

体外診断用医薬品

連鎖球菌抗原キット

※※2012年7月改訂（第4版）

※2011年9月改訂（第3版）

スライデックスニューモキット

承認番号20500AMY00267000

Slidex pneumo-Kit

58821

P028

【全般的な注意】

- 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないで下さい。
- 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してください。
- 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- ※※ ● グラム染色、形態学的観察、溶血性及びカタラーゼテスト等を行い、Streptococcus pneumoniaeの可能性を確認してから、本製品をご使用して下さい。

【形状・構造等】（キットの構成）

構成試薬	成分	分量（1瓶あたり）
肺炎連鎖球菌感作ラテックス（R 1）	抗肺炎連鎖球菌ウサギ免疫グロブリン ラテックス溶液	312.5～2,500 μ g 2.5mL
陰性コントロール（R 2）	ラテックス溶液	2.5mL
陽性コントロール（R 3） （凍結乾燥品）	肺炎連鎖球菌より抽出した多糖体	0.5mL用

・攪拌棒 50本

【使用目的】

血液、喀痰、髄液、膿から分離培養した集落又は血液培養した培養液からの肺炎連鎖球菌抗原の検出

【測定原理】

本品は、肺炎連鎖球菌莢膜多糖体抗原（82種のセロタイプ）に対する特異抗体で感作させたラテックス試薬を用いて、ラテックス凝集反応により、すみやかに肺炎連鎖球菌を検出します。

【特長】

1. ラテックス凝集反応により、肺炎連鎖球菌を即時に検出することができます。
2. 陰性コントロールがセットされているので、より確実な判定が可能です。

【操作上の注意】

1. 妨害物質
釣菌時の培地成分の持ち込みは、反応を妨げることがあります。また、釣菌には、白金耳を使用しないで下さい。
2. ある種のC群連鎖球菌⁵⁾、D群連鎖球菌 (*faecalis*、*faecium*)、及び *Streptococcus mitis*、*milleri*、*salivarius* で偽陽性反応が起こることがあります。
3. 下記の場合、偽陰性を示すことがあります。
 - 1) 菌のコロニー数が不十分なとき。
このような場合には継代培養して十分な数のコロニーを用いて試験して下さい。
 - 2) 莢膜を有していない肺炎連鎖球菌。
免疫学的方法では検出できないので生化学的方法により試験をして下さい。
- ※※ 4. 下記の場合、試薬の劣化が疑われますので使用しないでください。
 - 1) 肺炎連鎖球菌感作ラテックス（R 1）が陽性コントロール（R 3）で凝集しない。
 - 2) 肺炎連鎖球菌感作ラテックス（R 1）が陰性コントロール（R 2）で凝集する。
 - 3) 試薬が瓶の中で自己凝集している。
 - 4) 試薬が汚染又は乾燥している兆候が見られる。
 5. 誤って試薬が凍結した場合、使用しないで下さい。
 6. 成績の判定は、患者の臨床的背景、検体の由来、細菌の形態学的特徴等を考慮して、微生物学を熟知している人が行って下さい。
必要に応じて、薬剤感受性試験等の追加試験を行って下さい。
 7. 本品は、「操作方法」欄に記載された方法に従って使用して下さい。記載された「操作方法」及び「使用目的」以外に用いた場合、誤った結果が得

られることがあります。

8. 検体は感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
9. 本品には動物由来製品が含まれています。使用動物の由来や衛生状態は保証されていますが、これは感染性病原体による製品汚染がないことを完全に保証するものではありません。従って、これらの製品は感染性を有するものとして扱い、飲み込んだり、吸い込んだりしないよう、通常の安全予防策を守って取り扱うことをお勧めします。
10. 全ての検査材料、細菌培養、及び検査材料接種製品は感染性があるものとして適切にお取り扱い下さい。検査全体を通じて細菌を扱う際には無菌操作の実施と通常の注意を払う必要があります。詳細につきましては、以下のガイドラインに基づきお取り扱い下さい。安全ガイドライン：“CLSI® M29-A. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Current Revision”. 操作留意事項：“Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Latest edition” または各国で現在使用されている規定に準拠して下さい。
11. 結果の解釈は、患者の臨床的背景、検体の由来、コロニー形態や鏡検像、必要に応じて他の試験結果を考慮して行って下さい。

【用法・用量（操作方法）】

本品を冷蔵庫から取り出し、試験室内に約30分間放置後、使用して下さい。

1. 試薬の調製法

- 1) 肺炎連鎖球菌感作ラテックス（R 1）及び陰性コントロール（R 2）はそのまま使用します。
- 2) 陽性コントロール（R 3）は、0.5mLの滅菌精製水で溶解して下さい。
溶解後、2～8℃で12ヶ月間保存できます。

2. 必要な器具・器材

- ・スライドガラス
- ・パスツールピペット
- ・ボルテックスミキサー

3. 操作法

<分離培養した被検菌コロニーを用いる場合>

- 1) 寒天培地（コロンビア5%ヒツジ血液寒天培地（品番43041）、トリブケースソイ寒天培地（品番43011）、トリブケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地（品番43001）、トリブケースソイ5%ウマ血液寒天培地（品番43061））で18～24時間、37℃で分離培養したコロニーを用いて、試験を行います。

※※ 2) 疑わしいコロニーは、グラム染色、形態学的観察、溶血性及びカタラーゼテストを行い、確認して下さい。

- 3) スライドガラスに滅菌生理食塩液を1滴ずつ2ヶ所に置き、各々に分離培養して得た数個の被検菌コロニーを懸濁させ、わずかに乳白色を示す菌液とします。
- 4) 肺炎連鎖球菌感作ラテックス（R 1）と、陰性コントロール（R 2）をよく振盪します。
- 5) スライドガラス上のそれぞれの菌液の一方にR 1を、他方にR 2を一滴（50 μ L）ずつ滴下します。
- 6) 攪拌棒で、試薬と菌液をよく混和した後、スライドガラスを2分間ゆっくり揺り動かします。反応は通常の照明下で肉眼で観察して下さい。

<血液培養等を用いる場合>

- 1) バクテアラート3D微生物培養検査システム等を用い、検体を培養します。専用培養ボトル以外の液体培地を使用しないでください。

※※ 2) グラム染色により、Streptococcus pneumoniaeの可能性を確認します。

- 3) 培養液1mLを遠心分離（2000rpm、10分間）します。スライドガラスに、得られた上澄液を1滴ずつ2ヶ所に置きます。
- 4) 肺炎連鎖球菌感作ラテックス（R 1）と陰性コントロール（R 2）をよく振盪します。
- 5) スライドガラス上のそれぞれの培養上澄液の一方にR 1を、他方にR 2を一滴（50 μ L）ずつ滴下します。
- 6) 攪拌棒で、試薬と培養上澄液をよく混和した後、スライドガラスを2分間、ゆっくり揺り動かします。反応は通常の照明下で肉眼で観察して下さい。

4. 精度管理

- 1) 品質管理用菌株を用いて、精度管理を行って下さい。
- 2) 下記の方法により、キットの性能を定期的に確認して下さい。
「操作方法」欄に記載の方法に従って試験して下さい。

- ・ラテックス試薬（R 1）と陽性コントロール（R 3）を用いて試験して、凝集がみられることを確認して下さい。
- ・ラテックス試薬（R 1及びR 2）と0.15mol/LNaCl溶液（pH.7）1滴を用いて試験して、いずれのラテックス試薬においても、凝集がみられないことを確認して下さい。

【測定結果の判定法】

- 1）2分以内に肺炎連鎖球菌感作ラテックス（R 1）であきらかな凝集がみられた場合、陽性です。*Streptococcus pneumoniae*の存在を示します。
- 2）肺炎連鎖球菌感作ラテックス（R 1）及び陰性コントロール（R 2）の両方で均質な懸濁を示した場合、陰性です。
- 3）陰性コントロール（R 2）で凝集がみられた場合は判定不能です。

【性能】

※1. 感度

コロンビア血液寒天培地で37℃、18～24時間炭酸ガス培養を行った肺炎連鎖球菌を用い、滅菌生理食塩液で4×10⁵個/mLになるように菌液を調製し、それを滅菌生理食塩液で10倍希釈し、4×10¹個/mLまで希釈系列を作製します。各々の系列につき、本品の操作法に従って試験する時、2分以内に肺炎連鎖球菌感作ラテックス（R 1）に凝集を示すのは4×10³個/mL以上です。

※2. 正確性

コロンビア血液寒天培地で37℃、18～24時間炭酸ガス培養を行った肺炎連鎖球菌を用いて試験する時、2分以内に肺炎連鎖球菌感作ラテックス（R 1）に凝集を示し、陰性コントロール（R 2）には凝集を示しません。

3. 同時再現性

コロンビア血液寒天培地で37℃、18～24時間炭酸ガス培養を行った肺炎連鎖球菌を用い10回同時に試験する時、10回とも2分以内に肺炎連鎖球菌感作ラテックス（R 1）に凝集を示します。

4. 測定範囲

本品は、莢膜を有する肺炎連鎖球菌とラテックス凝集反応を示しますが、莢膜を有していないものは検出できません。

5. 検出感度

莢膜多糖体抗原は0.5μg/mLまで検出することが出来ます。

【関連】

本品と測定項目、測定方法とも同一の他社製品との相関を検討したところ、下表のように高い相関性が認められました。

	本 品		他 社 品	
供試菌株	R 1	R 2	R 1	R 2
No.1	+++	—	+++	—
No.2	+++	—	+++	—
No.3	+++	—	+++	—
No.4	+++	—	+++	—
No.5	±	±	±	±
No.6	±	±	±	±
No.7	+++	—	+++	—
No.8	+++	—	+++	—
No.9	+++	—	+++	—
No.10	+++	—	+++	—

No.5、No.6の菌株はNon-Capsule型肺炎連鎖球菌です。

【品質管理用菌株試験成績】

試 験 菌 株	ラテックス試薬	
	R 1	R 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6303	+	—
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	—	—

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 一般的注意

- 1）本品は、凍結を避け、2～8℃で貯蔵して下さい。
- 2）使用期限を過ぎた製品は、使用しないで下さい。
- 3）試薬が皮膚についた場合は、直ちに洗い流して下さい。
- 4）異なるロットの試薬は混合しないで下さい。
- 5）試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の手当てを受けて下さい。
- 6）キット中の容器・付属品等は他の目的に転用しないで下さい。

2. 操作に際しての注意

- 1）口でのピペット操作はしないで下さい。
- 2）試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、洗浄剤又は消毒剤できれいに拭き取して下さい。

3. 廃棄

- 1）本品は、防腐剤としてチメロサルを含有しているため、廃棄する場合は下水道に直接流さず適正に処理して下さい。
- 2）患者から採取した検体及び培養物の取扱いには十分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適正に処理して下さい。
- 3）使用済みのキット、器具等は必ずオートクレーブで滅菌、焼却又は消毒液に浸してから廃棄して下さい。

※【貯蔵方法・有効期間】

本品は2～8℃で凍結を避けて保存して下さい。有効期間は15ヶ月です。使用期限はパッケージの☒マークに記載してあります。

【包装単位】

スライデックスニューモキット……50検体用

【主要文献】

1. LUND E. - On the nomenclature of the pneumococcal types. Inter. - J. of Systematic Bacteriology, 1970 20 (3): 321-323.
2. LUND E., RASMUSSEN P. - Omni Serum : a diagnostic Pneumococcus serum reacting with the 82 known types of Pneumococcus. - Acta Path. Microbiol. Scand., 1966, 68: 458-460.
3. VASALLO F.J., LOPEZ-MIRAGAYA I., RODRIGUEZ A. et al. -Rapid identification of *Streptococcus pneumoniae* in blood cultures using a latex agglutination assay. —Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.—2001, vol.20, p.594-595.
4. SCHLEGEL L., PROSTAK J.M., SPICQ C. et al. — Tests présumptifs et hybridation moléculaire pour l'identification des souches de *Streptococcus pneumoniae* non typable. —Path Biol, 1998, 46, n°6, 459-463.
5. MOUNIER M., DENIS F., TERROT C. et al. -Evaluation of Slidex Pneumo-Kit for rapid identification of pneumococci directly from blood cultures. - Int. J. Microbiol., 1984, 2(1): 27-29.

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL 0120-265-034

シスメックス・バイオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号
大崎セントラルタワー8階
TEL 03-6834-2666（代表）

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・バイオメリュー株式会社
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号
大崎セントラルタワー8階

製造販売元 シスメックス・バイオメリュー株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目2番2号 大崎セントラルタワー8階

