

体外診断用医薬品

レジオネラキット

BinaxNOW™ レジオネラ

※ 2025 年 2 月改訂（第 8 版）
※ 2023 年 4 月改訂（第 7 版）

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 本品は尿中のレジオネラニューモフィラ血清型 1 L P S 抗原の検出の目的のみに用い、診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 本電子添文以外の使用方法については保証できない。
4. 機器判定する場合、使用する機器の電子添文及びユーザーガイドをよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

12 テスト用

1. テストパネル（メンブレン試薬）・・・・・・ 12 枚
抗レジオネラニューモフィラ血清型 1 L P S ポリクローナルウサギ抗体
抗レジオネラニューモフィラ血清型 1 L P S ポリクローナルウサギ抗体感作金コロイド粒子
2. 添加試薬（REAGENT A）・・・・・・ 5mL × 1 本
緩衝液他
- (付属品)
綿棒・・・・・・ 12 本
- (別売品)

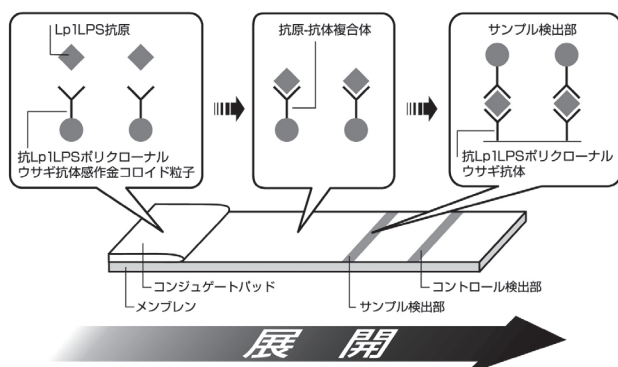
BinaxNOW™ レジオネラ コントロールスワブ

【使用目的】

尿中レジオネラニューモフィラ血清型 1 L P S 抗原の検出（レジオネラ感染の診断補助）

【測定原理】

本品は、イムノクロマト法に基づいた尿中のレジオネラニューモフィラ血清型 1 L P S 抗原検出試薬である。尿検体に浸した付属の綿棒を綿棒挿入口に挿入し添加試薬を滴下することで、検体中のレジオネラニューモフィラ血清型 1 L P S 抗原を抽出する。この抽出された L P S 抗原は、綿棒を挿入したパネルとテストパネルを貼り合わせることで、メンブレン試薬のコンジュゲートパッドに移動し、コンジュゲートパッドに乾燥含有されている抗レジオネラニューモフィラ血清型 1 L P S ポリクローナルウサギ抗体に捕捉され、抗体-抗原-抗体のサンドイッチ状の結合体を作り、サンプル検出部に赤紫色の線（サンプルライン）が出現する。一方、尿中にレジオネラニューモフィラ血清型 1 L P S 抗原が存在しない場合は、サンプルラインは出現しない。また、レジオネラニューモフィラ血清型 1 L P S 抗原の有無にかかわらず、コンジュゲートパッドに乾燥含有されている抗ニワトリ免疫グロブリンロバ抗体感作金コロイド粒子も共にメンブレン試薬上を移動し、コントロールライン検出部に固定化されているニワトリ免疫グロブリンに捕捉され、コントロール検出部に赤紫色の線（コントロールライン）が出現する。



※ Lp1PS=レジオネラニューモフィラ血清型 1 L P S

【操作上の注意】

本品は目視判定、又は分析機器（Alere™ リーダー）による判定が可能である。

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体は尿を使用し、血清などは使用しないこと。
- 2) 膿や血液等で著しく混濁している尿は使用しないこと。
- 3) 検体は無菌容器に採取する。
- 4) 採取した検体は 5 ～ 30℃ で保存する場合 2 日以内に、－ 80 ～ 4℃ で保存する場合 14 日以内に検査すること。
- 5) 尿検体の凍結（－ 20℃ 及び－ 80℃ で凍結）融解は、3 回繰り返しまでは判定結果に影響を与えない。
- 6) 低温で保存された検体は、必ず 15 ～ 30℃ に戻した後、検査を実施すること。
- 7) 採取した検体は試料としてそのまま使用する。

2. 妨害物質・妨害薬剤

尿中の成分について、白血球は 10⁶ 個/mL まで、赤血球は 10⁶ 個/mL まで、たんぱく質は 500mg/dL まで、グルコースは 2,000mg/dL まで、判定結果に影響を与えなかった。

3. 交差反応

1) レジオネラ属菌との交差反応性

レジオネラニューモフィラ血清型 1 以外の血清型及び他のレジオネラ属菌と交差反応性試験の結果は次の表のとおりとなった。

表 1

検体	検体濃度 (CFU/mL)	
	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁶
<i>Legionella pneumophila</i> SG 1	陽性	陽性
<i>Legionella pneumophila</i> SG 2	陰性	陰性
<i>Legionella pneumophila</i> SG 3	陰性	陰性
<i>Legionella pneumophila</i> SG 4	陰性	陰性
<i>Legionella pneumophila</i> SG 5	陰性	陰性
<i>Legionella pneumophila</i> SG 6	陰性	陰性
<i>Legionella pneumophila</i> SG 7	陽性	陰性
<i>Legionella pneumophila</i> SG 8	陰性	陰性
<i>Legionella pneumophila</i> SG 9	陽性	陰性
<i>Legionella pneumophila</i> SG 10	陰性	陰性
<i>Legionella pneumophila</i> SG 11	陰性	陰性
<i>Legionella bozemanii</i>	陰性	陰性
<i>Legionella dumoffii</i>	陰性	陰性
<i>Legionella feeleyi</i>	陰性	陰性
<i>Legionella gormanii</i>	陰性	陰性
<i>Legionella jordanis</i>	陰性	陰性
<i>Legionella longbeachae</i>	陰性	陰性
<i>Legionella micdadei</i>	陰性	陰性

表から、レジオネラニューモフィラ血清型 7 及び 9 に交差反応が見られた。

しかしながら Dominguez らの文献¹⁾ や Helbig らの文献²⁾ では本品に使用されているレジオネラニューモフィラ血清型 1 LPS 抗原に対するポリクローナルウサギ抗体においてレジオネラニューモフィラ血清型 1 以外の血清型に交差反応が起こることが述べられている。

また Barthe らの文献³⁾ 及び Dagmar らの文献⁴⁾ ではレジオネラニューモフィラ血清型 1 ～ 14 の LPS 抗原には、血清型によらず共通な抗原決定基を持つことが示されている。これらのことから本品には、試験成績より確認されたレジオネラニューモフィラ血清型 7 及び 9 以外の血清型においてもレジオネラニューモフィラ血清型 1 の反応性を 100 としたとき 0.1 以下の相対値で交差反応が起こる可能性がある。

- 2) レジオネラ属菌以外の細菌との交差反応性
レジオネラ属菌以外の細菌（以下に示す 26 菌種、検体濃度 10^9 CFU/mL）を試験するとき、すべて陰性となった。

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida glabrata</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Salmonella Enteritidis</i>
<i>Salmonella Paratyphi A</i>	<i>Salmonella Typhi</i>
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>

【用法・用量】（操作方法）

1. 試薬の調製方法

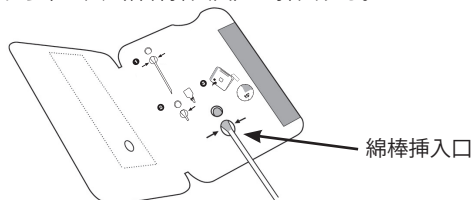
- すべての試薬は、そのまま使用すること。
- 添加試薬は低温で保管した場合、15～30℃に戻してから、使用すること。
- テストパネル及び綿棒は低温で保管した場合、15～30℃に戻してから開封し、開封後は直ちに使用すること。

2. 測定（操作）法

- 尿検体（15～30℃）に付属の綿棒を浸す。

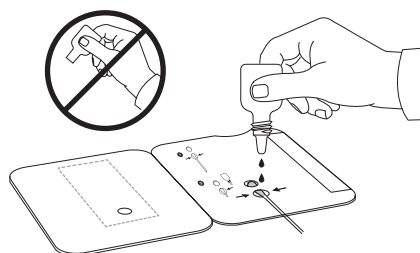


- 検体を採取した綿棒から余分な検体を除き、右パネルの2つある穴のうち下の穴（綿棒挿入口）に挿入する。

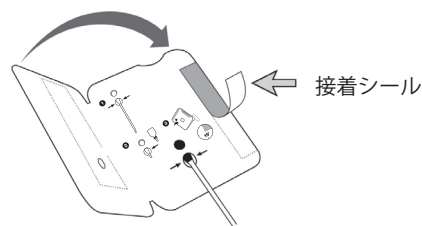


※上の穴から綿棒頭部が見えるまで挿入し、挿入後は綿棒を取り除かないこと。

- 添加試薬3滴（約75 μ l）を、綿棒を挿入した穴（綿棒挿入口）にゆっくり垂直に滴下する。

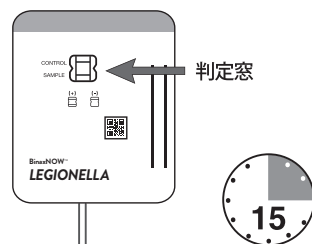


- 綿棒に添加試薬が吸収されたのを確認し、右パネル右端の接着シールを剥がし左パネルと貼り合わせる。



<目視判定の場合>

- 判定窓がある面を上にして15～30℃で15分間静置後、【測定結果の判定法】に従い判定する。



<分析機器（Aleré™ リーダー）の場合>

- 綿棒の軸をブレイクポイントで静かに折る。その際、綿棒をずらさないこと。
- Aleré™ リーダーの設定により6)-①もしくは6)-②のいずれかを選択する。
- 6)-①
<ウォークアウェイモードを設定しない場合>
判定窓がある面を上にして15～30℃で15分間経過後、分析機器（Aleré™ リーダー）にテストパネルを挿入する。約15秒後に検査結果が表示される。

※ 6)-②

- <ウォークアウェイモードを設定する場合>
判定窓がある面を上にして、分析機器（Aleré™ リーダー）にテストパネルを直ちに挿入する。15分後に検査結果が表示される。

【測定結果の判定法】

<目視判定の場合>

判定窓上部（CONTROL）に出現する赤紫色の線がコントロールライン、判定窓下部（SAMPLE）に出現する赤紫色の線がサンプルラインである。

CONTROL SAMPLE		陽性（+） サンプルラインとコントロールライン両方が出現する。
CONTROL SAMPLE		陰性（-） コントロールラインのみ出現する。
CONTROL SAMPLE		判定保留（再検査） コントロールラインが出現しなかった場合や判定が不明瞭な場合、検査は無効である。別のテストパネルを用いて再検査をする。
CONTROL SAMPLE		

<分析機器（Aleré™ リーダー）の場合>

画面に表示された検査結果「陽性」、「陰性」を読み取る。「無効」が表示された場合は再検査を行う。

「判定上の注意」

- 本品による陰性の結果はレジオネラ感染の可能性を完全に否定するものではない。尿中のレジオネラニューモフィラ血清型1 LPS抗原量が検出感度以下の場合、陰性となる。
- 尿中のレジオネラニューモフィラ血清型1 LPS抗原量が検出感度以上に達する時期は、通常では肺炎症状出現後3日目以降と

されているが症例によって異なる。また、LPS 抗原は尿中に数日から数週間に渡って排出されることがある。従って、測定結果の解釈にあたっては既往歴や発症日、症状を十分に考慮するものとし治療効果の判定には使えないので注意すること^{5) 6)}。

- 3) ウサギ抗血清による治療を受けている患者に対して、本品は偽陽性を生じる恐れがあるため注意すること⁷⁾。
- 4) 目視判定には個人差があるため、ごく薄いラインの場合には、機器判定の結果と一致しないことがある。
- 5) メンブレンストリップ上の検体の展開が適切であることを確認すること。メンブレンストリップの左端又は右端に色素の残留があったり、メンブレン上に色素の残ったしみがある場合は検体の展開が不適切であるため、新しいテストパネルを用いて再検査すること。

【精度管理】

各検査室の標準品質管理方法に従い精度管理を行うこと。

○ BinaxNOW™ レジオネラ コントロールスワブ（別売品）用いた精度管理方法

- ・コントロールスワブには添加試薬を **6 滴** 使用すること。
- ・コントロールスワブは低温で保管した場合、15～30℃に戻してから開封し、開封後は直ちに使用すること。
- ・分析機器（Alere™ リーダー）を使用する場合は、ホームメニューの「QC テスト読み取り」を選択し、読み取りプロセスを開始する。陽性又は陰性コントロールのどちらかを選択し、「OK」を押して続行する。Alere™ リーダーの詳しい使用方法については、ユーザーガイドを参照すること。

- 1) 陽性又は陰性コントロールスワブを右パネルの 2 つある穴のうち下の穴（綿棒挿入口）に挿入する。
※上の穴からコントロールスワブの頭部が見えるまで挿入し、挿入後はスワブを取り除かないこと。
- 2) 添加試薬 **6 滴** を、コントロールスワブを挿入した穴（綿棒挿入口）にゆっくり垂直に滴下する。
- 3) 右パネル右端の接着シールを剥がし左パネルと貼り合わせる。

＜目視判定の場合＞

- 4) 判定窓がある面を上にして 15 ～ 30℃で 15 分間静置後、【測定結果の判定法】に従い判定する。
- ・陰性コントロールスワブが陰性、陽性コントロールスワブが陽性を示せば本品は正常である。

＜分析機器（Alere™ リーダー）の場合＞

- 4) コントロールスワブの軸をブレイクポイントで静かに折る。その際、スワブをずらさないこと。
- 5) Alere™ リーダーの設定により 5)-①もしくは 5)-②のいずれかを選択する。

5) - ①

＜ウォークアウェイモードを設定しない場合＞

判定窓がある面を上にして 15 ～ 30℃で 15 分間経過後、分析機器（Alere™ リーダー）にテストパネルを挿入する。約 15 秒後に合否結果が表示される。

※ 5) - ②

＜ウォークアウェイモードを設定する場合＞

判定窓がある面を上にして、分析機器（Alere™ リーダー）にテストパネルを直ちに挿入する。15 分後に合否結果が表示される。

- ・合格が表示されれば本品は正常である。

※ 【性能】

1. 性能

1) 感度試験

陽性管理用尿検体（弱陽性）を試験する時、陽性を示す。

2) 正確性試験

陽性管理用尿検体（弱陽性）、陽性管理用スワブ検体及び陰性管理用スワブ検体を試験する時、それぞれ陽性及び陰性を示す。

3) 同時再現性試験

陽性管理用尿検体（弱陽性）陽性管理用スワブ検体及び陰性管理用スワブ検体を 3 回繰り返し試験をする時、それぞれ陽性及び陰性を示す。

4) 最小検出感度（例示）

本品の最小検出感度は 7.5×10^5 CFU/mL である。

但し、本品の検出するレジオネラニューモフィラ血清型 1 は、菌全体ではなく LPS 抗原の断片である。

2. 相関性試験成績

- 1) 肺炎と診断された患者から得られた尿検体（計 100 検体）を本品及び比較対照品にて試験した結果を表 2 にまとめた。
また本相関性試験に使用した検体のうちレジオネラニューモフィラ血清型 1 を起因菌とする肺炎患者から得られた 26 検体における試験結果を表 3 にまとめた。

表 2：相関性

		比較対照品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	24	3	27
	陰性	3	70	73
合計		27	73	100

陽性一致率：88.9% 24 / (24 + 3)

陰性一致率：95.9% 70 / (70 + 3)

全体一致率：94.0% (24 + 70) / 100

表 3：起因菌がレジオネラニューモフィラ血清型 1^{*}であった肺炎患者についての相関性

		比較対照品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	22	1	23
	陰性	1	2	3
合計		23	3	26

陽性一致率：95.7% 22 / (22 + 1)

陰性一致率：66.7% 2 / (2 + 1)

全体一致率：92.3% (22 + 2) / 26

^{*}レジオネラニューモフィラ血清型は培養法にて確認

なお、表 3 の陰性一致率が 66.7% と低くなったのは症例数が少なかったためと考えられる。

（不一致例についての見解）

本品及び比較対照品の試験結果（表 2）から、6 例の不一致例が見られた。この不一致例を表 4 に示した。

表 4：不一致例一覧

	本品	比較対照品	培養法
1	陰性	陽性	<i>Legionella pneumophila</i> SG 1
2	陰性	陽性	<i>Legionella pneumophila</i> SG 6
3	陰性	陽性	<i>Legionella pneumophila</i> NT
4	陽性	陰性	<i>Legionella pneumophila</i> SG 1
5	陽性	陰性	<i>Legionella pneumophila</i> SG 3
6	陽性	陰性	<i>Legionella pneumophila</i> SG 4

培養法から起因菌がレジオネラニューモフィラ血清型 1 であったにもかかわらず、陰性となった No. 1 は本品の偽陰性、及び No.4 は比較対照品の偽陰性であったと考えられる。

レジオネラニューモフィラ血清型 1 以外の血清型において不一致となった No.5,6 は本品の偽陽性、及び No.2,3 は比較対照品の偽陽性であったと考えられる。これは【操作上の注意】3. 交差反応の 1) で述べたように共通抗原決定基によるものと考えられる^{1) 2) 3) 4)}。

2) 目視判定と機器判定の比較結果を表5に示す

表5：目視判定と機器判定の比較結果

		目視判定		合計
		陽性	陰性	
分析機器判定	陽性	21	4	25
	陰性	0	97	97
合計		21	101	122

陽性一致率：100.0% 21 / (21 + 0)

陰性一致率：96.0% 97 / (97 + 4)

全体一致率：96.7% (21 + 97) / 122

目視判定陰性、分析機器判定陽性の不一致例4例は、検出感度付近の検体であったと考えられた。

3. 校正用の基準物質に関する情報

自家標準品 (*Legionella pneumophila* ATCC33153)

【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) 検体を取り扱う際は感染の危険性を考慮して使い捨て手袋を着用するなど十分に注意すること。
- 2) 添加試薬にはアジ化ナトリウムが含まれている。目や口に誤って入った場合、大量の水で洗い流し、場合によっては医師の診察を受けること。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は4～30℃で保存すること。凍結しないこと。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。
- 3) テストパネルと添加試薬は、外箱記載の製造番号が異なる組合せでは使用しないこと。
- 4) テストパネルは変質を防ぐために個別にアルミホイル袋に包装されている。使用前の袋に傷があったり開封されている場合は使用しないこと。
- 5) テストパネルは使用の直前にアルミホイル袋を開封すること。
- 6) 分析機器 (Alere™ リーダー) を使用する場合は、バーコードの破損を防ぐため、テストIDをスキャン又は入力後にアルミホイル袋を開封すること。
- 7) テストパネルのメンブレンの部分に直接手を触れないこと。
- 8) メンブレンストリップ上に埃や汚れ等がないことを検査実施前に確認すること。
- 9) 付属の綿棒以外では反応に必要な検体量を採取できない可能性があるため、必ず本品に付属している綿棒を使用すること。
- 10) テストパネルのバーコードに傷や汚れがつかないように注意すること。
- 11) 分析機器 (Alere™ リーダー) への影響を低減するため、テストパネルへの記入、貼付は右側の2行に収めること。分析機器への挿入前に、バーコード上に書き込んだり、バーコードを覆ったりしないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 本品の添加試薬中には、0.05%のアジ化ナトリウムが含まれているが、法的には毒物として取り扱われない。アジ化ナトリウムは鉛、銅などの金属と反応して爆発性のある化合物を生成する危険性があるので、廃棄の際には大量の水と共に流すこと。
- 2) 検体が飛散した場合は、消毒剤を使用して十分に拭き取ること。
- 3) 使用済みの綿棒、テストパネル、検体に接触した器具などは感染の危険性があるものとして、オートクレーブ (121℃、20分以上) などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000ppm) に1時間以上浸すなどの処理をすること。
- 4) 使用後の本品を廃棄する場合には、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など区別して処理すること。
- 5) 本品を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理すること。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

4～30℃

2. 有効期間

24箇月 (使用期限は外箱に記載)

【包装単位】

12テスト

【主要文献】

- 1) Dominguez JA et al. : Comparison of the Binax *Legionella* urinary antigen enzyme immunoassay (EIA) with the Biotest *Legionella* Urin Antigen EIA for detection of *Legionella* antigen in both concentrated and nonconcentrated urine samples, J. Clin. Microbiol. 36 (9) : 2718-2722, 1998
- 2) Helbig JH et al. : Detection of *Legionella pneumophila* antigen in urine samples by the BinaxNOW immunochromatographic assay and comparison with both Binax *Legionella* Urinary Enzyme Immunoassay (EIA) and Biotest *Legionella* Urin Antigen EIA, J. Med. Microbiol. 50 : 509-516, 2001
- 3) Barthe C. et al. : Common epitope on the lipopolysaccharide of *Legionella pneumophila* recognized by a monoclonal antibody, J. Clin. Microbiol. 26 (5) : 1016-1023, 1988
- 4) Dagmar J et al. : Cross-reacting lipopolysaccharide antigens in *Legionella pneumophila* serogroups 1 to 14, Infection and Immunity 63 (6) : 2180-2184, 1995
- 5) 日本呼吸器学会市中肺炎診療ガイドライン作成委員会：呼吸器感染症に関するガイドライン、第VI章：25-29, 2000
- 6) Kohler RB et al. : Onset and duration of urinary antigen excretion in Legionnaires disease, J. Clin. Microbiol. 20 (4) : 605-607, 1984
- 7) Deforges L : Case of false-positive results of the urinary antigen test for *Legionella pneumophila*, CID 29 : 953-954, 1999

【問い合わせ先】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社 お客様相談室
〒163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1
TEL 0120-1874-86
受付時間 9:00～17:00 (土、日、祝日を除く)

【選任製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 357
TEL 047-311-5750

【外国特例承認取得者】

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. (アメリカ)