

脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原キット

PASTOREX メニンジャイティス
(PASTOREX™ MENINGITIS)使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

** ■ 全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、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. 添付文書に記載の使用方法に従ってください。それ以外の使用で得られたデータについては保証を致しかねます。

** ■ 形状・構造等(キットの構成)

試 薬	主 要 成 分	包 装
ラテックス試薬 1 (Latex R1)	抗 <i>Neisseria meningitidis</i> group B/ <i>E.coli</i> K1 マウスモノクローナル抗体	1 本(0.4mL)
陰性ラテックス試薬 2 (Negative control R2)	抗破傷風(tetanus)トキソイド マウスモノクローナル抗体	1 本(0.4mL)
ラテックス試薬 3 (Latex R3)	抗 <i>Haemophilus influenzae</i> type b ウサギポリクローナル抗体	1 本(0.4mL)
ラテックス試薬 4 (Latex R4)	抗 <i>Streptococcus pneumoniae</i> ウサギポリクローナル抗体	1 本(0.4mL)
ラテックス試薬 5 (Latex R5)	抗 <i>Streptococcus</i> group B ウサギポリクローナル抗体	1 本(0.4mL)
ラテックス試薬 6 (Latex R6)	抗 <i>Neisseria meningitidis</i> group A ウサギポリクローナル抗体	1 本(0.4mL)
ラテックス試薬 7 (Latex R7)	抗 <i>Neisseria meningitidis</i> group C ウサギポリクローナル抗体	1 本(0.4mL)
ラテックス試薬 8 (Latex R8)	抗 <i>Neisseria meningitidis</i> group Y/ W135 ウサギポリクローナル抗体	1 本(0.4mL)
陰性ラテックス試薬 9 (Control Polyvalent negative R9)	ウサギ免疫グロブリン	1 本(0.4mL)
陽性コントロール (Control Polyvalent positive R10)	<i>Neisseria meningitidis</i> group A, group B, group C, group Y/W135, <i>Haemophilus influenzae</i> type b, <i>Streptococcus</i> group B 及び <i>Streptococcus pneumoniae</i> の多糖体 抗原	1 本(1.0mL用) (凍結乾燥品)

付属品：攪拌棒 300 本
反応カード(90×150mm) 25 枚

** ■ 使用目的

脳脊髄液又は培養コロニー中の髄膜炎起炎菌の検出

* ■ 測定原理

本品の測定原理はラテックス凝集法であり、検体中の髄膜炎起炎菌を検出します。
ラテックス粒子には、*Haemophilus influenzae* b 型、*Streptococcus pneumoniae* (83 の血清型)、*Streptococcus* B 群および *Neisseria meningitidis* A 群、*Neisseria meningitidis* B 群/*Escherichia coli* K1、*Neisseria meningitidis* C 群、*Neisseria meningitidis* Y/W135 群の可溶性抗原に特異的な抗体が感作されています。検体中に髄膜炎起炎菌の可溶性抗原が存在すると抗原抗体反応により凝集を示します。凝集の有無を肉眼で判定して髄膜炎起炎菌を検出します。

** ■ 操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

- 1) 検体は採取後、できるだけすみやかに前処理を行い検査してください。
検体は、2～8℃で保存すれば数時間安定ですが、それ以上時間を要する場合は-20℃以下で保存してください。この場合、検体を遠心して上清のみを凍結保存してください。
- 2) 前処理後の検体が0.5mL得られるよう検体を用意してください。
- * 3) ラテックス試薬8は *Neisseria meningitidis* の Y 群と W135 群を分類・同定することはできません。
- * 4) 莢膜非形成の *Streptococcus pneumoniae* と *H. influenzae* は本キットでは同定できません。

2. 操作上の留意事項

- 1) 検体は室温に戻してから使用してください。
- 2) 陽性コントロール溶液を用いて検査する場合は、検体量として 50 μ L を使用してください。
- 3) ラテックス試薬と陽性コントロールにより凝集を認めない場合は、試薬の劣化の可能性がありますので検査に使用しないでください。
- 4) 使用前のラテックス試薬に凝集が認められるときは、使用しないでください。
- 5) 検体中の抗原量が検出限界以下の場合、凝集反応を認めないことがあります。この場合、検体の採取時期を遅らせて再採取してください。

** ■ 用法・用量(操作方法)

試薬は室温に戻してから使用してください。

1. 試薬の調製法

試薬(色調)	調 製 法	安 定 性
ラテックス試薬 1 (赤色)	そのまま使用します。	2～8℃で保存すれば、ラベル記載の期日まで安定です。
陰性ラテックス試薬 2 (赤色)		
ラテックス試薬 3 (白色)		
ラテックス試薬 4 (緑色)		
ラテックス試薬 5 (黄色)		
ラテックス試薬 6 (青色)		
ラテックス試薬 7 (赤色)		
ラテックス試薬 8 (桃色)		
陰性ラテックス試薬 9 (暗紫色)		
陽性コントロール	滅菌水 1.0mL で溶解し、陽性コントロール溶液とします。	溶解後 2～8℃保存で 1 カ月安定。1 カ月以上保存する場合は、-20℃以下で保存してください。

2. 必要な器具・試薬

- 1) 滅菌水
- 2) ピペット(1mL)
- 3) 滅菌スポイト(40～50 μ L)
- 4) 恒温槽(100℃)
- 5) 遠心機(3000g)
- 6) 試験管(5mL)
- 7) 釣菌用白金耳 など

3. 測定操作法

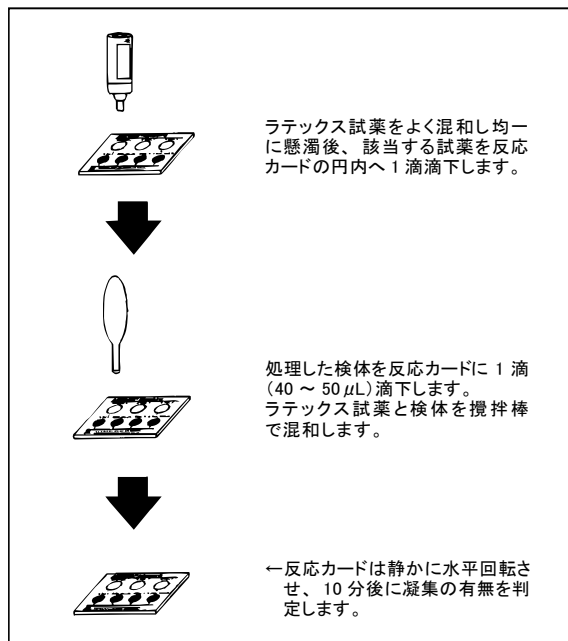
1) 脳脊髄液を検体とする場合の前処理法と検査法

① 前処理法

- (1) 検体が混濁していたり赤血球が混入している場合は、前処理として5分間遠心(350g)して上清を採取します。
- (2) 検体を100℃で3分間加熱します。
- (3) 5分間遠心(3000g)して上清を採取するか、又は孔径0.45 μmのフィルターで濾過して濾液を採取します。

② 検査法

- (1) ラテックス試薬をよく混和し均一に懸濁後、試薬ボトルを垂直に立てて試薬を各々該当する反応カードの円内に1滴(およそ15 μL)滴下します。
反応カード／白色の円内：ラテックス試薬1、陰性ラテックス試薬2、ラテックス試薬6、ラテックス試薬7、陰性ラテックス試薬9
反応カード／黒色の円内：ラテックス試薬3、ラテックス試薬4、ラテックス試薬5、ラテックス試薬8
- (2) 滅菌スポイトを用いて反応カードの円内の試薬を滴下した横に前処理した検体を1滴(40～50 μL)滴下します。
- (3) ラテックス試薬と検体を攪拌棒で混和します。
- (4) ラテックス試薬と検体との反応は、反応カードを静かに水平回転させて行います。10分後すみやかに反応カード上の凝集の有無を肉眼で観察します。



2) 分離平板上のコロニーの前処理法と検査法

① グラム陰性菌

H.influenzae b型、*N.meningitidis* A、B、C群、*E.coli* K1の検出(ラテックス試薬1、3、6、7と陰性ラテックス試薬2、9を使用)

- (1) チョコレート寒天培地に分離培養してコロニーを形成させます。
 - (2) 分離培地上のコロニーの観察、グラム染色とオキシダーゼ試験を行います。
・オキシダーゼ試験陽性：*H.influenzae*、*N.meningitidis*
・オキシダーゼ試験陰性：*E.coli*
 - (3) 反応カードに無菌生理食塩水30 μLを滴下します。
- * (4) 白金耳で1 μL相当のコロニー(最多で2～3コロニー)を採取し、懸濁させます。
- * (5) 「1) ②検査法」に従って検査し、凝集の有無を観察します。ただし、判定は混和してから2分以内に行ってください。
- * (6) 菌種の同定は、他の生化学的性状を確認し行ってください。

② グラム陽性菌

A: *Streptococcus pneumoniae*の検出(ラテックス試薬4を使用)
事前に、α溶血性のグラム陽性球菌(双球菌状、莢膜形成)およびカタラーゼ陰性を確認しておきます。

- * (1) 前記 *H.influenzae*、*N.meningitidis*と同じ操作でラテックス凝集反応を行います。
白金耳で5 μL相当のコロニー(少なくとも10～12コロニー)を採取し、懸濁させてください。
- * (2) 菌種の同定は、他の生化学的性状を確認し行ってください。
特に、オプトヒン感受性試験陽性、胆汁溶解試験陽性を確認してください。
- * B: *Streptococcus* B群の検出(ラテックス試薬5を使用)
Streptococcus B群であることが予想される場合は、事前に、弱いβ溶血性、グラム陽性球菌(連鎖状)、カタラーゼ陰性を確認しておきます。
カタラーゼ試験陽性菌はこの検査対象となりません。
- * (1) 5コロニーを採取してトッド・ヒュイット培養液2mLに懸濁させ、インキュベーター(ふらん器)中で37℃、2～3時間培養します。
- (2) 増菌した培養液を5分間遠心(3000g)し、上清を採取します。
- * (3) 「1) ②検査法」に従って検査し、凝集の有無を観察します。ただし、判定は混和してから1分以内に行ってください。
- * (4) 菌種の同定は、他の生化学的性状を確認し行ってください。

分離培地上のコロニーを直接抽出し試験する場合は「PASTOREX ストレップ」キットを使用してください。

** ■ 測定結果の判定法

1. 判定基準

陽性：凝集を示します。
陰性：凝集を示しません。

2. 判定上の注意

- 1) 本検査の結果はグラム染色、培養成績と合わせて判断してください。
- 2) 抗原検査陽性、培養陰性の場合は、検体採取前の抗生物質投与を確認してください。
- 3) ラテックス試薬自体の細かな粒子を陽性に判定しないでください。
- 4) 複数のラテックス試薬との反応で陽性結果となる検体は、非特異的反応により陽性となっていることが多くあります。判断する前に検体処理が指示通り行われたか確認し、必要に応じて検体を新たに採取して再検査してください。但し、非常に稀に複数菌による重複感染の可能性もあります。
- 5) 陰性ラテックス試薬2、陰性ラテックス試薬9との反応で凝集が示された場合は判定保留とし、指示通りに検体前処理(加熱、遠心、濾過など)を行ったか確認の上、必要に応じて検体を新たに採取して再検査してください。
- 6) ラテックス試薬3、ラテックス試薬4は他の試薬と比べて凝集が細かいので注意してください。
- 7) 生後3か月未満の新生児あるいは乳児期初期の検体でラテックス試薬1が陽性では、多くの場合に*Escherichia coli* K1による感染が疑われ、学童期の患者では*Neisseria meningitidis* B群による感染が疑われます。これは、*Neisseria meningitidis* B群と*Escherichia coli* K1が共通抗原を有しているためです。

** ■ 臨床的意義

本品は、体液検体より髄膜炎起因菌である*Haemophilus influenzae* b型、*Streptococcus pneumoniae* (83の血清型)、*Streptococcus* B群および*Neisseria meningitidis* A群、*Neisseria meningitidis* B群／*Escherichia coli* K1、*Neisseria meningitidis* C群、*Neisseria meningitidis* Y／W135群の血清群又は血清型に特異的な可溶性抗原であるポリサッカライドをラテックス凝集法で検査し、髄膜炎起因菌を迅速、簡便に検出する検査薬です。また、これらの菌種について分離培養されたコロニーを対象として検査できます。

** ■性能

1. 性能

「測定操作法」に記載の操作方法により、感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

- 感度試験
陽性コントロールを試料として操作した場合、ラテックス試薬1、ラテックス試薬3、ラテックス試薬4、ラテックス試薬5、ラテックス試薬6、ラテックス試薬7、ラテックス試薬8は、それぞれ凝集反応を認めます。
- 正確性試験
管理用検体を試料として操作した場合、陰性ラテックス試薬2及び陰性ラテックス試薬9は、それぞれ、いかなる凝集反応も認めません。
- 同時再現性試験
陽性コントロールを試料として、同時に3回繰り返し操作した場合、ラテックス試薬1、ラテックス試薬3、ラテックス試薬4、ラテックス試薬5、ラテックス試薬6、ラテックス試薬7、ラテックス試薬8は、いずれも凝集反応を認めます。

2. 相関性

臨床検体から得られた菌種について、従来法による培養同定法により菌種が確認された検体を用いて本品との相関性を検討したところ一致率は100%でした。

- 検体:脳脊髄液

菌種、血清群		検体数	本品陽性数	従来法との一致率
<i>Neisseria meningitidis</i>	A 群	3	3	100%
	B 群／ <i>E.coli</i> K1	22	22	100%
	C 群	6	6	100%
	Y／W135 群	4	4	100%

3. 精度管理

各試薬の精度管理のため次の事項を確認してください。

- 1) ラテックス試薬はよく混和し、均一に懸濁されていることを確認してください。
- 2) ラテックス試薬と陽性コントロール(R10)は明瞭な凝集を示します。
- 3) 菌種が明らかな菌の抽出液は対応するラテックス試薬と凝集を示します。

** ■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 検体はHBV、HCV、HIVなどの感染のおそ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を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
- 試薬が目や口に入ったり、皮膚に触れた場合は、直ちに水で十分洗い流し、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

- 試薬はいずれも凍結しないでください。
- 使用期限が過ぎた試薬および雑菌が繁殖した試薬は、使用しないでください。
- 試薬は使用前によく混和し均一に懸濁してください。
- 各試薬のキャップは、取り違えないよう注意し、しっかり閉めてください。
- 試薬は滴下口を上にして立てて保存してください。
- 試薬は垂直に立ててから滴下してください。滴下する時は、滴下口が反応カードに触れないように注意してください。
- ラテックス試薬の滴下口が濡れている時は、先端を拭いてから使用してください。
- 付属の攪拌棒、反応カードは1回の検査だけに使用し、使用後は廃棄してください。
- 混和する際には必ず付属の攪拌棒を使用してください。木製のスティックは使用しないでください。
- 反応カードのサークル内は指で触れないでください。

- 本品は正確な結果が得られるように調製してありますので、ロットの異なる試薬と組み合わせて使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 検体中にはHBV、HCV、HIVなどが存在する場合がありますので、使用した器具(ピペット、試験管など)及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度1,000ppm以上、1時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)などによる消毒のほか、オートクレーブ処理(121℃、20分)による滅菌や焼却などの処理を行ってください。
- 検体または検体を含む溶液が飛散した場合は下記の方法を参考に処理してください。
 - アルカリ性溶液が飛散した場合は、飛散した部分を次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度1,000ppm以上)で消毒した後拭き取り、廃棄バッグにいれて決められた指針に従って廃棄してください。
 - 酸性溶液が飛散した場合は、重炭酸ナトリウムなどを用いて中和させた後、同様に次亜塩素酸ナトリウム液を用いて処理してください。
- 試薬及び容器等を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等、区別して処理してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

2～8℃、凍結を避けて保存してください。

2. 有効期間

16ヵ月
(使用期限は外箱ラベルに記載されています)

** ■包装単位

(製品番号)	(品 名)	(包 装)
40040	PASTOREX メニンジャイティス	25 回用

■主要文献

- Bradshaw M.W.,Schneerson R.,Parke J.C.Jr., Robbins J.B., Bacterial antigens cross-reactive with the capsular polysaccharide of *Haemophilus influenzae* type b. Lancet, 1971, (May29),1095-1097
- Denis F.,Saulnier M.,Chiron J.P., Diagnostic etiologique rapide des meningites purulentes par agglutination passive indirecte de particules de latex et par contre-immunoelectrophorese: experience et perspectives. Bull.O.M.S.,1981,59:143-151
- Kasper D.L.,Winkelhake J.L.,Zollinger W.D.,Brandt B.L., Artenstein M.S., Immunochemical similarity between polysaccharide antigens of *Escherichia coli* O7:K1(L): NM and group B *Neisseria meningitidis*.J.Immunol.,1973,110:262-268
- Lee P.C.,Wetherall B.L., Cross-reaction between *Streptococcus pneumoniae* and group C *Streptococcal* latex reagent. J.Clin.Microbiol., 1987,25:152-153
- Leinonen M.,Herva E., The latex agglutination test for the diagnosis of meningococcal and *Haemophilus influenzae meningitis*.Scand.J.Infect.Dis., 1977,9:187-191
- Lund E.,Henrichsen J., Laboratory diagnosis,serology and epidemiology of *Streptococcus pneumoniae*.In Methods in Microbiology,T.Bergan and J.R.Norris edit.,1978,12: chap.XI,241-262 (Academic Press,London, New-York, San Francisco).
- Newman R.B.,Stevens R.W.,Gaafar H.A., Latex agglutination test for the diagnosis of *Haemophilus influenzae meningitis*.J.Lab.Clin.Med.,1970,76:107-113
- Robbins J.B.,Mc Cracken G.H.Jr.,Gotschlich E.C.,Orskov F.,Orskov I.,Hanson L.A., *Escherichia coli* K1capsular polysaccharide associated with neonatal meningitis.New Engl.J.Med.,1974,290:1216-1220

- 9) Nato F.,Mazie J.C.,Fournier J.M.,Slizewicz B.,Sagot N.,
Guibourdenche M.,Postic D.,Riou J.Y., Production of polyclonal
and monoclonal antibodies against group A,B,and C capsular
polysaccharides of *Neisseria meningitidis* and preparation of latex
reagents.J.Clin.Microbiol.,1991,29:1447-1452

**** ■ 問い合わせ先**

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川2-2-24 天王洲セントラルタワー
TEL:0120-925-046
FAX:03-5463-8481

製造販売元



バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
東京都品川区東品川 2-2-24 天王洲セントラルタワー
TEL:03-6361-7070