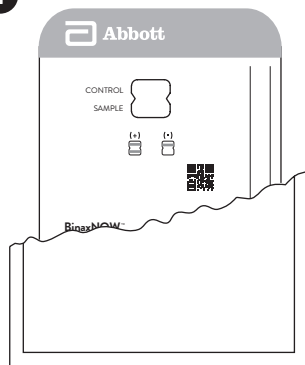




BinaxNOW™
LEGIONELLA
URINARY ANTIGEN CARD

隨附的用具

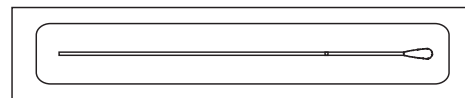
1



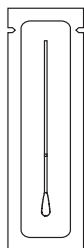
2



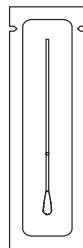
3



4



5



適用範圍

BinaxNOW[®] Legionella Urinary Antigen Card (BinaxNOW Legionella) 是一種快速的體外免疫層分析法，可用來定性檢測取自肺炎症狀病患尿液檢體中的嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型抗原 (*L. pneumophila* serogroup 1 antigen)。其用途為搭配培養和其他檢測法，來協助初步診斷由嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型所造成之退伍軍人菌感染（退伍軍人症）。BinaxNOW Legionella Urinary Antigen card 能以肉眼判讀，亦可搭配 DIGIVAL[™] 使用。

檢測的摘要與說明

「退伍軍人症」是因為 1976 年費城美國退伍軍人大會中爆發此疾病因而得名。其病因是由嗜肺性退伍軍人菌感染造成，發病特徵為急性發燒呼吸道疾病，程度由輕微的病症到致命性肺炎都有。¹此疾病能以流行性及地方性兩種形式發生，零散病例不易依照臨床症狀與其他呼吸道感染區分。據估計，在美國每年有 25,000² 至 100,000³ 件退伍軍人菌感染病例。其死亡率為 25% 至 40%，⁴但若能快速診斷出此疾病，並且及早進行妥善的抗菌治療，將可降低其死亡率。已知的危險因子包括免疫抑制、抽煙、飲酒、以及同時有肺部疾病。²年輕及老年人特別容易罹患。^{4,6}

退伍軍人菌感染病例中有 80-90% 為嗜肺性退伍軍人菌感染，其中血清型第一型占所有退伍軍人症的 70% 以上。^{2,7,8}目前針對嗜肺性退伍軍人菌所造成的肺炎，實驗室的檢測方法必須採集呼吸道檢體（如咳痰、支氣管沖洗、經氣管抽吸、肺活組織檢查）或是配對血清（急性和康復期）才能準確地診斷。檢測技術包括退伍軍人菌種培養、直接性螢光抗體（DFA）、DNA 探針、和間接性螢光抗體（IFA）。這些檢測法皆有賴於取得敏感性足夠的足量呼吸道檢體，或是每隔二至六週採集血清。不幸的是，退伍軍人症病患的一個病徵是其產生的痰量相當少。^{8,9}對許多病患而言，此現象使他們必須接受侵入性手術來採集呼吸道檢體。血清學診斷法的性質通常是回顧性的，此外，很少有病患能配閤取得足量的檢體。

BinaxNOW Legionella 能透過檢測出退伍軍人症病患尿液中含有的特定可溶性抗原，輕易及早診斷嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型感染。¹⁰⁻¹⁴嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型抗原可在症狀開始後早自三天即可由尿液檢測得出。¹⁵此檢測法迅速，能於 15 分鐘內得到結果，加上利用的是尿液檢體，不論是病情早期還是後期，收集、運輸及後續的檢測皆相當便利。¹⁵

檢測程序的原理

BinaxNOW Legionella 是一種纖維膜免疫層分析法，可檢測出人類尿液中的嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型可溶性抗原。病患檢測線為吸附在硝化纖維膜上的抗嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型免疫抗體。對照檢測線的抗體也吸附在同一纖維膜上，成為第二道條紋。抗嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型免疫抗體和抗體（anti-species）抗體皆與呈色顆粒共軛，並使其在惰性纖維上乾燥。此種共軛抗體墊片加上條紋纖維膜，便構成了試紙。此試紙與拭子檢體固定槽分別位於可開圖書本式檢測卡的左右兩側。

進行檢測時，請以拭子沾取尿液檢體，並於取出後插入檢測卡內。以滴瓶滴入試劑 A。接著閤上檢測卡，使檢體接觸試紙。固定化抗嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型抗體所捕捉到的嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型尿液抗原會與共軛抗體產生結閤反應。固定化的控制組抗體能捕捉抗體共軛物，形成控制線。陽性檢測結果可在 15 分鐘以內顯示。若在 15 分鐘後得到 BinaxNOW Legionella 陰性結果，則表示沒有在尿液檢體中檢測到嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型抗原。

檢測結果是依照有無粉紅至紫色線加以判讀。陽性結果的病患檢測線和對照檢測線都會呈色，陰性結果則只有對照檢測線會呈色。如果對照檢測線沒有呈色，則不管病患檢測線是否呈色，都代表此檢測無效。BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card 能以肉眼判讀，亦可搭配 DIGIVAL 使用。

DIGIVAL 單獨提供，用於結果判讀。DIGIVAL 支援直接輸入使用者 ID、受試者 ID 以及檢測結果保留的資料，但僅用於詮釋檢測結果。

註：根據所選的 DIGIVAL 設定，BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card 可立即插入 DIGIVAL 以便自動計算檢測發展的時間並判讀結果（「離開」模式），或放在櫃台或桌上手動計算檢測發展的時間，然後再插入 DIGIVAL 以判讀結果。

試劑及用具

請見封蓋上的說明。

隨附的用具

- 1 檢測卡：**為折頁式檢測卡，其上塗有對嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型抗原以及控制組抗體具專一性的免疫抗體，並有免疫抗嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型抗原和抗體共軛物。
- 2 試劑 A：**檸檬酸鹽 / 磷酸鹽及 Tween 20 和氫氧化鈉。
- 3 拭子：**專用於 BinaxNOW Legionella。請勿使用其他棉籤。
- 4 陽性控制組拭子：**拭子上有乾燥處理後之熱失活嗜肺性退伍軍人菌。
- 5 陰性控制組拭子：**無嗜肺性退伍軍人菌之拭子。

建議使用但未提供之器具

時鐘、計時器或碼表；標準尿液採樣容器；DIGIVAL。

配件

BinaxNOW Legionella Control Swab Pack，內含 5 支陽性和 5 支陰性控制組拭子。

預防措施

1. **無效結果**，若檢測卡上加入試劑 A 的量不足，則可能使對照檢驗線無法呈色而造成結果無效。為確保加入足夠試劑量，請於拭子孔洞上方 ½ - 1 英吋處垂直握住瓶身，並緩緩滴入試劑。
2. BinaxNOW *Legionella* 檢測旨在以一種方法判讀：肉眼或 DIGIVAL。
3. 僅可用於體外診斷用途。
4. 若將檢測組存放於冰箱，使用前請先讓檢測組內的所有物品回復至室溫 (15-30° C)。
5. 檢測卡密封於保護妥當的鋁箔袋中。若鋁箔袋受損或是已開封，請勿使用。使用前再從袋內取出檢測卡。請勿碰觸檢測卡的反應區。
6. 使用 DIGIVAL 時，為了防止撕破條碼，在掃描或手動輸入檢測卡匣 ID 之前，請勿打開鋁箔袋。
7. 卡片正面的任何標籤或文字應放在其右邊 2 行內，減少對 DIGIVAL 的干擾。在將檢測卡插入 DIGIVAL 之前，請勿在其正面的條碼上書寫或覆蓋條碼。
8. 確認 BinaxNOW 卡試紙的檢體已完全轉移。試紙左邊或右邊任何直線或試紙有色污斑說明檢體轉移不完全。必須用新檢測卡再檢測。
9. 進行檢測時應小心謹慎，以免線頭、毛髮和其他微粒物質等殘骸造成污染。試紙上的污染物可能會導致產生錯誤的結果。
10. 請勿使用過期的檢測套件。
11. 請勿混用來自不同檢測套件批號的組件。
12. 檢測組內的拭子已批准為適用於 BinaxNOW *Legionella*。請勿使用其他棉籤。
13. 用於製作控制組拭子的溶液已使用標準方法去活化。但是，病患檢體、控制組拭子及檢測卡必須視同可能傳播疾病來處理。請注意相關的微生物危害注意事項。
14. 請參閱 DIGIVAL 使用者手冊 INLFR000，瞭解操作說明。

儲存及穩定性

將檢測組存放於 2-30° C (36-86° F)。BinaxNOW *Legionella* 檢測卡與試劑在其外包裝與容器上標示的期限之前均為穩定狀態。請勿在標示的期限後使用檢測組。

品管

每日品管：

BinaxNOW *Legionella* 內附有品管功能。製造商所建議的每日品管方式為，在每次檢測檢體時記錄以下控制組。

陽性檢測程序控制組

位於「Control」(控制組) 位置上的粉紅至紫色線，可視為內部的陽性程序控制組。若發生毛細管滲漏，則此線會一直出現。

陰性檢測程序控制組

結果窗口的背景顏色乾淨程度，可作為陰性背景控制組。在 15 分鐘之內，窗口的背景顏色應為淺粉紅至白色，且不應干擾檢驗結果。

外部陽性和陰性控制組：

優良實驗室規範建議採用陽性及陰性控制組以確保：

- 檢測試劑為有效；且
- 檢測正確進行。

BinaxNOW *Legionella* 檢測組含有陽性及陰性控制組拭子。這些拭子將可用於監控整個測定過程。每次收到新貨時請檢測這些拭子。為確認得閣以下各項規定，亦可進行其他控制組測試：

- 國家或地方法規；
- 評審小組，和/或；
- 貴實驗室的標準品管檢測程序。

請參閱 42 CFR 493.1256 關於正確品管措施的說明。

使用品管液時，只需以處理病患檢體的相同方式進行即可。

如未取得正確的品管結果，請勿報告病患結果。請在上班時間聯絡技術服務部門。

檢體採集

應以標準容器採集尿液檢體。若在採集 24 小時之內進行檢測，則可將檢體放置於室溫 (15-30° C, 59-86° F)。否則，檢測前請將檢體存放於 2-8° C，最長可保存 14 天，若需長時間保存請存放於 -10° C 至 -20° C。可加硼酸作為防腐劑。

如有需要，應使用防滲漏容器，以 2-8° C 或冷凍運送尿液檢體。

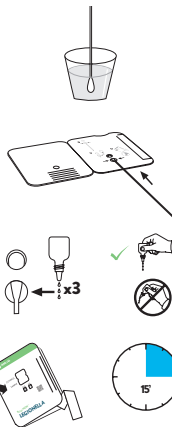
以 BinaxNOW Legionella 檢測之前，必須讓所有檢體都達到室溫平衡。

採取肉眼判讀法的檢測程序

處理病患檢體 (和尿液品管液) 的程序：

註：檢測液態檢體時，請使用 3 滴試劑 A。
在檢體恢復室溫之前請勿從封袋內取出檢測卡。

1. 檢測之前，請讓所有試劑和檢測卡都達到室溫平衡 (15-30° C)。讓病患尿液和/或尿液品管液回復室溫 (15-30° C, 59-86° F)。在**使用前**才從袋中取出檢測卡，然後平放。
2. 以 Abbott 拭子沾取要檢測的尿液檢體，使拭子頭完全浸入。若拭子有液體滴出，將拭子輕觸尿液容器壁面以除去多餘液體。
3. 檢測卡的內部右板有兩個孔。將拭子插入至**底部**孔中 (拭子槽)。將拭子穩定向上推，使拭子尖端完全出現在上端孔中。**請勿取出拭子。**
4. 垂直握持試劑 A 藥瓶，在檢測卡上方 1/2 至 1 英吋處。慢慢將**3 (三) 滴試劑 A** 滴落到**底部**孔中。
5. 立即從檢測卡右邊緣撕下黏膠底紙。閤上並密封檢測卡。閤上檢測卡 15 分鐘後讀取視窗內的結果。超過 15 分鐘讀取的結果可能不準確。但是，一些陽性病患可能在 15 分鐘之內其檢體線即呈色。



注意：為便利起見，拭子桿有刻痕，在閤上檢測卡之後可以折斷。如此做時，請避免讓拭子從槽中掉出。

使用 DIGIVAL™ 的檢測程序

處理病患檢體 (和尿液品管液) 的程序：

注意：檢測液態檢體時，請使用 3 滴試劑 A。
在檢體恢復室溫之前請勿從封袋內取出檢測卡。

1. 在檢測前，請讓試劑與檢測卡達到室溫平衡 (15 至 30° C)。將病患檢體及/或液體控制組達到室溫平衡 (15 至 30° C, 59 至 86° F)，在**使用前**才從袋中取出檢測卡，然後平放。
2. 按下電源按鈕，打開 DIGIVAL 電源。等候約 10 秒鐘，讓儀器完成啟動程序。如需關於使用 DIGIVAL 的完整說明，請參閱手冊及《快速入門指南》。
註：請確定搭配 BinaxNOW Legionella 檢測使用的正確托盤已於 DIGIVAL 的抽匣中就位。
3. 輸入操作者 ID，做法是將操作者 ID 條碼置於掃描器下方，或用鍵盤手動輸入。輸入操作者密碼，並按「確定」。



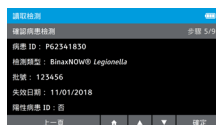
4. 選取 DIGIVAL 選單中的「讀取檢測」。按下畫面中的「讀取檢測」即可開始讀取程序。
5. 臨檢測前才將卡從鋁箔袋中取出，並攤平在工作台上。輸入檢測卡匣 ID，做法是掃描鋁箔袋上的條碼，或是按下「Abc」利用電子鍵盤手動輸入條碼下方所示的數字。

- 輸入病患 ID，做法是將病患 ID 條碼置於掃描器下方，或用鍵盤手動輸入。

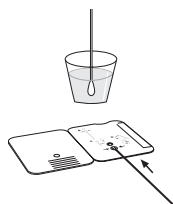
註：預設為「僅病患 ID」，請參閱 DIGIVAL 使用手冊中的其他選項。



- 在螢幕上確認「使用者 ID」、「病患 ID」和「檢測卡匣 ID」的資料輸入，再按「確認」。



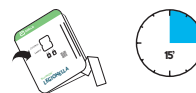
- 以 Abbott 拭子沾取要檢驗的檢體，使拭子頭完全浸入。如果拭子會滴下檢體，請將它觸碰採樣容器的側面，去除過量的檢體。



- 檢測卡的內部右板有兩個孔。將拭子插入至**底部**孔中（拭子槽）。將拭子穩定向上推，使拭子尖端完全出現在上端孔中。**請勿取出拭子。**



- 垂直握持試劑 A 藥瓶，在檢測卡上方 1/2 至 1 英寸處。慢慢將**三 (3) 滴試劑 A** 滴落到**底部**孔中。



- 立即從檢測卡右邊緣撕下黏膠底紙。閤上並密封檢測卡。輕輕將刻意加上刻痕的拭子桿折斷。如此做時，請避免讓拭子從槽中掉出。

- a**「立即讀取」模式：**在 15 分鐘讀取時間的時候，拉開 DIGIVAL 抽匣，將 BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card 檢測卡插入抽匣內，條碼和結果視窗朝上，然後關上抽匣。15 秒內會顯示結果。



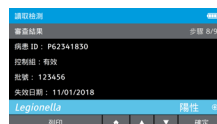
或者

- b**「離開」模式：**安全完成檢測後，立即拉開 DIGIVAL 抽匣，將 BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card 檢測卡插入抽匣內，條碼和結果視窗朝上，再關上抽匣。DIGIVAL 將自動計算檢測發展的時間，並於讀取時間讀取結果。



- 請等候螢幕顯示結果。螢幕上尚未顯示檢測結果之前**切勿拉開抽匣**。**註：**勿於 15 分鐘不到或超過 15 分鐘時讀取檢測結果，否則可能不正確。

- 若要列印檢測結果，請按「列印」。



- 拉開抽匣，將檢測卡匣棄置，並關閉抽匣。**一經取得檢測結果，勿再重新插入該檢測卡匣。**



BinaxNOW™ 拭子控制程序：

採取肉眼判讀法的程序

只在**使用前**才從袋中取出檢測卡。攤平檢測卡並進行以下檢驗：

1. 檢測之前，請讓所有試劑和檢測卡都達到室溫平衡（15-30°C）。檢測卡的內部右板有兩個孔。將拭子插入至**底部**孔中。將拭子穩定向上推，使拭子尖端完全出現在上端孔中。**請勿取出拭子。**
2. 垂直握住試劑 A 藥瓶，在檢測卡上方 ½ 至 1 吋處。慢慢將**六 (6) 滴試劑 A** 滴落到**底部**孔中。
3. 立即從檢測卡右邊緣撕下黏膠底紙。閤上並密封檢測卡。輕輕將刻意加上刻痕的拭子桿折斷。如此做時，請避免讓拭子從槽中掉出。閤上檢測卡 15 分鐘後讀取視窗內的結果。超過 15 分鐘讀取的結果可能不準確。然而，陽性控制組拭子檢體線可能在 15 分鐘之內即呈色。**註：**為便利起見，拭子桿有刻痕，在閤上檢測卡**之後**可以折斷。如此做時，請避免讓拭子從槽中掉出。

使用 DIGIVAL™ 的程序

1. 檢測之前，請讓所有試劑和檢測卡都達到室溫平衡（15-30°C）。
2. 按下電源按鈕，打開 DIGIVAL 電源。等候約 10 秒鐘，讓儀器完成啟動程序。DIGIVAL 可設定為兩種不同的模式（「離開」和「立即讀取」）。如需關於使用 DIGIVAL 的完整說明，請參閱手冊及《快速入門指南》。
3. 輸入操作者 ID，做法是將操作者 ID 條碼置於掃描器下方，或用鍵盤手動輸入。輸入操作者密碼，並按「確定」。
4. 選取 DIGIVAL 選單中的「讀取 QC 檢測」。按下畫面中的「讀取 QC 檢測」即可開始讀取程序。
5. 臨檢測前才將卡從袋中取出，並攤平在工作台上。輸入檢測卡匣 ID，做法是掃描鋁箔袋上的條碼，或是按下「Abc」利用電子鍵盤手動輸入條碼下方所示的數字。
6. 選擇要檢測陽性或陰性控制組，再按「確認」繼續。
7. 在螢幕上確認「使用者 ID」、「檢測類型」、控制組類型和「檢測卡匣 ID」的資料輸入，再按「確認」。
8. 攤平檢測卡並進行以下檢驗：
 - a) 檢測卡的內部右板有兩個孔。將拭子插入至**底部**孔中。將拭子穩定向上推，使拭子尖端完全出現在上端孔中。**請勿取出拭子。**
 - b) 垂直握住試劑 A 瓶身，保持在檢測卡上方 ½ - 1 英吋處。慢慢將**六 (6) 滴試劑 A** 滴落到**底部**孔中。
 - c) 立即從檢測卡右邊緣撕下黏膠底紙。閤上並密封檢測卡。輕輕將刻意加上刻痕的拭子桿折斷。如此做時，請避免讓拭子從槽中掉出。

9.a「**立即讀取**」模式：在 15 分鐘讀取時間的時候，拉開 DIGIVAL 抽匣，將 BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card 檢測卡插入抽匣內，條碼和結果視窗朝上，然後關上抽匣。

或者

9.b「**離開**」模式：安全完成檢測後，立即拉開 DIGIVAL 抽匣，將 BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card 檢測卡插入抽匣內，條碼和結果視窗朝上，再關上抽匣。DIGIVAL 將自動計算檢測發展的時間，並於讀取時間讀取結果。

10. 等候螢幕顯示結果。螢幕上尚未顯示檢測結果之前**切勿拉開抽匣**。**註：**勿於 15 分鐘不到或超過 15 分鐘時讀取檢測結果，否則可能不正確。

11. 若要列印檢測結果，請按「列印」。

12. 拉開抽匣，將檢測卡匣棄置，並關閉抽匣。**一經取得檢測結果，勿再重新插入該檢測卡匣。**

肉眼結果判讀

陰性檢體會在檢測窗口上半部出現一條粉紅至紫色對照檢測線，據此可推斷為陰性結果。此控制組檢測線代表已正確進行檢測，但是並沒有檢測出**嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型**抗原。



陽性檢體會出現二條粉紅至紫色線。這表示檢測出有抗原。若檢體的抗原含量很低，則試樣線的顏色可能會很淡。**只要有出現線條便是陽性。**

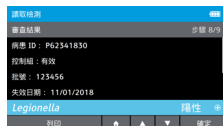


如果沒有出現任何線條，或是只出現試樣線，則檢驗為**無效**。若檢驗無效，應重複進行檢驗。若問題持續發生，請聯絡 Abbott 技術服務部。

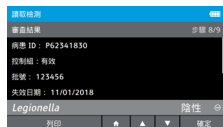


DIGIVAL™ 結果判讀：

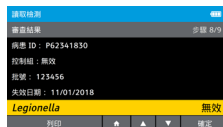
在「立即讀取」模式下關閉檢測抽匣後 15 秒內，DIGIVAL 螢幕會自動顯示結果。若使用「離開」模式，DIGIVAL 將於讀取時間自動讀取結果。除了程序控制的線條狀態之外，也會針對退伍軍人菌抗原判讀出陽性或陰性結果。



退伍軍人菌抗原陽性結果



退伍軍人菌抗原陰性結果



無效的檢測結果

結果回報

結果 建議報告

陽性 推斷尿液呈嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型抗原陽性反應，表示目前或過去有感染。

陰性 推斷尿液呈嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型抗原陰性反應，表示最近或目前並沒有感染。但仍無法排除退伍軍人菌之感染，因為其他血清型和菌種仍有可能造成疾病，在感染早期尿液中可能不會出現抗原，且尿液中的抗原含量可能低於檢測的檢測下限。

限制

BinaxNOW *Legionella* 僅使用尿液檢體進行檢驗的效果已獲得驗證。目前尚未評估可能有退伍軍人菌抗原的其他種檢體（如，血漿、血清或其他體液）。本檢測無法用於環境檢體（如飲用水）。

本檢測無法檢測出由其他嗜肺性退伍軍人菌血清型和其他退伍軍人菌菌種所造成的感染。陰性抗原結果仍無法完全排除嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型之感染。建議對疑似肺炎者進行細胞培養，以檢測嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型以外的病原體，並在未於尿液中檢測出抗原時恢復為嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型的診斷結果。

退伍軍人症不能單獨根據臨床或是放射科證據進行診斷。目前並無法單獨只靠任一種實驗室檢測即確診退伍軍人症。因此，培養結果、血清學和抗原檢測法應搭配臨床症狀，才能作出準確的診斷。

從尿液排出的退伍軍人菌抗原量會因個別病患而異。早在症狀開始後 3 天便可能開始排出抗原，其後可持續長達 1 年。¹⁵之所以得到 BinaxNOW *Legionella* 陽性結果，於目前或過去感染皆有可能，因此無其他支持證據之下不能確定感染。

目前 BinaxNOW *Legionella* 對於利尿劑尿液的效果尚未獲得評估。

BinaxNOW *Legionella* 目前只對住院病患評估過。尚未檢測過院外病患。

檢測效果數據

臨床靈敏度及特異性 (回溯性研究)：

在一所大學中以 BinaxNOW *Legionella* 評估 300 個冷凍保存之病患尿液檢體。一百 (100) 名病患為嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型感染陽性，與細胞培養、DFA、RIA 和/或 IFA (4X 效價) 之診斷結果相同。

BinaxNOW *Legionella* 與實驗室診斷的整體一致性為 95%。靈敏度及特異性皆為 95%。百分之九十五 (95%) 信賴區間如下：

實驗室診斷		
	+	-
+	95	10
-	5	190

BinaxNOW™

結果

靈敏度 = 95% (88.7% - 98.4%)

特異性 = 95% (91.0% - 97.6%)

準確度 = 95% (91.9% - 97.2%)

臨床特異性 (前瞻性研究)：

一項多中心研究以 BinaxNOW *Legionella* 檢測採集自有下呼吸道症狀或敗血病之住院病患的 93 管新鮮尿液檢體。上述推定為陰性的病患在 BinaxNOW *Legionella* 檢測中 100% 呈現出陰性結果，這表示 BinaxNOW *Legionella* 對目標族群有相當高的專一性。

交叉反應：

受檢測的 200 管陰性尿液檢體中，有 85 管採集自菌血症肺炎病患（而非退伍軍人桿菌）、84 管為尿道感染、14 管為分枝桿菌感染、5 管為蓄膿症、11 管為其他肺部疾病、1 管為經氣管抽吸所引起之肺炎。

這些病患檢體中有一百九十 (190) 管產生陰性結果，因此 BinaxNOW *Legionella* 之特異性為 95%。

重現性研究：

研究人員在 3 個不同地點，以一組編碼的檢體進行 BinaxNOW *Legionella* 的盲式研究。

檢測組內包含陰性、低度陽性、中度陽性和高度陽性檢體。檢驗包括含有以及不含有硼酸的檢體。每個地點各在不同的 3 天中分別將每種檢體檢測數次。在 630 筆檢測的全部檢體當中，有六百二十九 (629) 筆產生預期之結果。

訂購與聯絡資訊

追加訂購編號：

#852-012: BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card (12 個檢測組)

#852-100: BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card (22 個檢測組)

#852-010: BinaxNOW *Legionella* Control Swab Pack

#LFR-000: DIGIVAL



OUS +1-321-441-7200

技術支援

建機熱線

更多資訊可從您的經銷商處獲得，或透過以下方式聯絡 Abbott 技術支援部：

美國

+1 877 866 9340

TS.SCR@abbott.com

非洲、俄羅斯、獨立國協

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

亞太地區

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

加拿大

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

歐洲及中東

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com


拉丁美洲

+57 (1) 4824033

LAPproductsupport@abbott.com

參考資料

1. Fraser, D.W., T.R. Tsai, W. Orenstein, W.E. Parkin, P.H., H.J. Beecham, R.G. Sharrar, J. Harris, G.F. Mallison, S. M. Martin, J.E. McDade, C.C. Shepard, P.S. Brachman, and The Field Investigation Team. Legionnaires' disease: description of an epidemic of pneumonia. N. Engl. J. Med. 1977;297:1189-1197.
2. Marston, B.J., H.B. Lipman, R. F. Breiman. Surveillance for Legionnaires' Disease: risk factors for morbidity and mortality. Arch. Intern. Med. 1994;154:2417-2422.
3. Horwitz, M.A., B.J. Marston, C.V. Broome, and R.F. Breiman. Prospects for vaccine development. Presented at the 4th International Symposium on *Legionella*. 1992. In: Barbaree, J.M., R.F. Breiman, and A. P. DuFour, eds. *Legionella: Current Status and Emerging Perspectives*. Washington, D.C. American Society for Microbiology, 1993.
4. Kohler, R.B. Antigen detection for the rapid diagnosis of *Mycoplasma* and *Legionella pneumonia*. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1988;4:47S-59S.
5. Roig, J., X. Aquiler, J. Ruiz, et. al. Comparative study of *Legionella pneumophila* and other nosocomial-acquired pneumoniae. Chest. 1991;99:344-50.
6. Carretal, J., F. Gudiol, R. Pelleres, et. al. Risk factors for nosocomial *Legionella pneumophila* pneumonia. Am. J. Respir. Crit. Med. 1994;149:625-9.
7. Reingold, A.L., B.M. Thomason, B.J. Brake, L. Thacker, H.W. Wilkinson, and J.N. Kuritsky. *Legionella pneumonia* in the United States: the distribution of serogroups and species causing human illness. J. Infect. Dis. 1984;149:819.
8. Stout, J.E., V.L. Yu. Legionellosis. New Eng. J. of Medicine. 1997;337:682-7.
9. Edelstein, P.H. Legionnaires' Disease. Clinical Infectious Diseases. 1993;16:741-9.
10. Berdal, B.P., C.E. Farshy, and J.C. Feeley. Detection of *Legionella pneumophila* antigen in urine by enzyme-linked immunospecific assay. J. Clin. Microbiol. 1979;9:575-578.
11. Tilton, R.C. Legionnaires' disease antigen detected by enzyme-linked immunosorbent assay. Ann. Intern. Med. 1979;90:697-698.
12. Kohler, R.B., S.E. Zimmerman, E. Wilson, S.D. Allen, P.H. Edelstein, L.J. Wheat, and A. White. Rapid radioimmunoassay diagnosis of Legionnaires' Disease. Ann. Intern. Med. 1981;94:601-605.
13. Bibb, W.F., P.M. Arnow, L. Thacker, and R.M. McKinney. Detection of soluble *Legionella pneumophila* antigens in serum and urine specimens by enzyme-linked immunosorbent assay with monoclonal and polyclonal antibodies. J. Clin. Microbiol. 1984;20:478-482.
14. Tang, P.W., and S. Toma. Broad-spectrum enzyme-linked immunosorbent assay for detection of *Legionella* soluble antigens. J. Clin. Microbiol. 1986;24:556-558.
15. Kohler, R.B., W.C. Winn, Jr., and L.J. Wheat. Onset and duration of urinary antigen excretion in Legionnaires' disease. J. Clin. Microbiol. 1984;20:605-607.

 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.globalpointofcare.abbott



 陽性

 陰性

 無效

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

IN852100zhTW Rev. 5 2020/11

Abbott
BinaxNOW
Legionella

PI - zhTW

Size:
8 in x 5.5 in

Printed Colors



CMYK

**Incoming Inspection Colors
(For Reference Only)**
Colors below are not used for printing



PMS 2995 U
Primary Blue



PMS 303 U
Dark Blue



PMS 2269 U
Light Green

PN: IN852100zhTW

Rev: 5

Date of Revision:
5.1 2020/11/30