

** ご使用の際は、電子化された添付文書をよくお読みください

レジオネラキット

レジオネラ凝集反応用抗原「生研」

【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でください。
2. 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してください。
- ** 3. 電子化された添付文書に記載された操作法に従って使用してください。記載された操作法及び使用目的以外での使用については、結果の信頼性を保証致しません。
- ** 4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品による抗体陰性との判定結果は、レジオネラ感染症を否定するものではありません。血清の採取時期によっては抗体価の上昇が見られない場合があります。また菌が分離されたレジオネラ肺炎患者においても抗体価の上昇が見られない症例があることが報告されています。また本品に含まれる菌種・血清群以外のレジオネラ属菌によって感染症が起きる可能性もあります。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 抗原液ニューモフィラ群 1 A 1.5mL×1本
不活化レジオネラ ニューモフィラ群 1 A 菌体
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
2. 抗原液ニューモフィラ群 1 B 1.5mL×1本
不活化レジオネラ ニューモフィラ群 1 B 菌体
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
3. 抗原液ニューモフィラ群 2 1.5mL×1本
不活化レジオネラ ニューモフィラ群 2 菌体
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
4. 抗原液ニューモフィラ群 3 1.5mL×1本
不活化レジオネラ ニューモフィラ群 3 菌体
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
5. 抗原液ニューモフィラ群 4 1.5mL×1本
不活化レジオネラ ニューモフィラ群 4 菌体
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
6. 抗原液ニューモフィラ群 5 1.5mL×1本
不活化レジオネラ ニューモフィラ群 5 菌体
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
7. 抗原液ニューモフィラ群 6 1.5mL×1本
不活化レジオネラ ニューモフィラ群 6 菌体
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
8. 抗原液ボゼマニイ 1.5mL×1本
不活化レジオネラ ボゼマニイ 菌体
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
9. 抗原液デュモフィ 1.5mL×1本
不活化レジオネラ デュモフィ 菌体
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
10. 抗原液ゴルマニイ 1.5mL×1本
不活化レジオネラ ゴルマニイ 菌体
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
11. 抗原液ミクダディ 1.5mL×1本
不活化レジオネラ ミクダディ 菌体
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
12. 検体希釈液 20mL×3本
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
13. 抗原希釈液 50mL×1本
保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。

【使用目的】

血清中の抗レジオネラ抗体の検出

【測定原理】

血清中の抗レジオネラ抗体は対応するレジオネラ抗原と反応して凝集を起こします。本品は抗原抗体反応を利用したマイクロプレート凝集反応を測定原理としています。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 厚生省レジオネラ症研究班による厚生省レジオネラ肺炎診断基準¹⁾に従ってレジオネラ肺炎が疑われる急性細菌性肺炎患者、又はボンティアック熱を疑う急性熱性疾患患者の血清を検体としてください。
 - 2) 分離した血清は分離当日中に試験を行ってください。試験が翌日以降になる場合は血清を-80℃又は-20℃で凍結保存し、試験時に常温(15～25℃)で融解して使用してください。-80℃の凍結保存では凍結後1箇年まで、-20℃の凍結保存では凍結後1箇月まで、本品で安定な成績が得られることが確認されています。
 - 3) 凍結した血清は凍結融解を2回以上繰り返さないでください。凍結融解を繰り返すと凝集価が変動し、診断結果に影響を与える可能性があります。
 - 4) 臨床性能試験において、菌分離培養法の成績が陽性でレジオネラ肺炎と確定診断された症例では、発症後2～3週間経過後に本品で陽性であると判定されています。したがって、本品による抗体検査では、急性期及び発症後2～3週後のペア血清を試験することをお薦めします。なお、陰性の場合は5～6週後の血清も試験してください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
検体は必ず非働化(56℃で30分間加温処理)した血清を用いてください。非働化処理をしないと、非特異反応を生じる場合があります。
3. その他
使用後はキャップをしっかりと閉め、貯蔵方法に従い保存してください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 準備する器具、機材
 - 1) 96ウェルマイクロプレート(U)
 - 2) 小試験管
 - 3) マイクロピペット及びチップ(必要に応じ25μLダイリ्यूーター、8チャンネルマイクロピペット)
 - 4) 湿潤箱
 - 5) マイクロプレートミキサー
2. 試薬の調製方法
 - 1) 抗原液
各抗原液は使用の直前に振盪攪拌して均一な懸濁液とした後、1検体当たり75μLの各抗原液をそれぞれ小試験管に採取し、2倍量(1検体当たり150μL)の抗原希釈液を加えて希釈抗原液として使用します。希釈抗原液は2～10℃に保存し、1箇月以内に使用してください。
 - 2) 検体希釈液
そのまま使用します。
 - 3) 抗原希釈液
そのまま使用します。
3. 操作法
 - 1) 試料の調製
小試験管に検体希釈液350μLを採取し、これに検体50μLを加え、混合して試料とします(検体希釈1:8)。
 - 2) マイクロプレート凝集反応
検体希釈系列及びマイクロプレートのフォーマットの図を参考にしてください。
 - (1) 1検体あたり1枚のマイクロプレートを横(8ウェル×12列)に使用します。
 - (2) 検体希釈液25μLをマイクロプレートのすべてのウェルに滴加します。
 - (3) ダイリ्यूーター又はマイクロピペットを用いて、試料25μLを第1ウェルに滴加し攪拌します(検体希釈1:16)。
 - (4) 第1ウェルの内容液25μLを第2ウェルに移し攪拌します。

- (5) 第2ウェルの内容液25 μ Lを第3ウェルに移し攪拌します。同様の操作を第7ウェルまで順次行い2倍階段希釈を行います。第8ウェルは検体の希釈は行わず、検体希釈液のみを入れて抗原対照ウェルとします。
- (6) 各希釈抗原液25 μ Lを対応する全ウェルに滴加し、マイクロプレートミキサーで攪拌します。
- (7) 湿潤箱に入れ、常温(15～25℃)で16時間以上静置します。

検体希釈系列

ウェル番号	1	2	3	4	5	6	7	8
試料(1:8)	25 μ L	25 μ L	25 μ L	25 μ L	25 μ L	25 μ L	25 μ L	捨てる
検体希釈液	25 μ L	25 μ L	25 μ L	25 μ L	25 μ L	25 μ L	25 μ L	25 μ L

検体希釈倍数 1:16 1:32 1:64 1:128 1:256 1:512 1:1024 -

マイクロプレートのフォーマット

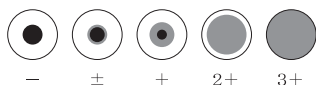
検体希釈液のみ →	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	8 (抗原対照ウェル)
1:1024 →	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	7
1:512 →	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	6
1:256 →	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	5
1:128 →	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	4
1:64 →	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	3
1:32 →	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	2
1:16 →	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	1
	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	
	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	

各希釈抗原液

- ①ニューモフィラ群 1 A
- ②ニューモフィラ群 1 B
- ③ニューモフィラ群 2
- ④ニューモフィラ群 3
- ⑤ニューモフィラ群 4
- ⑥ニューモフィラ群 5
- ⑦ニューモフィラ群 6
- ⑧ボゼマニイ
- ⑨デモフィ
- ⑩ゴルマニイ
- ⑪ミクダデイ

【測定結果の判定法】

明るい平坦な場所に黒紙を敷いた上にマイクロプレートを置くか、又は沈降線観察装置を用いて各ウェルの沈降像を観察します。判定は次の模式図に従って行い、+以上を凝集とします。



- 1) 最初に、各抗原の抗原対照ウェルの判定がーであることを確認します。
- 2) 各抗原について凝集が観察される血清の最高希釈倍数を凝集価とし、各菌種・血清群において下記のいずれかの判定基準²⁾を満たす検体を抗体陽性と判定します。
 - ・ペア血清で4倍以上上昇して1:128以上の凝集価を示す場合
 - ・単独血清で1:256以上の凝集価を示す場合

「判定上の注意」

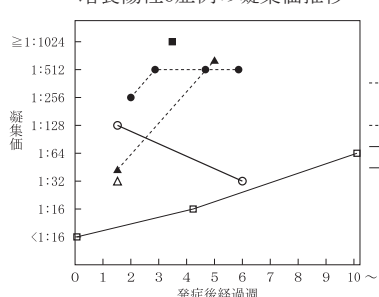
- 1) 抗原対照ウェルで凝集が認められた場合は、その試薬は自己凝集を起こしているので使用しないでください。
- 2) 検体希釈倍数1:1024で凝集を示した場合は、さらに検体希釈倍数を上げて凝集価を測定してください。

【臨床的意義】

1. 臨床評価の成績

レジオネラ肺炎を疑った肺炎症例、非レジオネラ肺炎症例及び健康人による臨床性能試験^{4) 5) 6) 7)} 190症例中、最も特異性の高い診断法である菌分離法で6例が陽性を示しました。この培養陽性6症例は、本品で3例が陽性、3例が陰性を示し、検出感度は50.0%と計算されました。培養陽性症例の凝集価は図のように推移しました(2症例は単独血清の成績です)。

培養陽性6症例の凝集価推移



また、厚生省レジオネラ症診断基準を対照とした本品の成績は次のとおりでした。レジオネラ肺炎確診と診断された症例は、培養法陽性又は間接蛍光抗体法でレジオネラニューモフィラ群1が陽性と判定された症例であり、レジオネラ肺炎疑診と診断された症例は臨床所見により判定された症例です。なお、疑診症例には、補助診断法(レジオネラニューモフィラ群1以外の間接蛍光抗体法、PCR法、尿中抗原検出法)において陽性と判定された17症例が含まれています。

		厚生省レジオネラ症診断基準			
		レジオネラ肺炎確診	レジオネラ肺炎疑診	非レジオネラ肺炎	計
本品	陽性	8	8 ^{※1}	0	16
	陰性	9 ^{※3}	99 ^{※2}	66	174
	計	17	107	66	190

※1：補助診断法で陽性となった2症例を含む

※2：補助診断法で陽性となった14症例を含む

※3：レジオネラ肺炎確診症例との乖離検体9例の内訳

分離培養	IFA	尿中抗原	PCR	本品凝集価	症例数
陽性	ー	陽性	陽性	10?病日の単独血清で凝集価1:32 ^{※4}	1
陰性	陽性	ー	ー	5病日の単独血清で凝集価<1:64 ^{※5}	1
ー	陽性	ー	ー	29病日の単独血清で凝集価1:32 ^{※6}	1
ー	陽性	ー	ー	7, 19, 26病日のペア血清で凝集価<1:16	1
陰性	陽性	ー	ー	28, 56, 137病日のペア血清で凝集価<1:16 ^{※6}	1
陰性	陽性	ー	ー	15, 29病日のペア血清で凝集価<1:16 ^{※6}	1
陽性	陽性	ー	ー	10, 42病日のペア血清で最高凝集価1:128	1
陽性	ー	陽性	陽性	30, 70, 89, 117, 141病日のペア血清で最高凝集価1:64 ^{※6}	1
陰性	陽性	ー	ー	4, 11, 45, 57病日のペア血清で最高凝集価<1:16 ^{※6}	1

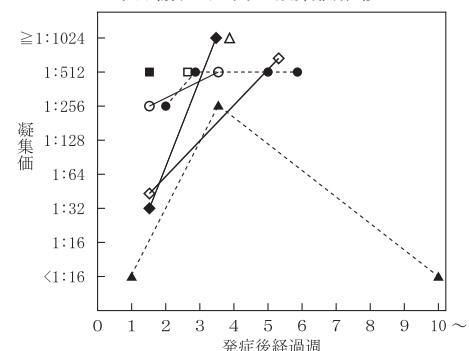
※4：発症日が断定されないため、血清採取日が発症よりおよそ10病日前後と考えられ、その後の追加血清が採取されなかった症例。

※5：抗体価の推移状況より間接蛍光抗体法の非特異反応と推察されている症例。検体を1:64から2倍系列希釈して測定を実施⁴⁾。

※6：間接蛍光抗体法により発症1ヶ月経過後に陽性と判定された症例。本品では関与する抗体はIgMが主体であり、間接蛍光抗体法では関与する抗体は全てのクラスを含みIgGが主体であることが報告されており⁴⁾、本品の抗体価は血清採取時期によるIgM抗体含量の推移に影響を受けることが推察される。

レジオネラ肺炎確診症例中で本品陽性となった8症例の本品凝集価は図のように推移しました(3症例は単独血清の成績です)。

本品陽性8症例の凝集価推移



2. 交差反応性

健常人血清98例、代謝異常又は腎機能不全者血清22例及び非レジオネラ肺炎患者血清58例(マイコプラズマ17例、クラミジア9例、レジオネラ以外の細菌性肺炎32例)に対する本品の交差反応性は次表のようになりました²⁾。

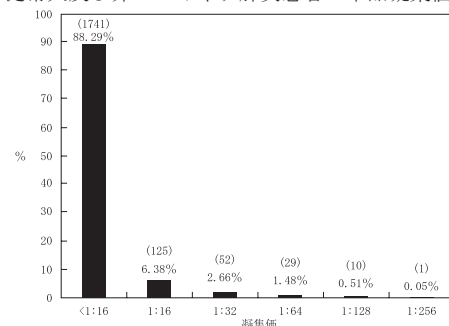
抗原液	検体	凝集価					
		<1:16	1:16	1:32	1:64	1:128	1:256
ニューモフィラ群 1 A	健常人	96 (98.0)	2 (2.0)	0	0	0	0
	代謝異常又は腎機能不全者	22 (100)	0	0	0	0	0
	マイコプラズマ肺炎	17 (100)	0	0	0	0	0
	クラミジア肺炎	9 (100)	0	0	0	0	0
	レジオネラ以外の細菌性肺炎	32 (100)	0	0	0	0	0
ニューモフィラ群 1 B	健常人	92 (93.9)	6 (6.1)	0	0	0	0
	代謝異常又は腎機能不全者	22 (100)	0	0	0	0	0
	マイコプラズマ肺炎	1 (5.9)	3 (17.5)	2 (11.8)	5 (29.4)	6 (35.3)	0
	クラミジア肺炎	1 (11.1)	1 (11.1)	2 (22.2)	4 (44.4)	1 (11.1)	0
	レジオネラ以外の細菌性肺炎	2 (6.3)	12 (37.5)	13 (40.6)	5 (15.6)	0	0
ニューモフィラ群 2	健常人	97 (99.0)	0	0	1 (1.0)	0	0
	代謝異常又は腎機能不全者	21 (95.5)	1 (4.5)	0	0	0	0
	マイコプラズマ肺炎	17 (100)	0	0	0	0	0
	クラミジア肺炎	9 (100)	0	0	0	0	0
	レジオネラ以外の細菌性肺炎	31 (96.9)	1 (3.1)	0	0	0	0
ニューモフィラ群 3	健常人	96 (98.0)	1 (1.0)	0	1 (1.0)	0	0
	代謝異常又は腎機能不全者	22 (100)	0	0	0	0	0
	マイコプラズマ肺炎	16 (94.1)	0	0	0	1 (5.9)	0
	クラミジア肺炎	9 (100)	0	0	0	0	0
	レジオネラ以外の細菌性肺炎	30 (93.8)	1 (3.1)	0	1 (3.1)	0	0
ニューモフィラ群 4	健常人	93 (94.9)	5 (5.1)	0	0	0	0
	代謝異常又は腎機能不全者	21 (95.5)	0	1 (4.5)	0	0	0
	マイコプラズマ肺炎	15 (88.2)	0	2 (11.8)	0	0	0
	クラミジア肺炎	8 (88.9)	0	1 (11.1)	0	0	0
	レジオネラ以外の細菌性肺炎	30 (93.8)	1 (3.1)	1 (3.1)	0	0	0
ニューモフィラ群 5	健常人	96 (98.0)	2 (2.0)	0	0	0	0
	代謝異常又は腎機能不全者	21 (95.5)	1 (4.5)	0	0	0	0
	マイコプラズマ肺炎	17 (100)	0	0	0	0	0
	クラミジア肺炎	9 (100)	0	0	0	0	0
	レジオネラ以外の細菌性肺炎	32 (100)	0	0	0	0	0
ニューモフィラ群 6	健常人	90 (91.8)	8 (8.2)	0	0	0	0
	代謝異常又は腎機能不全者	22 (100)	0	0	0	0	0
	マイコプラズマ肺炎	15 (88.2)	0	0	1 (5.9)	1 (5.9)	0
	クラミジア肺炎	9 (100)	0	0	0	0	0
	レジオネラ以外の細菌性肺炎	31 (96.9)	0	1 (3.1)	0	0	0

ボゼマニイ	健常人	66 (67.3)	18 (18.4)	8 (8.2)	6 (6.1)	0	0
	代謝異常又は腎機能不全者	17 (77.3)	5 (22.7)	0	0	0	0
	マイコプラズマ肺炎	16 (94.1)	1 (5.9)	0	0	0	0
	クラミジア肺炎	9 (100)	0	0	0	0	0
	レジオネラ以外の細菌性肺炎	26 (81.2)	3 (9.4)	3 (9.4)	0	0	0
デューモフィ	健常人	56 (57.1)	28 (28.6)	11 (11.2)	3 (3.1)	0	0
	代謝異常又は腎機能不全者	12 (54.5)	8 (36.4)	2 (9.1)	0	0	0
	マイコプラズマ肺炎	15 (88.2)	1 (5.9)	1 (5.9)	0	0	0
	クラミジア肺炎	8 (88.9)	0	1 (11.1)	0	0	0
	レジオネラ以外の細菌性肺炎	31 (96.9)	1 (3.1)	0	0	0	0
ゴルマニイ	健常人	97 (99.0)	1 (1.0)	0	0	0	0
	代謝異常又は腎機能不全者	22 (100)	0	0	0	0	0
	マイコプラズマ肺炎	17 (100)	0	0	0	0	0
	クラミジア肺炎	9 (100)	0	0	0	0	0
	レジオネラ以外の細菌性肺炎	32 (100)	0	0	0	0	0
ミクダディ	健常人	86 (87.9)	9 (9.2)	2 (2.0)	0	0	1 (1.0)
	代謝異常又は腎機能不全者	21 (95.5)	1 (4.5)	0	0	0	0
	マイコプラズマ肺炎	14 (82.3)	1 (5.9)	0	1 (5.9)	1 (5.9)	0
	クラミジア肺炎	8 (88.9)	1 (11.1)	0	0	0	0
	レジオネラ以外の細菌性肺炎	28 (87.5)	2 (6.3)	1 (3.1)	1 (3.1)	0	0

表中の数字は検体数()内は%

試験を行った178検体ではマイコプラズマ、*C. pneumoniae*、レジオネラ以外の細菌性肺炎でレジオネラニューモフィラ群 1B及びその他複数の抗原で最高1:128の凝集価を示すものが見られ、凝集価の全体的な分布は下記のようにになりました。

健常人及び非レジオネラ肺炎患者の本品凝集価推移



()内: 各凝集価の該当数

% 値: 分母は全検体の全ての抗原種に対する測定数で
178検体×11種 = 1958, 分子は各凝集価の該当数

<参考>

[厚生省レジオネラ肺炎診断基準]¹⁾

1. レジオネラ肺炎疑診

- 1) 臨床症状、理学的所見、及び胸部X線像から急性細菌性肺炎が疑われる。
- 2) 肺の浸潤陰影は急速に進展するが、浸潤陰影の程度に比して低酸素血症が強い。
- 3) 通常の細菌培養で肺炎の起炎菌と見なされる菌種が検出されない。
- 4) β-ラクタム剤やアミノ配糖体剤が奏功しない。

2. レジオネラ肺炎確診

上記疑診に該当する患者につき、下記のいずれかが陽性であれば、レジオネラ肺炎と診断する。

- 1) BCYEα培地またはこの培地に抗菌剤や抗真菌剤を加えた選択培地での培養でレジオネラ属菌種が検出される。

- 2) *L. pneumophila* 血清群 1 に対する抗体価が、ペア血清で4倍またはそれ以上(≥128倍)の上昇、単一血清で≥256倍を示す。
その他の菌に対しては経過を追って抗体価の変化を追跡したうえで診断上の意義を判断する。

【性 能】

1. 感度

レジオネラ菌株を培養後、ホルマリンで不活化処理し調製した免疫抗原を健康ウサギに免疫して得た抗血清より調製した下記の感度試験用パネルの2倍系列希釈液を用いて対応する抗原液に対して試験を行ったとき、 $1:2^{4\pm1}$ の凝集価を示します。

感度試験用パネル	血清	免疫株
ニューモフィラ群 1 血清	DK-LE-01株	DK-LE-12株
ニューモフィラ群 2 血清	DK-LE-03株	
ニューモフィラ群 3 血清	DK-LE-04株	
ニューモフィラ群 4 血清	DK-LE-05株	
ニューモフィラ群 5 血清	DK-LE-06株	
ニューモフィラ群 6 血清	DK-LE-07株	
ボゼマニイ血清	DK-LE-08株	
デモフィイ血清	DK-LE-09株	
ゴルマニイ血清	DK-LE-10株	
ミクダデイ血清	DK-LE-11株	

2. 正確性

レジオネラ菌株を培養後、ホルマリンで不活化処理し調製した免疫抗原を健康ウサギに免疫して得た抗血清及びマウスモノクローナル抗体^{*)}より調製した下記の正確性試験用パネルを用いて試験を行ったとき、対応する菌種・血清群のみに凝集を示し、その他には凝集を示しません。

正確性試験用パネル	血清又は抗体(クローンNo.)	免疫株
ニューモフィラ群1A抗体(1E-9-1-1-M) ^{※7}	DK-LE-01株	
ニューモフィラ群1B抗体(1G-8-1-4-M) ^{※7}	DK-LE-12株	
ニューモフィラ群 2 血清	DK-LE-03株	
ニューモフィラ群 3 血清	DK-LE-04株	
ニューモフィラ群 4 血清	DK-LE-05株	
ニューモフィラ群 5 血清	DK-LE-06株	
ニューモフィラ群 6 血清	DK-LE-07株	
ボゼマニイ血清	DK-LE-08株	
デモフィイ血清	DK-LE-09株	
ゴルマニイ血清	DK-LE-10株	
ミクダデイ血清	DK-LE-11株	

※7：正確性試験用パネルのニューモフィラ群 1 A抗体及び 1 B抗体はマウスモノクローナル抗体、その他の正確性試験用パネルはウサギ免疫血清です。

3. 同時再現性

レジオネラ菌株を培養後、ホルマリンで不活化処理し調製した免疫抗原を健康ウサギに免疫して得た抗血清より調製した下記の再現性試験用パネルの2倍系列希釈液を用いて対応する抗原液に対して同時に5回試験したとき、いずれも $1:2^{4\pm1}$ の凝集価を示します。

再現性試験用パネル	血清	免疫株
ニューモフィラ群 1 血清	DK-LE-01株	DK-LE-12株
ニューモフィラ群 2 血清	DK-LE-03株	
ニューモフィラ群 3 血清	DK-LE-04株	
ニューモフィラ群 4 血清	DK-LE-05株	
ニューモフィラ群 5 血清	DK-LE-06株	
ニューモフィラ群 6 血清	DK-LE-07株	
ボゼマニイ血清	DK-LE-08株	
デモフィイ血清	DK-LE-09株	
ゴルマニイ血清	DK-LE-10株	
ミクダデイ血清	DK-LE-11株	

【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) 検体はH I V、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋、マスクなどを着用し、また口によるビベッティングを行わないでください。
* 2) 本品が、誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた場合、品質が変化して正しい成績が得られないことがあります。また、使用時には常温(15～25℃)に戻してから使用してください。
2) 本品は、指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
3) 製造番号の異なる試薬を組み合わせたり、混ぜ合わせて使用しないでください。また、同一ロットの試薬であっても試薬間の注ぎ足しは測定誤差を生じる原因となりますので避けてください。
4) 各試薬のキャップ、ゴム栓を取り違えないようにしてください。
5) 検体相互間の汚染を防ぐため、検体をサンプリングする際、同一チップの使用は避けてください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体中には、感染性物質が存在する可能性がありますので、検体、廃液、使用済みの容器及び検査に使用したすべての器具類は、次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
(1)最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に、30分間以上浸漬する。
(2)0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5 000ppm)に、1時間以上浸漬する。
(3)121℃で、20分間以上高圧蒸気滅菌をする。
2) 本品は、アジ化ナトリウムを0.08w/v%含んでいます。アジ化ナトリウムは、鉛や銅と反応して爆発性のある重金属アジ化物を生成することがありますので、大量の水とともに廃棄してください。
3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1) 貯蔵方法 遮光して2～10℃に保存
2) 有効期間 1年
(外箱、ラベルに表示の使用期限内にご使用ください。)

【包装単位】

コードNo.	品 名	包 装
221414	レジオネラ凝集反応用抗原「生研」	20回用×1箱

【主要文献】

- 1) 厚生省レジオネラ症研究班(班長 上田泰)：厚生省レジオネラ肺炎診断基準と診断、検査及び治療指針、(1992)。
2) 藪内英子ら：抗レジオネラ血清抗体価診断基準値の設定－マイクロプレート凝集反応法－、感染症誌、71, 116(1997)。
3) 権平文夫ら：モノクローナル抗体を用いたスライドラテックス凝集反応法による*Legionella pneumophila* serogroup1の抗原因子型別とその疫学的有用性について、感染症誌、70, 673(1996)。
4) 小出道夫ら：微量定量凝集反応法による*Legionella*感染症の診断－間接蛍光抗体法との比較－、感染症誌、70, 1254(1996)。
5) 相原雅典ら：レジオネラ症診断のためのマイクロプレート凝集反応による抗体価測定の有用性、医学と薬学、37, 491(1997)。
6) 岩本雅典ら：定量凝集法による*Legionella*肺炎の血清診断－デンカ生研血清診断キットによる検査成績－医学と薬学、37, 1407(1997)。
7) 山口恵三ら：*Legionella*肺炎の診断法と臨床的特徴に関する検討、感染症誌、71, 634(1997)。

***【問い合わせ先】

デンカ株式会社 試薬学術担当
〒103-8338 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号
フリーダイヤル 0120-206-072
受付時間 9:00～17:00 (土日祝日・弊社休業日を除く)

* 製造販売元

デンカ株式会社
新潟県五泉市木越字鏡田 1 3 5 9 番地 1