

体外診断用医薬品
日本標準商品分類番号
877444

**2023 年 11 月改訂(第 10 版)

*2023 年 5 月改訂(第 9 版)

承認番号 20900AMY00236000

連鎖球菌抗原キット

プロレックス「イワキ」レンサ球菌

*

使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品として使用し、有効期間を過ぎた試薬は測定結果の信頼性を保証しかねるので使用しないこと。
- *2. 本品を使用する際には電子化された添付文書をよく読み、正しく使用すること。
3. 本品は必ず常温に戻してから使用すること。
4. 最終判定は形態、生化学的性状等の結果と合わせて総合的に判断すること。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. ラテックス試薬 Group A
抗 A 群レンサ球菌ウサギ血清感作ラテックス
2. ラテックス試薬 Group B
抗 B 群レンサ球菌ウサギ血清感作ラテックス
3. ラテックス試薬 Group C
抗 C 群レンサ球菌ウサギ血清感作ラテックス
4. ラテックス試薬 Group D
抗 D 群レンサ球菌ウサギ血清感作ラテックス
5. ラテックス試薬 Group F
抗 F 群レンサ球菌ウサギ血清感作ラテックス
6. ラテックス試薬 Group G
抗 G 群レンサ球菌ウサギ血清感作ラテックス
7. 抽出試薬 #1
亜硝酸ナトリウム
アジ化ナトリウム
8. 抽出試薬 #2
酢酸
アジ化ナトリウム
9. 抽出試薬 #3
リン酸緩衝生理食塩水
アジ化ナトリウム
10. 陽性コントロール試薬
不活性化 A, B, C, D, F, G 群レンサ球菌混合液
アジ化ナトリウム
11. 反応スライド紙
12. スティック

【使用目的】

ヒト由来の検体から分離したレンサ球菌の群別検出

【測定原理】

レンサ球菌 A, B, C, D, F および G 群抗体を感作させたラテックス粒子は、レンサ球菌抗原と抗原抗体反応によって凝集する。これを肉眼で判定して本菌の免疫血清群別を行う。

【操作上の注意】

1. 本品による検査は、細菌検査に習熟および経験のある人の管理および指導下で行うこと。
2. 新鮮な培養集落または培養液を使用する。ムコイド状の集落は精製水に懸濁し、浮遊物を沈殿させた上澄みを使用する。
3. スティックは、1 つの円につき 1 本使用する。
4. 妨害物質として、雑菌による汚染が考えられるので、無菌的に使用すること。

【用法・用量(操作方法)】

(試薬の調製法)

1. 本品はそのまま使用する。
2. 各試薬は常温に戻してから使用する。

(試料の調整方法)

①培養集落の場合

1. 抽出試薬 #1 を 1 滴 (50 μ L)、小試験管に滴下する。
2. 寒天培地上のレンサ球菌が疑われるコロニー 4 個を 1. の小試験管に混和する。
3. 抽出試薬 #2 を 2. の小試験管に 1 滴 (50 μ L) 加え、2 分間良く混和する。
4. 抽出試薬 #3 を 3. の小試験管に 5 滴 (250 μ L) 加え、試験管ミキサーで 10~15 秒間攪拌し、試料とする。

②培養液の場合

1. GBS 増菌培地等で培養した培養液で、B 群レンサ球菌の発育が疑われる場合、培養液をそのまま試料とする。

(操作方法)

1. 各ラテックス試薬 1 滴 (50 μ L) を反応スライド紙の別々の円内に滴下する。
2. 各円内に試料 1 滴を滴下する。
3. スティックでラテックス試薬および試料を混合し円内に広げる。
4. 反応スライド紙を円を描くように動かし、よく混和して 2 分以内の凝集の有無を肉眼で観察する。
凝集した場合は陽性(+)、凝集しない場合は陰性(-)と判定する。

【測定結果の判定法】

ラテックス試薬 Group A, B, C, D, F, G	判定
検体 + (凝集)	陽性
- (非凝集)	陰性

(判定上の注意)

必ず 2 分以内に判定する。2 分以内に判定を行わない場合、誤った結果が生じる可能性があるため注意すること。

【性能】

1. 感度試験

自家陽性管理検体^(注1)を混和した場合、陽性反応を示す。

2. 正確性試験

自家陽性管理検体を混和した場合、陽性反応を示す。

自家陰性管理検体^(注2)を混和した場合、陰性反応を示す。

3. 同時再現性試験

正確性試験を 3 回繰り返し試験するとき、いずれも自家陽性管理検体は陽性反応、自家陰性管理検体は陰性反応を示す。

(注1) レンサ球菌 Group A, B, C, D, F, G 群の各標準菌を

10⁶CFU/mL 相当となるように希釈したもの。

(注2) 自家陽性管理検体以外の他の群の標準菌を使用したもの。

4. 相関性試験

レンサ球菌 A, B, C, D, F および G 群の 468 検体および他のレンサ球菌 100 検体の計 568 検体を用いて本品および既承認品の相関を操作方法欄の記載内容に従い試験を行うとき 100% 一致した。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 本品を使用する前に必ず品質管理を行うこと。
2. 試薬および菌液等が皮膚に触れたときは直ちに洗い流すか消毒し、場合によっては医師の診察を受けること。
3. 本品には防腐剤として 0.02% アジ化ナトリウムが含有されている。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。
4. 本品の廃棄にあたっては、検査に使用した反応スライド紙、スティック、検体の残り等すべて感染の危険性があるものとして注意して取扱い、すべて感染性廃棄物として適切な方法で廃棄すること。
5. 反応像の確認は、下記方法で確認できる。

- ①陽性コントロール試薬 1 滴および検出ラテックス試薬 Group A, B, C, D, F および G の各 1 滴を円内に滴下し、スティックで混合して広げる。
- ②反応スライド紙を、円を描くように動かしよく混和し、2 分以内の凝集の有無を肉眼で観察する。

ラテックス試薬 Group A, B, C, D, F, G	判定
陽性コントロール試薬 + (凝集)	正常
- (非凝集)	低力価

正常: そのまま使用できる

低力価: 試薬は使用できない

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯法

2~8℃, 暗所

2. 有効期間

12 ヶ月 (ラベル記載の有効期間内に使用すること)

【包装単位】

019-102221 プロレックス「イワキ」レンサ球菌 60 テスト

ラテックス試薬 Group A 3.0mL × 1 本
ラテックス試薬 Group B 3.0mL × 1 本
ラテックス試薬 Group C 3.0mL × 1 本
ラテックス試薬 Group D 3.0mL × 1 本
ラテックス試薬 Group F 3.0mL × 1 本
ラテックス試薬 Group G 3.0mL × 1 本
抽出試薬 #1 3.2mL × 1 本
抽出試薬 #2 3.2mL × 1 本
抽出試薬 #3 8.0mL × 2 本
陽性コントロール試薬 2.0mL × 1 本
反応スライド紙 48 枚
スティック 300 本

○別売あり

019-101941 ラテックス試薬 Group A 3.0mL × 1 本
019-101958 ラテックス試薬 Group B 3.0mL × 1 本
019-101965 ラテックス試薬 Group C 3.0mL × 1 本
019-101972 ラテックス試薬 Group D 3.0mL × 1 本
019-101989 ラテックス試薬 Group F 3.0mL × 1 本
019-101996 ラテックス試薬 Group G 3.0mL × 1 本
019-102009 抽出試薬セット (反応スライド紙 48 枚、
抽出試薬 #1、#2 3.2mL × 各 1 本
抽出試薬 #3 8.0mL × 2 本)

【主要文献】

- 1) Ederer, G.M., et al. : Rapid Extraction Method with Pronase B for Grouping Beta-Haemolytic Streptococci. Appl. Microbiol., 23, 285. (1972).
- 2) EL Kholy, A., et al. : Simplified Extraction Procedure for Sero-logical Grouping of Beta-Hemolytic Streptococci. Appl. Microbiol., 28, 836. (1974).

【問い合わせ先】

**イワキ株式会社

〒116-0014 東京都荒川区東日暮里四丁目 12 番 1 号

TEL 03-6733-0227 FAX 03-6733-0228

受付時間 9:00~17:00 (土、日、祝日を除く)

E-mail: bio@iwaki-kk.co.jp

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

イワキ株式会社

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 4-8-2

<https://www.iwaki-kk.co.jp>