体外診断用医薬品

承認番号:22800EZX00004000
日本標準商品分類番号 877444

** 2022年 9月改訂(第5版)
* 2019年11月改訂(第4版)

** 使用の前に本電子添文をよくお読みください。

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット 44031000

スポットケム FLORA StrepA

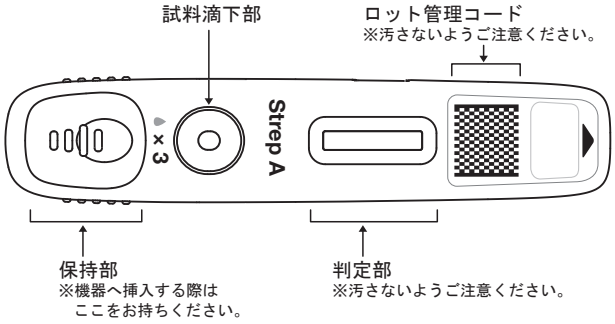
**【全般的な注意】
本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
電子添文に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証致しません。
全ての検査結果の判定は、専用機器「スポットケム FLORA」のみで行ってください。
使用する機器の電子添文および取扱説明書にしたがって使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】
本品の構成は次のとおりです。
1. テストカートリッジ
・蛍光ラテックス標識抗A群β溶連菌ポリクローナル抗体(ウサギ)
・抗A群β溶連菌ポリクローナル抗体(ヤギ)
2. 抽出液パック
・抽出液A
・抽出液B
3. 付属品
・抽出チューブ(ノズル付き)
・滅菌綿棒
・チューブスタンド(紙製。組み立てて使用してください。)

【使用目的】
咽頭検体中のA群ベータ溶血連鎖球菌(A群β溶連菌)抗原の検出(A群連鎖球菌感染の診断の補助)

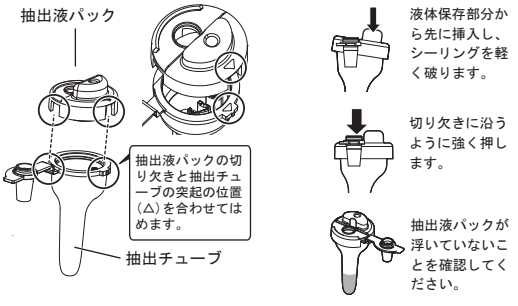
【測定原理】
本品は免疫クロマトグラフィー法を測定原理とした、咽頭検体中のA群β溶連菌抗原を検出するキットです。
テストカートリッジ内のメンブレン上には抗A群β溶連菌ポリクローナル抗体(ヤギ)が固定化してあり、また蛍光ラテックス標識抗A群β溶連菌ポリクローナル抗体(ウサギ)を含有するパッドがセットされています。
テストカートリッジの試料滴下部に滴下された試料中のA群β溶連菌抗原は、パッド中の蛍光ラテックス標識抗A群β溶連菌ポリクローナル抗体(ウサギ)と反応した後、メンブレン上を移動し、判定部に固定化された抗A群β溶連菌ポリクローナル抗体(ヤギ)と結合して、試料中のA群β溶連菌抗原を介した3者のサンドイッチ複合体を形成します。この複合体を形成することにより判定部に蛍光ラインが出現し、この蛍光ラインの蛍光強度を測定することにより試料中のA群β溶連菌抗原を検出します。

テストカートリッジ各部の名称



【操作上の注意】
1. 測定試料の性質、採取法
・検体の採取には、キットに添付された滅菌綿棒を用います。キットに添付された以外の綿棒は用いないでください。
・咽頭以外の部位より採取した検体は使用しないでください。
・検体を採取する際、綿棒が歯、歯肉、舌、又は頬の表面に触れないようにしてください。
・採取した検体は、できる限り早く【用法・用量(操作方法)】に従い試料調製を行ってください。
・抽出液Aと抽出液Bの混合液(検体抽出液)は保存できません。混合後は直ちに使用してください。
・試料の滴下量は所定量を守ってください。所定量以外の場合、正しく反応しないことがあります。
* 2. 妨害物質・妨害薬剤
・血液は10%まで影響ありませんが、それを上回る濃度では結果に影響を及ぼすおそれがあります。また、少ない血液量でも血球成分等の影響により、非特異的反応等が生じることがあります。検体採取の際にはできるだけ血液を混入させないでください。
・下記物質は下記濃度において、判定に影響は認められませんでした。
イブプロフェン(10 mg/mL)
アセトアミノフェン(10 mg/mL)
アセチルサリチル酸(30 mg/mL)
ポビドンヨード(3.5%)
ビオチン(ビタミンB7)(5.0 μg/mL)
のど飴①:南天実エキス含有(20 mg/mL)
のど飴②:グリチルリチン酸ニカリウム含有(20 mg/mL)
のど飴③:塩化セチルピリジニウム含有(20 mg/mL)
3. 測定機器について
・本品は、別売の機器「スポットケム FLORA(以下、リーダー)」専用試薬です。

【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。
本品を冷蔵庫などで保管していた場合は、全ての試薬(テストカートリッジ、抽出液パック、抽出チューブ、滅菌綿棒)を冷蔵庫から取り出してしばらく放置し、室内温度(15～30℃)に戻してから使用してください。
2. 測定(操作)法
1) 測定準備
リーダーの取扱説明書に従い、機器の準備を行います。
測定モードを選択し、測定待機状態としてください。
2) 次の方法で検体を採取、検体抽出液を準備し、試料を調製します。
①検体採取方法
滅菌綿棒を咽頭部に挿入し、口蓋扁桃、咽頭後壁の患部を数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。
②検体抽出液の準備
以下の図のように、抽出液パックと抽出チューブをガイドに沿ってはめ合わせることにより、抽出液Aと抽出液Bを混合します。このとき、混合液(検体抽出液)は淡黄色を呈します。



必ず、検体抽出液が淡黄色であることを確認してください。検体抽出液が透明、あるいは淡赤色ですと、検体抽出がうまくいかず、正しい測定結果が得られない可能性があります。

③試料の調製方法
検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかに抽出チューブ内の検体抽出液に浸し1分放置した後、滅菌綿棒を回しながら上下に動かして数回撹拌します。その後、抽出チューブの外側から滅菌綿棒の綿球部分をつまみ、液を絞り出すように滅菌綿棒を引き出します。この液を試料とします。

3) 試料の入った抽出チューブにノズルをはめ込みます。使用直前にテストカートリッジを袋から取り出し、平らなところに置きます。

4) 抽出チューブをつまみ、**試料3滴**（70～110 μL）をテストカートリッジの試料滴下部に垂直に滴下します。
試料を滴下する際には試料滴下部の中央へ、ノズル先端を試料滴下部から1 cm程度離して、液滴が出来るようにして所定の量を滴下してください。

5-1) リーダーの測定モードが「自動測定モード」の場合、試料滴下後すみやかにテストカートリッジをリーダーに挿入してください。5分後、リーダーに判定結果が出力されます。

5-2) リーダーの測定モードが「スキャンモード」の場合、試料滴下後、15～30℃で5分間反応させた後、テストカートリッジをリーダーに挿入してください。リーダーに判定結果が出力されます。
テストカートリッジを挿入する時に、試料がこぼれたり、飛び散らないように注意してください。

【測定結果の判定方法】

リーダーの表示	印字	判定
StrepA：陽性 ⊕	StrepA :＋(POSITIVE)	A群β溶連菌陽性
StrepA：陰性 ⊖	StrepA :－(NEGATIVE)	A群β溶連菌陰性
StrepA：再検査 ⟳	StrepA：INVALID	判定不能につき、再検査を実施してください。

＜判定上の注意＞
- 検体抽出後は、できるだけすみやかにテストカートリッジに滴下してください。
- 反応時間は5分です。反応時間を過ぎたテストカートリッジは、乾燥などにより結果が変化する可能性がありますので、判定に使用しないでください。
- 陰性結果は必ずしもA群β溶連菌感染を否定するものではありません。検体採取が不十分な場合などにA群β溶連菌抗原濃度が検出感度以下となり、陰性と判定されることがあります。診断は他の検査結果および臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。

【性能】

1. 感度
自家管理試料（弱陽性）を試料として試験するとき、陽性が確認されます。
自家管理試料（陰性）を試料として試験するとき、陰性が確認されます。

2. 正確性
自家管理試料（弱陽性）、自家管理試料（陽性）および自家管理試料（陰性）を試料として試験するとき、自家管理試料（弱陽性）および自家管理試料（陽性）の場合は陽性が確認され、自家管理試料（陰性）の場合は陰性が確認されます。

3. 同時再現性
自家管理試料（陽性）および自家管理試料（陰性）を試料として3回繰り返し試験するとき、自家管理試料（陽性）の場合は全例陽性が確認され、自家管理試料（陰性）の場合は全例陰性が確認されます。

4. 最小検出感度
4.0×10^3 cfu/テスト

5. 交差反応性
以下の微生物との交差反応は見られませんでした。
＜ウイルス＞
Adenovirus type 1, Adenovirus type 2, Adenovirus type 3
Adenovirus type 4, Adenovirus type 5, Adenovirus type 6
Adenovirus type 7, Coxsackievirus A2, Coxsackievirus A4
Coxsackievirus B1, Coxsackievirus B2, Coxsackievirus B3
Cytomegalovirus, Echovirus type 3, Echovirus type 6
Echovirus type 9, Echovirus type 25, Enterovirus type 71
Herpes Simplex virus type 1, Herpes Simplex virus type 2
Influenza virus A H1N1, Influenza virus A H3N2
Influenza virus B, Measles virus, Mumps virus
Polio virus, Rhinovirus type 14, Rhinovirus type 21
Rhinovirus type 71, RS virus type A, RS virus type B
Rubella virus
＜細菌および真菌＞
Candida albicans, Candida glabrata, Candida tropicalis
Citrobacter freundii. Corynebacterium diphtheriae
Corynebacterium sp., Enterococcus faecalis
Enterococcus gallinarum, Escherichia coli
Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae
Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae
Lactobacillus sp., Legionella spp., Listeria monocytogenes
Moraxella catarrhalis, Mycobacterium tuberculosis
Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis
Neisseria sicca, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens
Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis
Stenotrophomonas maltophilia, Streptococcus anginosus (Group F)
Streptococcus sp.(Grourp D)
Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae
Streptococcus dysgalactiae (Group C), Streptococcus dysgalactiae (Group G), Streptococcus aglactiae (Group B)

6. 相関性
既存承認品（免疫クロマトグラフィー）との比較

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	78	2※1	80
	陰性	2※2	54	56
	合計	80	56	136

陽性一致率：97.5%（78/80）
陰性一致率：96.4%（54/56）
全体一致率：97.1%（132/136）
※1　不一致の2例はPCR法で陽性を示した。
※2　不一致の2例はPCR法で陰性を示した。

培養法との比較

		培養法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	76	4※3	80
	陰性	1※4	51	52
	合計	77	55	132

陽性一致率：98.7%（76/77）
陰性一致率：92.7%（51/55）
全体一致率：96.2%（127/132）
※3　不一致の4例はPCR法で陽性を示した。
※4　不一致の1例はPCR法で陽性を示した。

7. 較正用基準物質
熱不活化A群β溶連菌

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上(危険防止)の注意＞
1. 検査におきましては感染の危険性があるものとして十分に注意を払い、検体採取および測定操作時には、感染防止のため、ディスポーザブルの手袋等を必ず着用してください。
2. 抽出液A、抽出液Bや検体抽出液が誤って目や口に入った場合は、多量の水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じて医師の手当て等を受けてください。
3. 検体が飛散した場所や、検体、試薬等で汚染された場所は、次亜塩素酸ナトリウム等ですみやかに消毒してください。
4. テストカートリッジに使用され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、熱源や火気付近では操作しないでください。

＜使用上の注意＞
1. 試薬は凍結を避け、貯法に従い保存してください。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。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. アルミ袋開封後のテストカートリッジはただちに使用してください。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。
4. テストカートリッジの入ったアルミ袋が破損している場合は、誤った結果となることがありますので、そのテストカートリッジは使用しないでください。
5. テストカートリッジの試料滴下部、判定部を直接手などで触れないでください。

6. 試料の流れに影響をきたしますので、空調機の下など、直接乾燥した風が当たるところでの測定は避けてください。
7. 試料に含まれるA群β溶連菌抗原量が本品の検出限界以下の場合など、患者がA群β溶連菌に感染していても本品での検査結果が陰性となる場合があります。最終的な確定診断は臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断してください。
** 8. 電子添文に記載された操作方法に従って使用してください。
9. 本品中の試薬、付属品等は当検査以外の目的に使用しないでください。
10. テストカートリッジ、抽出チューブ、滅菌綿棒は1回のみの使いきりとしてください。
11. 使用前の滅菌綿棒の綿球部分には手を触れないようにしてください。
12. 滅菌綿棒は開封後すみやかに使用してください。
13. 滅菌綿棒は滅菌済みですので、包材に破れや穴などがあった場合は使用しないでください。また、汚れや破損、折れ、曲がりなどがあった場合は使用しないでください。
14. 他のロットとの混合使用は避けてください。

＜廃棄上の注意＞

1. 試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸剤（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上で処理）、グルタールアルデヒド（2%、1時間以上で処理）等による消毒のほか、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。
2. 試薬および器具等を廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、産業廃棄物または感染性廃棄物として処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法：1～30℃
2. 有効期間：18ヶ月（使用期限は外装等に記載）

【包装単位】

テストカートリッジ	……	10個（1箱中）
抽出液パック	……	10個（1箱中）
付属品　抽出チューブ	……	10個（1箱中）
滅菌綿棒	……	10本（1箱中）
チューブスタンド	……	1個（1箱中）

【主要文献】

1. 国立感染症研究所編：病原体検出マニュアル、A群溶血レンサ球菌検査マニュアル

【問合わせ先】

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
TEL 0120-103-400＜通話料無料＞
（平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00）

CP102201-067D

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

販売元
アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

製造販売元
株式会社アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306