

241728/R6

脳脊髄膜炎起炎菌英膜多糖抗原キット

\* 2019年7月改訂（第6版）

\* 2018年9月改訂（第5版）

## BinaxNOW™ 肺炎球菌

## 【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. 本品は尿中又は髄液中の肺炎球菌英膜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. 添付文書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、使用する機器の添付文書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  
抗肺炎球菌英膜ポリクローナルウサギ抗体  
抗肺炎球菌英膜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）

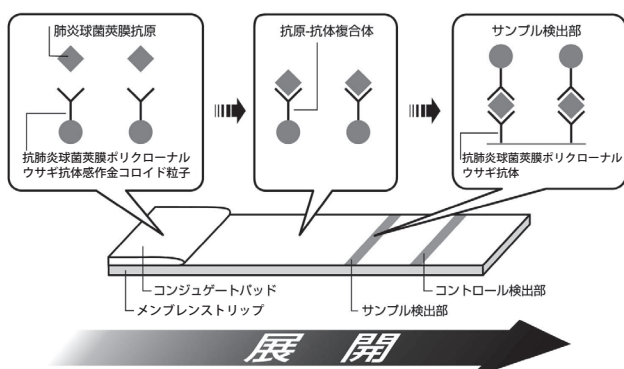
BinaxNOW™ 肺炎球菌 コントロールスワブ

## 【使用目的】

尿中又は髄液中の肺炎球菌英膜抗原の検出

## 【測定原理】

本品は、イムノクロマト法に基づいた尿中又は髄液中の肺炎球菌英膜抗原検出試薬である。尿又は髄液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、検体中の肺炎球菌英膜抗原を抽出する。この抽出された英膜抗原は、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肺炎球菌英膜ポリクローナルウサギ抗体感作金コロイド粒子と抗原抗体反応を起こして抗原-抗体複合体となり、毛細管現象によってメンブレン試薬上に展開する。抗原-抗体複合体がサンプル検出部に到達すると、サンプル検出部に固定化されている抗肺炎球菌英膜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、尿中又は髄液中に肺炎球菌英膜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、肺炎球菌英膜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。



## 【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) 検体は尿又は髄液を使用し、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こと。
- 4) 採取した尿検体は5～30℃で保存する場合3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) 採取した髄液検体は15～30℃で保存する場合24時間以内に、冷蔵（2～8℃）又は凍結（-20℃）で保存する場合1週間以内に検査すること。
- 7) 冷蔵又は凍結保存された検体は、必ず15～30℃に戻した後、検査を実施すること。
- 8) 採取した検体は試料としてそのまま使用する。
- 9) 付属の綿棒（滅菌済み）は、先端部が容易に折れるように設計されているので、口腔や鼻腔等からの直接検体採取に用いないこと。

## 2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 尿中の成分について、白血球は $10^6$ 個/mLまで、赤血球は $10^6$ 個/mLまで、たんぱく質は750mg/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。
- 2) 髄液中の成分について、白血球は $1 \times 10^4$ 個/mLまで、赤血球は30個/ $\mu$ Lまで、たんぱく質は3g/dLまで、ビリルビンは100 $\mu$ g/mLまで、判定結果に影響を与えなかった。
- 3) 本品製造元のAlere Scarborough, Inc.（アメリカ）において、肺炎球菌ワクチン接種が本品の検査結果に与える影響について試験した。

本品の検査結果が陰性と確認された健康成人48名に23価肺炎球菌ワクチンを接種したところ接種後4時間で4名、30時間で2名、合計6名が陽性となった。これら6名は接種後48時間ですべて陰性化した。このため肺炎球菌ワクチンの接種は、本品の検査結果に影響を与える恐れがあるためワクチン接種後5日以上経ってから検査すること。

## 3. 交差反応

- 1) 肺炎又は尿路感染症に関する細菌及びウイルス類

以下の細菌類（濃度： $10^9$ CFU/mL）及びウイルス（濃度： $10^9$ IU/mL）を検体として試験するとき、*S.mitis* 以外はすべて陰性となった。

なお、*S.mitis* の交差反応性については「判定上の注意」にて詳細に説明する。

*Acinetobacter anitratus*  
*Acinetobacter calcoaceticus*  
*Adenovirus 2&3, pooled*  
*Bacillus subtilis*  
*Bordetella pertussis*  
*Candida albicans*  
*Citrobacter freundii*  
*Corynebacterium kutscheri*  
*C.pseudodiphtheriticum*  
*Enterococcus avium*  
*Enterococcus faecalis*  
*Escherichia hermannii*  
*Flavobacterium meningosepticum*  
*Haemophilus influenzae, b*  
*Haemophilus influenzae, d*  
*Haemophilus influenzae, f*  
*Haemophilus parainfluenzae*  
*Klebsiella oxytoca*  
*Lactobacillus acidophilus*  
*Lactobacillus gasseri*

*Acinetobacter baumannii*  
*Acinetobacter haemolyticus*  
*Alcaligenes faecalis*  
*Blastomyces dermatitidis*  
*Candida stellatoidea*  
*Coccidioides immitis*  
*Corynebacterium matruchotii*  
*Enterobacter cloacae*  
*Enterococcus durans*  
*Escherichia coli*  
*Flavobacterium indologenes*  
*Gardnerella vaginalis*  
*Haemophilus influenzae, a*  
*Haemophilus influenzae, c*  
*Haemophilus influenzae, e*  
*Haemophilus influenzae, NT*  
*Histoplasma capsulatum*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Lactobacillus casei*

*Legionella pneumophila*  
*Micrococcus luteus*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Morganella morganii*  
*Mycobacterium tuberculosis*  
*Mycoplasma hominis*  
*Neisseria cinerea*  
*Neisseria lactamica*  
*Neisseria polysaccharea*  
*Nocardia farcinia*  
*Paracoccidioides brasiliensis*  
*Parainfluenzae* Type2  
*Proteus vulgaris*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Pseudomonas pickettii*  
*Pseudomonas putrefaciens*  
Respiratory syncytial virus, pooled  
*Salmonella* Cubana  
*Salmonella* Paratyphi A  
*Serratia marcescens*  
*Sphingobacterium multivorum*  
*Staphylococcus epidermidis*  
*Staphylococcus saprophyticus*  
*Stenotrophomonas maltophilia*  
*Streptococcus anginosus*  
*Streptococcus*, Group A  
*Streptococcus*, Group C  
*Streptococcus*, Group G  
*Streptococcus mutans*  
*Streptococcus sanguinis*

*Lactobacillus jensenii*  
*Listeria monocytogenes*  
*Moraxella osloensis*  
*Mycobacterium kansasii*  
*Mycoplasma genitalium*  
*Mycoplasma pneumoniae*  
*Neisseria gonorrhoeae*  
*Neisseria meningitidis*  
*Neisseria subflava*

*Parainfluenzae* Type1  
*Proteus mirabilis*  
*Providencia stuartii*  
*Pseudomonas cepacia*  
*Pseudomonas putida*  
*Pseudomonas stutzeri*  
Rhinovirus  
*Salmonella* Enteritidis  
*Salmonella* Typhi

*Staphylococcus aureus*  
*Staphylococcus haemolyticus*  
*Staphylococcus xylois*  
*Streptococcus agalactiae*  
*Streptococcus bovis*  
*Streptococcus*, Group B  
*Streptococcus*, Group F  
*Streptococcus mitis*  
*Streptococcus parasanguis*  
*Trichomonas vaginalis*

＊ 2) 髄膜炎に関する細菌及びウイルス類

以下の細菌類（濃度： $10^7 \sim 10^8$ CFU/mL）及びウイルス（濃度： $10^5$ IU/mL 以上）を検体として試験するとき、すべて陰性となった。

Burkitt's Lymphoma (Epstein Barr)

Coxsackie virus A7

Echovirus

Herpes simplex virus 1

*Haemophilus influenzae*, a

*Haemophilus influenzae*, c

*Haemophilus influenzae*, e

*Haemophilus influenzae*, non-typeable (ATCC51997)

*Haemophilus influenzae*, non-typeable (ATCC35891)

*Listeria monocytogenes* (ATCC19115)

*Neisseria meningitidis* serogroup A

*Neisseria meningitidis* serogroup B

*Neisseria meningitidis* serogroup C

*Neisseria meningitidis* serogroup D

*Neisseria meningitidis* serogroup L

*Streptococcus oralis* (ATCC35037)

Coxsackie virus B3

Enterococcus faecium

Herpes simplex virus 2

*Haemophilus influenzae*, b

*Haemophilus influenzae*, d

*Haemophilus influenzae*, f

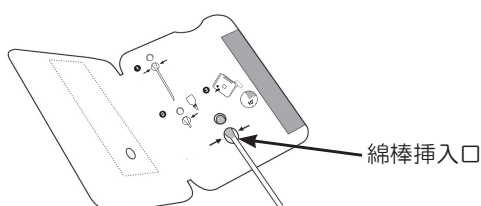
【用法・用量】（操作方法）

1. 試薬の調製方法

- 1) 全ての試薬は、そのまま使用すること。
- 2) 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。
- 3) 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。

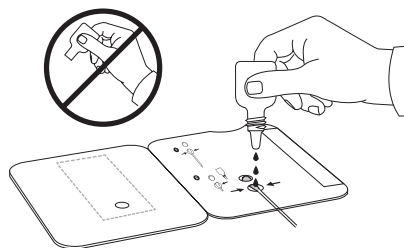
2. 測定（操作）法

- 1) 尿検体（15～30℃）又は髄液検体（15～30℃）に付属の綿棒を浸す。
- 2) 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。

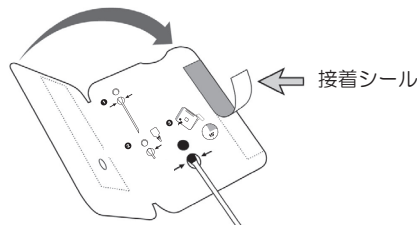


※上の穴から綿棒頭部が見えるまで挿入し、挿入後は綿棒を取り除かないこと。

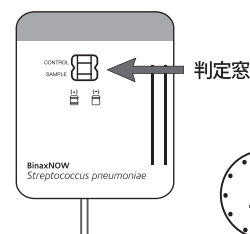
- 3) 添加試薬3滴（約75μL）を、綿棒を挿入した穴（綿棒挿入口）にゆっくり垂直に滴下する。



- 4) 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＞



- 5) 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（Alere™ リーダー）の場合＞

- 5) 綿棒の軸をブレイクポイントで静かに折る。その際、綿棒をすらないこと。

- 6) Alere™ 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（Alere™ 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（Alere™ リーダー）にテストパネルを直ちに挿入する。約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 **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。

＜分析機器（Alerc™ 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」

- 1) 尿検体中に共通抗原をもつ菌種 (*S.mitis*) が存在する場合、偽陽性を呈することがある。但し、*S.mitis* は心内膜炎の起因菌であり、Jose Dominguez らの文献<sup>1)</sup> 及び石田らの文献<sup>2)</sup> から、本品が検査対象とする肺炎患者から検出される可能性は非常に低いものと考えられる。
- 2) 月齢 2 ～ 60 ヶ月の乳幼児において、鼻咽頭に肺炎球菌が常在している場合には尿中肺炎球菌莢膜抗原が偽陽性を呈することがある<sup>3)</sup>。
- 3) 本品による陰性の結果は肺炎球菌感染の可能性を完全に否定するものではない。検体中の肺炎球菌莢膜抗原量が検出感度以下の場合、陰性となる。
- 4) 尿中の肺炎球菌莢膜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 日目に降とされているが症例によって異なる。また、莢膜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) 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。

\* 6) 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™ 肺炎球菌 コントロールスワブ（別売品）を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（Alerc™ 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。Alerc™ 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（Alerc™ 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) Alerc™ 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。
- 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（Alerc™ 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（Alerc™ リーダー）にテストパネルを直ちに挿入する。約 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

校正用の肺炎球菌 (*Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619)  $10^5$  CFU/mL 以上を検体として試験するとき、すべて陽性となる。

2) 正確性試験

校正用の肺炎球菌 (*Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619) 以外の細菌性肺炎起炎菌および尿路感染起炎菌を試料として試験するとき、すべて陰性となる。

3) 同時再現性試験

校正用の肺炎球菌 (*Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619) を  $10^5$  CFU/mL 及び  $10^6$  CFU/mL に調製したものを検体とし、それぞれ 3 回試験するとき、すべて陽性となる。また陰性コントロールとして生理食塩水を検体とし、3 回試験するときすべて陰性となる。

4) 最小検出感度（例示）

校正用の肺炎球菌 (*Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619) を検体として試験するとき、 $10^5$  CFU/mL 以上で陽性となる。  
但し、本品の検出する尿中肺炎球菌は、菌全体ではなく莢膜抗原の断片である。

5) 肺炎球菌莢膜血清型

国内の代表的な肺炎球菌莢膜血清型別の 1、3、4、6B、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、20、22F、23F、33F を検体として試験するとき、 $10^5$  CFU/mL 以上ですべて陽性となる。

2. 相関性試験成績

A. 尿検体（目視判定）

1) 国内相関性試験

ア. 喀痰培養法との比較結果

|    |    | 喀痰培養法 |     | 合計  |
|----|----|-------|-----|-----|
|    |    | 陽性    | 陰性  |     |
| 本品 | 陽性 | 19    | 38  | 57  |
|    | 陰性 | 12    | 98  | 110 |
| 合計 |    | 31    | 136 | 167 |

感 度：61.3% 19 / (19 + 12)  
特異度：72.1% 98 / (38 + 98)  
一致率：70.1% (19 + 98) / 167

イ. 血液培養法との比較結果

|    |    | 血液培養法 |     | 合計  |
|----|----|-------|-----|-----|
|    |    | 陽性    | 陰性  |     |
| 本品 | 陽性 | 4     | 35  | 39  |
|    | 陰性 | 1     | 98  | 99  |
| 合計 |    | 5     | 133 | 138 |

感 度：80.0% 4 / (4 + 1)  
特異度：73.7% 98 / (35 + 98)  
一致率：73.9% (4 + 98) / 138

2) 海外相関性試験

ア. 血液培養法との比較結果

|    |    | 血液培養法 |     | 合計  |
|----|----|-------|-----|-----|
|    |    | 陽性    | 陰性  |     |
| 本品 | 陽性 | 28    | 45  | 73  |
|    | 陰性 | 3     | 139 | 142 |
| 合計 |    | 31    | 184 | 215 |

感 度：90.3% 28 / (28 + 3)  
特異度：75.7% 139 / (45 + 139)  
一致率：77.7% (28 + 139) / 215

B. 髄液検体（目視判定）

1) 海外相関性試験

ア. 培養法との比較結果

|    |    | 培養法 |     | 合計  |
|----|----|-----|-----|-----|
|    |    | 陽性  | 陰性  |     |
| 本品 | 陽性 | 29  | 3   | 32  |
|    | 陰性 | 1   | 557 | 558 |
| 合計 |    | 30  | 560 | 590 |

感 度：96.7% 29 / (29 + 1)  
特異度：99.5% 557 / (3 + 557)  
一致率：99.3% (29 + 557) / 590



(不一致例についての見解)

尿検体での国内相関性試験結果の①喀痰・血液培養法陽性、本品陰性の場合、②喀痰・血液培養法陰性、本品陽性の場合の不一致例について以下の原因が考えられる。

① 喀痰培養法で31検体中12検体、血液培養法で5検体中1検体が不一致となった。これらの検体は臨床診断日(検体採取日)が感染発症日から0～2日後であったため、尿中抗原量が十分でなかったことによる本品の偽陰性、もしくは上気道・口腔内に常在する肺炎球菌が培養されたことによる喀痰培養法の偽陽性が考えられる<sup>4)</sup>。尿中の肺炎球菌莢膜抗原は抗菌薬投与による影響を受けにくいと報告されており、すでに抗菌薬治療が開始された患者でも発症後3日目以降の尿検体にて検査を行えば不一致例は減少するものと考えられる。このため本品の検査にあたっては感染発症日を十分に考慮する必要がある。

② 喀痰培養法で136検体中38検体、血液培養法で133検体中35検体が不一致となった。肺炎球菌は自己融解酵素(autolysin<sup>5)</sup>)を有することから検体の採取状況や取り扱いによって検出不能となることが多いため培養法の検出率は高くない。さらに血液培養法は患者の発熱時に可能な限り多くの回数の採血を行わなければ検出率を高くすることは出来ない。これらの要因から培養法では検出出来なかったと考えられる。一方、本品は肺炎球菌そのものではなく体内で分解過され尿中に排出される莢膜抗原を検出することから、自己融解酵素による影響を受けないと考えられる。なお、本品の偽陽性として交差反応性試験から*S.mitis*が確認されているが、本品陽性検体の中で*S.mitis*は検出されていない。また尿中の肺炎球菌莢膜抗原は臨床的に炎症所見が改善した後も数ヶ月に渡って検出されたことがあると報告されている。このため本品陽性検体については患者の既往歴を十分に考慮する必要がある。

#### C. 目視判定と機器判定の比較結果(尿検体)

|        |    | 目視判定 |     | 合計  |
|--------|----|------|-----|-----|
|        |    | 陽性   | 陰性  |     |
| 分析機器判定 | 陽性 | 51   | 1   | 52  |
|        | 陰性 | 2    | 189 | 191 |
| 合計     |    | 53   | 190 | 243 |

陽性一致率：96.2% 51 / (51 + 2)

陰性一致率：99.5% 189 / (1 + 189)

全体一致率：98.8% (51 + 189) / 243

目視判定陽性、分析機器判定陰性の不一致例2例及び目視判定陰性、分析機器判定陽性の不一致例1例は、検出感度付近の検体であったと考えられた。

#### 【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) Jose Dominguez et al. Detection of *Streptococcus pneumoniae* Antigen by a Rapid Immunochromatographic Assay in Urine Samples, CHEST, 119, 243-249, 2001
- 2) Tadashi Ishida et al. : Etiology of Community-acquired Pneumonia in Hospitalized Patients, CHEST, 114, 1588-1593, 1998
- 3) E. Burel et al. : Evaluation of a Rapid Immunochromatographic Assay for Detection of *Streptococcus pneumoniae* Antigen in Urine Samples, European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases, Vol. 20, No. 11 : 840-841, 2001
- 4) 山口 恵三 他：肺炎球菌尿中抗原迅速検出キットの市中肺炎における有用性の検討，感染症学雑誌，第76巻，第12号：995-1002, 2002
- 5) 山口 恵三 他：尿中肺炎球菌抗原検出，臨床検査，Vol. 47, No. 2：181-183, 2003

#### 【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  
フリーダイヤル 0120-1874-86  
受付時間 9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

#### 【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  
電話番号：047-311-5750