

体外診断用医薬品

レジオネラキット

リボテスト[®] レジオネラ

ver. 2

* 【一般的な注意】

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）】

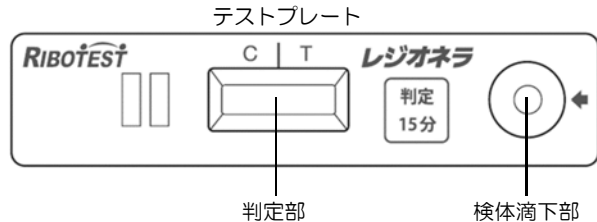
10回用

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)

<付属品>

1. スポイト:10本

<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(レジオネラ感染の診断補助)

** 【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。

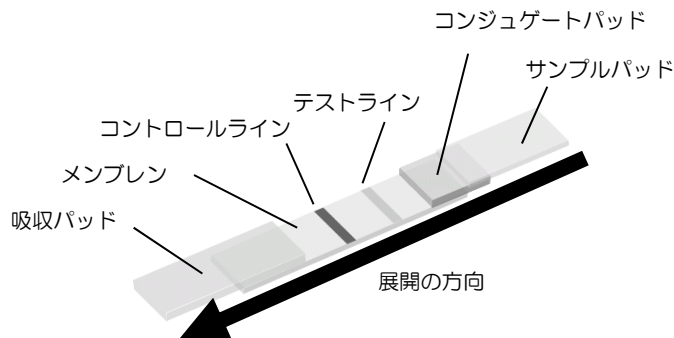
コンジュゲートパッドには金コロイド標識抗レジオネラ・ニューモフィラ血清型 1LPS ポリクローナル抗体(ウサギ)及び金コロイド標識抗レジオネラ・ニューモフィラ L7/L12 モノクローナル抗体(マウス)が含まれます。

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。

検体をテストプレートの検体滴下部に滴下すると、検体はサンプルパッドを通過して、コンジュゲートパッドに移動し、検体中のレジオネラ・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。

2. 妨害物質・妨害薬剤

以下に示す 11 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	ヒト血液	0~2 %
2	ビリルビン F	0~15 mg/dL
3	ビリルビン C	0~15 mg/dL
4	溶血ヘモグロビン	0~100 mg/dL
5	白血球	0~10 ⁶ 個/mL
6	D(+)グルコース	0~5,000 mg/dL
7	L(+)アスコルビン酸	0~1,000 mg/dL
8	尿素	0~5,000 mg/dL
9	塩化カルシウム	0~500 mg/dL
10	アルブミン(ヒト血清由来)	0~500 mg/dL
11	塩化ナトリウム	0~5,000 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	<i>Legionella pneumophila</i> SG1	+
2	<i>Legionella pneumophila</i> SG2	+
3	<i>Legionella pneumophila</i> SG3	+
4	<i>Legionella pneumophila</i> SG4	+
5	<i>Legionella pneumophila</i> SG5	+
6	<i>Legionella pneumophila</i> SG6	+
7	<i>Legionella pneumophila</i> SG7	+
8	<i>Legionella pneumophila</i> SG8	+
9	<i>Legionella pneumophila</i> SG9	+
10	<i>Legionella pneumophila</i> SG10	+
11	<i>Legionella pneumophila</i> SG11	+
12	<i>Legionella pneumophila</i> SG12	+
13	<i>Legionella pneumophila</i> SG13	+
14	<i>Legionella pneumophila</i> SG14	+
15	<i>Legionella pneumophila</i> 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 (11 種類) において、検討した濃度では、*Legionella anisa*、*Legionella dumoffii* 及び *Fluoribacter*(*Legionella*) *bozemanii* で交差反応性が確認されましたが、抗原濃度 5.0×10³ CFU/test では、交差反応性は認められませんでした。

表 3

「+」は陽性、「-」は陰性を表します。

No.	菌種	抗原濃度
		2.5×10 ⁴ CFU/test
16	<i>Legionella feeleii</i>	-
17	<i>Legionella sainthelensi</i>	-
18	<i>Legionella hackeliae</i>	-
19	<i>Legionella micdadei</i>	-
20	<i>Legionella oakridgensis</i>	-
21	<i>Legionella anisa</i>	+
22	<i>Legionella jordanis</i>	-
23	<i>Legionella dumoffii</i>	+
24	<i>Legionella longbeachae</i>	-
25	<i>Fluoribacter</i> (<i>Legionella</i>) <i>gormanii</i>	-
26	<i>Fluoribacter</i> (<i>Legionella</i>) <i>bozemanii</i>	+

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:8.0×10⁴ CFU/test、No.29 の抗原濃度:8.0×10⁵ EB/test)。

表 4

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

***【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。

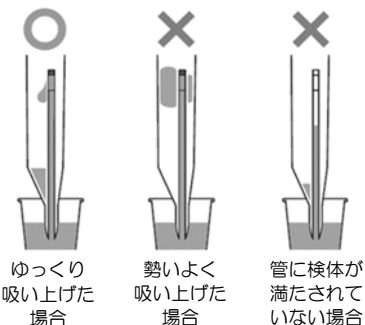
2. 操作方法

以下の操作は、15~30℃で実施してください。本キット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。

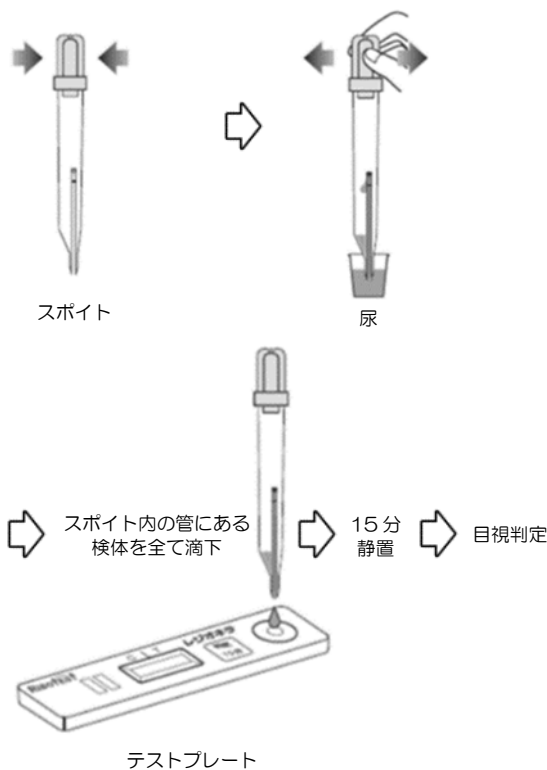
- 1) 付属のスポイトのキャップ部分をつまみ、1 回の吸い上げでスポイト内の管が満たされるように検体をゆっくり吸い上げてください。

過剰に吸い上げた検体はスポイト内部に残るため、滴下されません。
※付属のスポイトの管の上部付近に液だまりがあると、滴下量が過剰になるため、ゆっくりと検体を吸い上げてください。

※付属のスポイト内の管が検体で満たされない場合や、管内に気泡が入った場合は、一度吐き出し、再度吸い上げてください。



- 2) 平面に置いたテストプレートの検体滴下部に、スポイト内の管にある検体を全て滴下してください(検体量:100 μ L)。
- 3) 15分間静置後、速やかに目視にて判定してください。ただし、滴下後判定時間内にコントロールライン及びテストラインの両方が明瞭に認められた場合は、その時点で陽性と判定することができます。



- 4) 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。ラインが認識されない場合は陰性と判断してください。
- 5) 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。
- 6) 検体の色調が濃い場合、メンブレンが着色し、判定に影響することがあります。
- 7) 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。
- 8) 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 \times 10³ 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)		

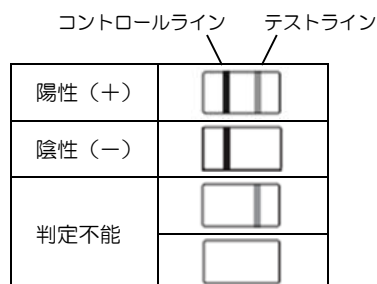
※3: 既承認品 B 陽性、本キット陰性の 1 例は、培養法では陰性でした。

※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。

** 【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) 検体を滴下後 15 分での判定を厳守してください。15 分以降も反応がわずかに進行・継続し発色する可能性があります。
- 2) 検体滴下後 15 分を過ぎてテストラインが出現した場合、陰性と判定してください。
- 3) 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) 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
+	-	-	+	<i>Legionella pneumophila</i> SG9
+	-	-	+	<i>Legionella pneumophila</i> SG6
+	-	-	+	<i>Legionella pneumophila</i> SG10 <i>Legionella pneumophila</i> SG13
+	-	-	+	<i>Legionella pneumophila</i> 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。

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:12 ヶ月

使用期限は外装に記載してあります。

****【包装単位】**

10 回用

<別売品>

リボテスト® 陽性コントロール レジオネラ (製品コード:45130)

【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

****【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、使い捨て手袋等を着用してください。

2. 使用上の注意

- 1) 本キットは室温(1~30℃)で保存し、高温、多湿及び直射日光を避けて保存してください。
- 2) 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。
- 3) テストプレートの包装が破れていたり、テストプレートに破損があった場合、あるいはテストプレート表面に異物が認められた場合は使用しないでください。
- 4) 付属のスポイトに破損や汚れがあった場合は使用しないでください。
- 5) 有効期限の過ぎたキットを使用しないでください。
- 6) 同一キット内のテストプレートと付属のスポイトの組み合わせでのみ使用してください。
- 7) 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、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、検体滴下後にテストプレートの検体滴下部、判定部を直接手で触らないでください。
- 8) 検体の取り違いを防ぐため、テストプレートに記名等をして識別してください。
- 9) 本製品のテストプレート、スポイト等を再利用したり、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、スポイト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 分以上)による滅菌や焼却などの処理をしてください。

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。