** 使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品 **2023年 9月改定（第3版）
製造販売承認番号 23000EZX00003000 *2019年10月改定（第2版）

＜A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット＞

エルナス® スティック ストレップA

咽頭拭い液中のA群β溶連菌抗原の検出試薬

** ■全般的な注意

1．本品は体外診断用にのみ使用し、それ以外の目的に使用しないでください。
2．本書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、結果の信頼性を保証致しかねます。
3．確定診断は、培養等の他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
4．すべての検体は、感染の危険性があるものとして十分注意して取り扱ってください。

■形状・構造等（キットの構成）

構成試薬	１０回用	２５回用
１．テストスティック ・抗A群β溶連菌ウサギポリクローナル抗体 ・金コロイド標識抗A群β溶連菌ウサギポリクローナル抗体	1テスト／袋 ×１０	1テスト／袋 ×２５
２．試薬A	５本/袋×２	５本/袋×５
３．試薬B	１本	１本

＜付属品＞

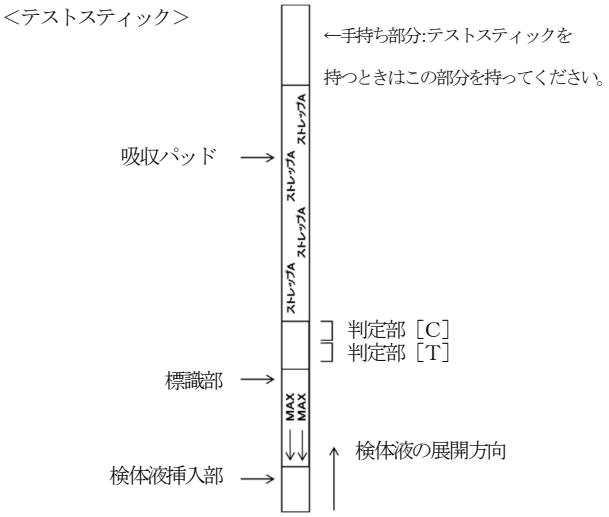
内　　容	１０回用	２５回用
検体採取用滅菌綿棒	１０本	２５本
チューブスタンド	１個	１個

■使用目的

咽頭拭い液中のA群β溶連菌抗原の検出（A群溶連菌感染症の診断の補助）

■測定原理

本品は免疫クロマト法の原理に基づいて、A群β溶血連鎖球菌抗原を定性的に検出する試薬です。咽頭拭い液から調製した検体液中のA群β溶血連鎖球菌抗原（抗原）は、標識部に含まれる金コロイド標識抗A群β溶血連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体（金コロイド標識抗体）と反応し、抗原－金コロイド標識抗体複合体を形成します。抗原－金コロイド標識抗体複合体は、テストスティックの判定部［T］に固相化された抗A群β溶血連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体（固相化抗体）と反応し、固相化抗体－抗原－金コロイド標識抗体複合体を形成し、金コロイドにより赤色～紫色のラインを形成します。このラインにより、検体液中のA群β溶血連鎖球菌抗原の存在の有無を判定します。一方、検体液中の抗原の存在の有無に関わらず、標識部に含まれる金コロイド標識抗コントロール蛋白は判定部［C］に固相化されたコントロール蛋白と反応し、判定部［C］に赤色～紫色のラインを形成します。これはテストスティック上で反応が正常に進んだことを示します。



■操作上の注意

＊ 1. 測定試料の性質、採取法

1） 全ての試薬は使用前に20～30℃に戻してください。
2） テストスティックは使用時まで開封しないでください。開封後の再保存はできませんので、開封後は速やかに使用してください。
3） 検査を開始したら、中断せずに最後まで実施してください。
4） テストスティックの検体液挿入部および判定部には手を触れないでください。
5） テストスティックの袋が破損している、あるいはテストスティック自体が破損している場合には、そのテストスティックは使用しないでください。
6） 試薬Aは、検査を行う直前にアルミ袋から取り出してください。未使用の試薬Aはアルミ袋の開口部のチャックを確実に閉めて、所定の条件（保存温度2～30℃）の直射日光のあたらない場所（暗所）に保管し、なるべく速やかに使用してください。
7） 試薬Aのフィルムは使用直前に開封してください。開封後の再保存はできませんので、開封後は速やかに使用してください。
8） 試薬Bの添加量を守ってください。所定量を超えて滴下した場合、正確な反応が行われないことがあります。
9） 試薬A、Bの混合液は保存できませんので、調製後は速やかに使用してください。
10） 判定時間（5分）を守ってください。判定時間を過ぎてから判定をしないでください。
11） 展開後のテストスティックは、手持ち部分以外は触れないでください。検体液に触れる恐れがあります。
12） 検体の採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施してください。
13） 検体の採取には付属の綿棒を使用してください。
14） 綿棒で検体を採取する際には、採取器具を曲げる、反らす、折り曲げる等、変形させて使用しないでください。
15） 唾液等が多量に含まれると、反応が適切に行われず検査結果に影響を及ぼすことがありますので、検体採取の際は、唾液等の粘液成分が

過剰に採取されないよう十分注意してください。

16) 採取した検体は保存せず、できる限り早く、用法･用量(操作方法)の3.に従い検体液調製を行い検査してください。

17) 検体液は調製後、速やかに使用してください。

18) 検体液は培養に使用できません。培養を行う場合は、別途培養用の検体を採取してください。

2．妨害物質・妨害薬剤

妨害物質、妨害薬剤の検討を行ったところ、以下に示す濃度まで影響を受けませんでした。

市販のど飴3種（各５０ｍｇ／ｍL）、市販うがい薬3種（グリチルリチン酸ジカリウム系、塩化セチルピリジニウム系、ヨウ素系各１０%）、市販のどスプレー3種(塩化セチルピリジニウム系１０%、アズレンスルホン酸ナトリウム系１０%、ヨウ素系２%)、市販解熱･鎮痛薬（アセチルサリチル酸１０ｍｇ／ｍL）、市販かぜ薬（アセトアミノフェン３ｍｇ／ｍL）、全血（1%）

■用法・用量　（操作方法）

１．試薬の調製方法

すべての試薬はそのまま使用してください。ただし、冷蔵庫等で保管されていた場合にはテストスティック(アルミ袋のまま)、および試薬A、Bを２０～３０℃に戻してから使用してください。

２．必要な器具・器材・試料等

５分の反応時間を測ることができるタイマー等。

３．検体採取方法および調製方法

１） 検体採取の準備

咽頭拭い液を検体として用いてください。

咽頭拭い液の採取には付属の滅菌綿棒を使用してください。

２） 検体採取方法

付属の綿棒を口腔から咽頭にゆっくり挿入し、咽頭後壁や口蓋扁桃の炎症部分を数回擦過してください。

３） 検体液の調製

①試薬Aを袋から取り出し、蓋や内壁に付いている液を振り落とした後、フィルムを剥がします。

②試薬Bを２～3回転倒混和し、容器のキャップをはずします。

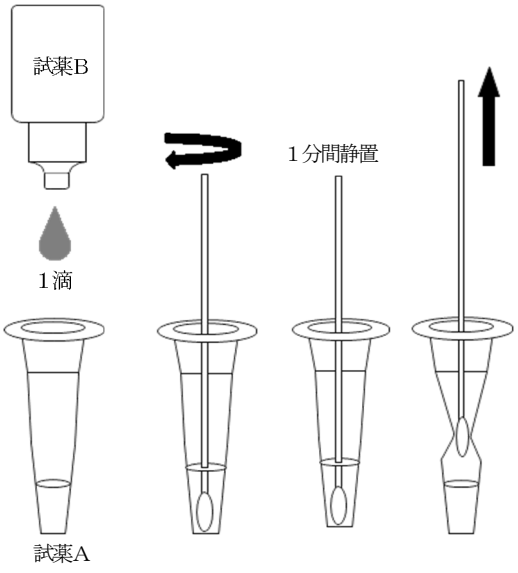
③試薬Bの容器を下に向けて垂直に持ち、試薬Aにゆっくりと１滴を滴下（図1)、混合して検体抽出液とします。

※１０分以内に次の操作に移ってください。

④検体を採取した綿棒を検体抽出液に浸し、チューブの外側から綿球部をつまみながら綿棒を１０回程度回転させ（図2)、綿棒を入れた状態で１分間静置します（図3)。

⑤静置後、チューブの外側から綿球部をしっかりと押さえ、出来るだけ検体抽出液を絞り出すように綿棒を引き抜き（図4)、検体液とします。

※３０分以内に次の操作に移ってください。



（図1）　（図2）　（図3）　（図4）

４．操作方法

２０～３０℃で行います。

①試験に使用する数のテストスティックのアルミ袋を開封し、テストスティックを取り出します。

②テストスティックを矢印の方向に従ってチューブに挿入します。

＊③テストスティックを検体液に浸したままの状態で５分間静置した後、テストスティックの判定部に出現するラインの有無を観察し、判定します。判定時間内であっても、判定部[C]と判定部[T] に赤～紫色のラインが認められた場合は、陽性の判定が可能です。ただし、陰性の判定は５分後に行ってください。

■測定結果の判定法

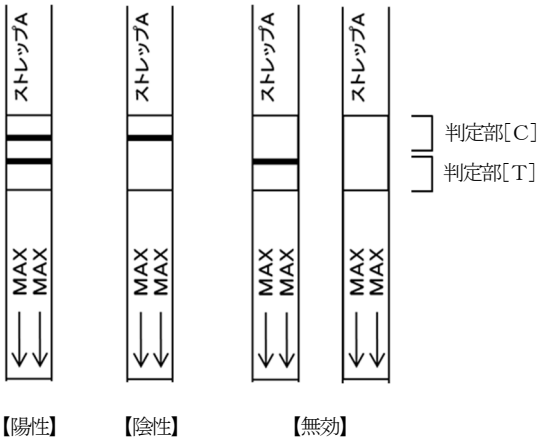
１．測定結果の判定方法

陽 性：判定部[C]に赤～紫色のラインが出現し、判定部[T]に赤～紫色のラインが出現した場合を陽性と判定します。
陽性結果は、A群β溶血連鎖球菌の存在を示します。ラインの色の濃淡に関わらず、判定部[T]にラインが現れれば陽性と判定します。

陰 性：判定部[C]に赤～紫色のラインが出現し、判定部[T]に赤～紫色のラインが出現しなかった場合を陰性と判定します。
陰性結果は、A群β溶血連鎖球菌が存在しないか、存在したとしても検出感度未満であったことを示します。

無 効：判定部[C]にラインが出現しなかった場合を無効と判定します。無効な結果は、誤操作、試薬の劣化、液量不足、あるいは検体によるメンブレンの目詰まり等が考えられますので、新しいテストスティックおよび検体抽出液で再検査を行ってください。

［結果判定例］



2．判定上の注意

1） 出現したラインにムラや途切れがあってもラインとしては有効です。

2） 本品は測定原理の特性上、所定の５分以降も反応が進行します。５分以降に出現するラインについては、抗原量が検出限界付近の場合や検体中の非特異反応成分等の影響が考えられます。

3） 所定時間の陰性判定はA群β溶血連鎖球菌抗原の存在を否定するものではありません。

4） 本品の測定原理の特性、並びに使用目的がA群溶連菌感染症の診断の補助であることを踏まえ、確定診断は他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。

■性能

1．感度試験

弱陽性管理検体を試験するとき陽性と判定されます。

2．正確性試験

陽性管理検体を試験するとき陽性と判定され、陰性管理検体を試験するとき陰性と判定されます。

3．同時再現性試験

陽性管理検体を３回同時に試験するときすべて陽性と判定され、陰性管理検体を３回同時に試験するときすべて陰性と判定されます。

4．最小検出感度（例示）

5×10^4 個/テスト

5．交差反応性

本品を用いて、以下の微生物との交差反応性を検討したところ、試験濃度以下ではすべて陰性となり、交差反応を示しませんでした。

試験細菌	試験濃度　CFU/mL
Bordetella pertussis	2.0×10^8
Candida albicans	6.0×10^8
Corynebacterium diphtheriae	6.0×10^6
Enterococcus durans	4.4×10^8
Moraxella catarrhalis	2.6×10^8
Mycoplasma pneumoniae	2.6×10^7
Proteus vulgaris	4.9×10^9
Pseudomonas aeruginosa	4.4×10^9
Staphylococcus aureus	3.7×10^9
Staphylococcus epidermidis	1.6×10^8
Streptococcus agalactiae	2.1×10^8
Streptococcus anginosus	2.3×10^8
Streptococcus dysgalactiae subsp. *dysgalactiae*	4.7×10^8
Streptococcus pneumoniae	7.4×10^9
Streptococcus intermedium	7.7×10^8
Streptococcus sanguis	3.3×10^7
Neisseria gonorrhoeae	1.2×10^9
Neisseria meningitidis	4.9×10^9
Neisseria sicca	7.2×10^8
Neisseria subflava	2.6×10^8
Escherichia coli	2.8×10^9

口腔内細菌である *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* (SDSE)の一部の菌株は *Streptococcus pyogenes* と同じA群多糖体抗原を保有しているため、反応する可能性があります。

6．相関性

表１　対照品１との相関性

		対照品１		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	５１	１[注]	５２
	陰性	０	７０	７０
計		５１	７１	１２２

対照品１：A社免疫クロマト法

陽性一致率　　５１／５１　（１００%）

陰性一致率　　７０／７１　（９８．６%）

全体一致率　　１２１／１２２（９９．２%）

注）　培養法[1] 陽性

表２　対照品２との相関性

		対照品２		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	５１	１[注]	５２
	陰性	０	７０	７０
計		５１	７１	１２２

対照品２：B社免疫クロマト法

陽性一致率　　５１／５１　（１００%）

陰性一致率　　７０／７１　（９８．６%）

全体一致率　　１２１／１２２（９９．２%）

注）　培養法[1] 陽性

表３　培養法との相関性

		培養法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	５２	０	５２
	陰性	５	１５９	１６４
計		５７	１５９	２１６

陽性一致率　　５２／５７　（９１．２%）
陰性一致率　　１５９／１５９（１００%）
全体一致率　　２１１／２１６（９７．７%）

７．較正用基準物質に関する情報

A群β溶血連鎖球菌抗原

■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）テストスティックに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは燃焼性が高いので、火気の近くで使用しないでください。

2）すべての検体は感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。

3）試薬Aには亜硝酸ナトリウムが、試薬Bにはクエン酸がそれぞれ含まれています。誤って目などに入った場合や皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

4）検査に際して、防護用手袋、マスク、眼鏡等の感染防止用器具を使用し、適切な予防措置のもと慎重に取扱ってください。

5）検体、試薬等を取扱う検査区域内では、飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。

２．使用上の注意

1）テストスティックや検体抽出液は再使用しないでください。また、容器等を他の目的に転用しないでください。

2）ロットの異なる構成試薬を組み合わせて使用しないでください。

3）本品は入手後、２～３０℃に保存してください。

4）本品は凍結させないでください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

5）使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

6）本品は直射日光に当てないようにしてください。

7）開封後のテストスティックおよび試薬Aは再保存できません。

３．廃棄上の注意

1）本品の試薬Aには亜硝酸ナトリウムが含まれています。亜硝酸ナトリウムは還元性物質と反応して爆発・火災を起こす可能性がありますので、大量の水とともに廃棄してください。

2）試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。

3）廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に従って処理してください。

4）検査に使用したテストスティックやチューブ、綿棒、検体液の残り等は感染の恐れがあるものとして、グルタールアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）、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ってください。

5）検体液が飛散した場合には消毒用アルコールによるふき取りと消毒を行ってください。

■貯蔵方法・有効期間

１．貯蔵方法

２～３０℃

２．有効期間

製造日後２４ヵ月間

使用期限については、外箱の表示をご参照ください。

■包装単位

１０回用

２５回用

■主要文献

1）　A群溶血レンサ球菌（*Streptococcus pyogenes*）検査マニュアル，国立感染症研究所

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

アドテック株式会社　信頼性保証部
〒879-0453 大分県宇佐市上田1770番地の1
TEL：0978-34-7771

■製造販売元

ADTEC アドテック株式会社
大分県宇佐市上田1770-1

■販売元

富士レビオ株式会社