にテストラインが出現する場合がありますので、試料滴下後 15 分間経過していない場合でも、明瞭なコントロールライン、テストラインが確認された時点で陽性と判定できます。
2)判定部内に影のようなラインが出現することがありますが、赤紫色のテストラインを確認できない場合は陰性と判断してください。
3)色のにじみ、あるいはライン上やその近傍に斑点状発色がまれに認められることがありますが、ラインが認識されない場合は陰性と判断してください。
4)検体中の抗原濃度が検出感度に満たない場合、偽陰性になることがあります。
5)本キットの金コロイドと凝集しやすい物質が検体中に存在していた場合、偽陽性を生じることがあります。
6)ウサギ抗血清による治療を受けている患者に対して使用した場合、偽陽性を生じる恐れがあります。

【性　能】

1. 性能

1)感度試験
陽性管理検体を用いて試験するとき、陽性を示します。

2)正確性試験
陽性管理検体及び陰性管理検体を用いて試験するとき、陽性管理検体は陽性を、陰性管理検体は陰性を示します。

3)同時再現性試験
陽性管理検体及び陰性管理検体を用いて同時に 3 回試験するとき、陽性管理検体は全て陽性を、陰性管理検体は全て陰性を示します。

4)最小検出感度(例示)
4.0×10^3 CFU/test(*Legionella pneumophila* SG1)

但し 、本キットが検出するレジオネラ・ニューモフィラ抗原は菌全体ではなく、尿中の LPS 抗原及び L7/L12 抗原です。

2. 相関性試験成績

1)本キットと既承認品 A(イムノクロマト法)との相関性
表 5

		既承認品 A		合計
		陽性	陰性	
本キット	陽性	49	5※2	54
	陰性	2※1	45	47
合計		51	50	101
陽性一致率		96.1%(49/51)		
陰性一致率		90.0%(45/50)		
全体一致率		93.1%(94/101)		

※1:既承認品 A 陽性、本キット陰性の 2 例は、培養法では 2 例とも陰性でした。
※2:既承認品 A 陰性、本キット陽性の 5 例は、培養法では 4 例が陽性、1 例が陰性でした。

2)本キットと既承認品 B(イムノクロマト法)との相関性
表 6

		既承認品 B		合計
		陽性	陰性	
本キット	陽性	49	5※4	54
	陰性	1※3	46	47
合計		50	51	101
陽性一致率		98.0%(49/50)		
陰性一致率		90.2%(46/51)		
全体一致率		94.1%(95/101)		

※3:既承認品 B 陽性、本キット陰性の 1 例は、培養法では陰性でした。
※4:既承認品 B 陰性、本キット陽性の 5 例は、培養法では 4 例が陽性、1 例が陰性でした。

3）不一致例

本キット及び既承認品 2 品目の試験結果（表 5 及び表 6）の不一致例を表 7 に示しました。

表7

「＋」は陽性、「－」は陰性を表します。

判定結果				
本キット	既承認品 A	既承認品 B	培養法	培養法で検出された菌種名
＋	－	－	＋	*Legionella pneumophila* SG9
＋	－	－	＋	*Legionella pneumophila* SG6
＋	－	－	＋	*Legionella pneumophila* SG10 *Legionella pneumophila* SG13
＋	－	－	＋	*Legionella pneumophila* SG10
＋	－	＋	－	
＋	＋	－	－	
－	＋	＋	－	
－	＋	－	－	

（考察）

8 例中 6 例は、本キットと培養法の結果が一致しました。

本キットと培養法の不一致例 2 例のうち、1 例の喀痰は抗菌薬が投与されてから数日間経過した後に採取されたものであり、また、もう 1 例の喀痰は完全な粘性痰で培養検査に適さない痰であったため、培養法陰性となった可能性があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

1）検体には微生物等の病原体が存在する場合がありますので、感染の危険性があるものとして十分注意して取扱ってください。

2）本キットを取扱う場合、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用してください。

3）検体希釈液をこぼした場合は、水で希釈した後、拭き取ってください。また、検体希釈液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、直ちに水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要に応じて医師の診察を受けてください。

2. 使用上の注意

1）テストプレートは、検査直前にアルミ袋から取出し速やかに使用してください。

2）テストプレートの包装が破れていたり、容器の破損があった場合、あるいはテストプレート表面や容器内に異物が認められた場合は使用しないでください。

3）有効期限の過ぎたキットを使用しないでください。

4）同一キット内（付属品を含む）の組み合せでのみ使用してください。

5）ロットの異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。

6）本製品には防腐剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれています。また、試料には微生物等の病原体が存在する場合がありますので、試料滴下後にテストプレートの試料滴下部、判定部を直接手で触らないでください。

7）検体の取り違いを防ぐため、容器に記名等をして識別してください。

8）本製品の試薬、付属品等を再利用したり、当検査以外の目的で使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

1）使用済のテストプレート、検体希釈液、付属品及び検体に接触した器具等は、感染の危険があるものとして、次亜塩素酸剤（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上で処理）、グルタルアルデヒド（2%、1 時間以上で処理）等による消毒のほか、オートクレーブ処理（121℃、20 分間以上）による滅菌や焼却などの処理をしてください。

2）使用後の本キットを廃棄する場合、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等に区分して処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：室温（1～30℃）

有効期間：24 ヵ月

使用期限は外装に記載してあります。

＊【包装単位】

10 回用

【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社　営業学術部

〒103-0024　東京都中央区日本橋小舟町 7-8

電話 03（5645）5664

FAX　03（5645）5703

＊ 製造販売元　極東製薬工業株式会社

茨城県高萩市上手綱朝山3333―26

本 社 住 所　東京都中央区日本橋小舟町7―8

RIBOTEST，リボテストは旭化成株式会社の登録商標です。