

体外診断用医薬品

承認番号 21300AMY00308000

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

ディップスティック '崇研' ストレプトA

DIPSTICK 'Eiken' STREP A

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。
2. 診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された内容に従い使用すること。それ以外の方法についての保証はできない。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストスティック
 - 抗ストレプトAウサギ抗体結合金コロイド^{*1} 5.0 μg/本
 - 抗ストレプトAウサギ抗体^{*2} 3.0 μg/本
 - 抗ウサギ抗体ヤギ抗体^{*3} 4.0 μg/本
2. 試薬A (Reagent A)
 - 亜硝酸ナトリウム 2.0 mol/L
3. 試薬B (Reagent B)
 - 酢酸 0.5 mol/L
4. 陽性コントロール (Positive Control)
 - 不活化A群溶血性レンサ球菌
5. 陰性コントロール (Negative Control)
 - 不活化B群溶血性レンサ球菌

(付属品)

1. 検体採取用綿棒^{*4}
2. 試験管
 - *1 抗ストレプトAウサギ抗体結合金コロイド：抗A群溶血性レンサ球菌ウサギポリクローナル抗体結合金コロイド
 - *2 抗ストレプトAウサギ抗体：抗A群溶血性レンサ球菌ウサギポリクローナル抗体
 - *3 抗ウサギ抗体ヤギ抗体：抗ウサギ抗体ヤギポリクローナル抗体
 - *4 検体採取用綿棒は医療機器に該当する。
(医療機器に関する事項は《後記》に記載)

【使用目的】

咽頭からの検体中のA群溶血性レンサ球菌(A群β溶連菌)抗原の検出

【測定原理】

本製品は、金コロイド標識抗体を用いた免疫クロマト法を原理としている。検体懸濁液にテストスティックを浸すと、検体吸収部から吸収された検体は毛細管現象によりメンブラン上を移動する。このとき検体中にA群溶血性レンサ球菌の Lancefield A 群多糖体抗原^{1), 2)}が存在すると、抗ストレプトAウサギ抗体結合金コロイドと抗原抗体反応を起こす。この複合体が移動して TEST 部に固定化されている抗ストレプトAウサギ抗体により捕捉されて、金コロイドによる赤紫色のラインが出現する。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

舌圧子で舌を押さえ、付属の検体採取用綿棒で咽頭、扁桃の表面を擦過する。また、培養菌体の確認をする場合は、検体採取用綿棒で血液寒天培地上の菌体採取する。

<検体採取にあたっての注意>

- 1) 咽頭部(咽頭、扁桃)を検体採取用綿棒で擦過して検体採取するときは、歯、歯肉、舌、頬の表面に綿棒が触れないように注意する。多量の粘液(唾液、鼻汁など)が検体に含まれると、反応に悪影響を与え、偽陽性の結果を招く原因になるので注意すること。
- 2) 検体採取する際、無理な力をかけると綿棒の基軸が折れることがあるので注意すること。(特に、一度曲がった綿棒は折れやすいので注意。)
- 3) 血液寒天培地上の菌体採取するときは、β溶血を示すコロニーに軽く触れるようにし、培地をこすらないように注意すること。
- 4) 検体採取用綿棒は再使用しないこと。
- 5) 検体採取後、検査は速やかに行うこと。
- 6) 検体を保存する場合は、滅菌した密閉容器に入れ、2~8℃に保存して72時間以内に検査すること。

2. 妨害物質・交差反応性

Escherichia coli (10⁷CFU^{*5}/綿棒)、*Klebsiella pneumoniae* (10⁷CFU/綿棒)、*Enterococcus faecalis* (10⁷CFU/綿棒)は、判定への影響は認められなかった。
*5 colony forming unit

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

各試薬とも、検査室温度に十分戻し、そのまま使用する。テストスティックは、使用前直前にアルミパックから取り出す。

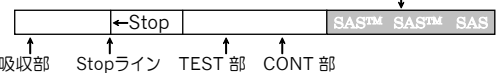
2. 必要な器具・器材・試料等

タイマー

3. 測定(操作)法

測定操作はすべて直射日光を避けて室温で行う。

- 1) 試薬ラック上部の穴に付属の試験管を立て、試薬Aを4滴滴下する。(このとき、溶液はピンク色を示す)
- 2) 次に試薬Bを4滴滴下し、抽出液とする。(このとき溶液はピンク色から黄色に変わる)
- 3) 抽出液に検体採取した綿棒を入れ、綿棒でよく攪拌する。
- 4) 少なくとも1分間静置し、抽出反応を行う。(15分間を超えないこと)
- 5) 抽出反応を行った試験管を指で押しつぶして綿棒を挟み、反応液を十分搾り取りながら綿棒を抜き取る。試験管に残った液を抽出抗原液とする。
- 6) アルミパックからテストスティックを取り出す。(乾燥剤は廃棄する)
(テストスティックを持つときは、この部分を持つ)



- 7) 抽出抗原液の入った試験管に、検体吸収部を下にしてテストスティックを入れる。検体吸収部の Stop ラインを超えない程度で十分に抽出抗原液に浸っていることを確認し、軽く振って静置する。(このとき、気泡が発生するが、測定には影響しない)
- 8) 5分後に、TEST 部と CONT 部を観察し、赤紫色のラインの有無を確認して判定する。

4. コントロールの使用法

陽性及び陰性コントロールはよく混和して、未使用の検体採取用綿棒にそれぞれ1滴滴下し、検体と同様に測定を行う。

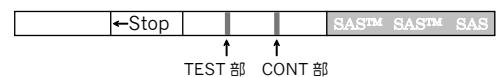
<測定にあたっての注意>

反応時間が10分間を超えた場合は、判定は行わず、新しいテストスティックで試験をやり直すこと。

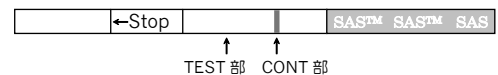
【測定結果の判定法】

反応開始から5分後に、TEST 部と CONT 部を観察し、赤紫色のラインの有無を確認して判定する。

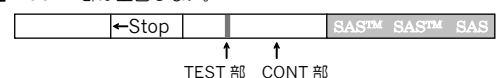
- ・ **陽性 (+)** : CONT 部と TEST 部の両方が呈色する。



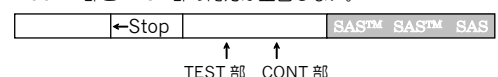
- ・ **陰性 (-)** : CONT 部のみが呈色する。



- ・ **再検査** : CONT 部が呈色しない。



: CONT 部と TEST 部の両方が呈色しない。



<判定上の注意>

陰性の結果は、A群溶血性レンサ球菌感染の可能性を完全に否定するものではないので注意すること。検体中のA群溶血性レンサ球菌（A群β溶連菌）抗原量が感度以下の場合、陰性となる。

【性能】

1. 性能

1) 感度

標準菌株（Group A *Streptococcus* WHO J17A4）の培養懸濁希釈系列液を検出するとき、 1.5×10^5 CFU/綿棒以上で陽性を示す。

2) 正確性

管理用A群溶血性レンサ球菌の培養菌体及び管理用陰性菌群（非A群レンサ球菌群、グラム陽性・陰性球菌群、グラム陰性桿菌群）の培養菌体を検出するとき、管理用A群溶血性レンサ球菌は陽性を、管理用陰性菌群は陰性を示す。

3) 同時再現性

A群溶血性レンサ球菌の培養菌体及びA群溶血性レンサ球菌以外の培養菌体を3回同時に検出するとき、それぞれ同一の成績を示す。

2. 測定範囲

<検出範囲>

1.5×10^5 CFU/綿棒 ~ 1.5×10^9 CFU/綿棒

3. 相関性試験成績³⁾

咽頭炎小児患者 50 例の咽頭部（咽頭、扁桃）を検体採取用綿棒で擦過した検体を用いて、本キットと対照品（A社イムノクロマト法）との相関を検討した結果、陽性一致率 92.9%、陰性一致率 90.5%、全体一致率 91.8% だった。

		対 照 品			合計
		陽性	陰性	無効	
本製品	陽性	26	2	1	29
	陰性	2	19	0	21
	合計	28	21	1	50

対照品：A社イムノクロマト法

陽性一致率：92.9%

陰性一致率：90.5%

全体一致率：91.8%

（成績が一致しなかった4例は、本キット及び対照品とも検出感度付近であり、無効の1例は鼻汁が混ざった検体であった）

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 微生物の取扱いに習熟した人の指導のもとに、バイオハザード対策を実施したうえで使用すること。
- 検体は、病原体に汚染されている可能性があるため取扱いに注意すること。
- 陽性コントロール、陰性コントロールは不活化しているが、感染の危険が有るものとして注意して取扱うこと。
- 本製品の陽性コントロール、陰性コントロールには保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれている。アジ化ナトリウムには毒性があるので、目や口に入らないよう、また皮膚に付着させないよう注意すること。
- 試薬A（Reagent A）には亜硝酸ナトリウム、試薬B（Reagent B）には酢酸が含まれている。いずれも刺激性があるので誤って目や口に入らないよう、また皮膚に付着させないよう注意すること。
- 試薬が誤って目や口、皮膚に付着したときは、直ちに大量の水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
- 操作中は、手袋を着用すること。
- 使い終わった試薬類は、すぐに試薬ラックに戻し、箱ごと小児の手の届かないところに保管すること。

2. 使用上の注意

- 試薬は指定の貯蔵方法で保存すること。
- 使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
- 付属の検体採取用綿棒は、検体の採取以外には使用しないこと。また、綿棒に破損・汚れ・曲がりなどの異常を認めるときは使用しないこと。
- テストスティックは吸湿により劣化するので、アルミバックごと試験室で保存し、試験室とアルミバックとで温度差のない状態で使用直前に開封すること。
- テストスティックの試薬部分に直接手を触れたり、分解又は切断して使用しないこと。
- キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせるので、製造番号の異なるキットの試薬と組み合わせないこと。
- 試薬の継ぎ足しは、たとえ同一の製造番号でも行わないこと。

3. 廃棄上の注意

- 使用後の試験管及びテストスティック、検体に接触した器具や廃液等は、感染性があるものとして、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度

1,000ppm以上、1時間以上浸漬）又はグルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行うこと。

- 検体が飛散した場合は、80%エタノール等で拭き取りと消毒を行うこと。
 - アジ化ナトリウムは、鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に流すこと。
- * 4) テストスティックはポリ塩化ビニル（PVC）と綿、試薬A及びBならびにコントロールの容器はポリエチレン（PE）、中栓はポリエチレン（PE）、キャップはポリプロピレン（PP）、試験管はポリエチレン（PE）、検体採取用綿棒はポリエステル繊維とポリスチレン（PS）、キットケースは紙を主な材質としている。
- 使用後の試薬や容器及び器具類は、医療廃棄物等に関する規定や、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～30℃

有効期間：1年6カ月間

【包装単位】

製品名	包装単位	製品コード
ティップスティック'栄研' ストレプトA	20回分	E-ML35

【主要文献】

- Lancefield, R.C.: J. Exp. Med., **57**: 571-591, 1933.
- El. Kholy, A., et.al.: J. Clin. Microbiol., **8**: 725-728, 1978.
- 小島 禎, 他: JARMAM, **12**: 91-95, 2002.

*【問い合わせ先】

栄研化学株式会社 お客様相談窓口
フリーダイヤル ☎ 0120-308-421

【製造販売業者の名称及び住所】

- 栄研化学株式会社
〒329-0114 栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

《後記》

検体採取用綿棒（医療機器）に関する記載

- * 製造販売届出番号 09B3X10002000014

【類別及び一般の名称等】

一般医療機器
医科用捲綿子 10172000

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

プラスチックの軸の片方先端部にポリエステル繊維綿を巻きつけたもの。
（γ線照射滅菌済み）

【使用目的】

身体の一部及び体内に、薬剤を塗布又は治療を適用すること、又は検査のための試料を採取することを目的とした器具をいう。アプリケーションには様々な種類があり、通常、専用の機能をもつ*6。

*6 上記事項は、クラス分類告示の一般の名称の定義からの抜粋。

【操作方法又は使用方法等】、【使用上の注意】、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】、【包装】及び【製造販売業者の名称及び住所等】は、前文及び下記を参照。

製造元

SA ScientificTM
San Antonio, Texas, USA

* 製造販売元



栄研化学株式会社
栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

STREP

341550-H