使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと。

420088/R6

製造販売承認番号 21600AMG00003000

Abbott

体外診断用医薬品

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

BinaxNOW™ ストレップ A

＊＊ 2023年 5月改訂（第6版）
＊ 2020年 5月改訂（第5版）

【全般的な注意】

1．本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2．本品は咽頭拭い液中のA群β溶連菌多糖体抗原の検出の目的のみに用い、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すること。
3．本電子添文以外の使用方法については保証できない。

【形状・構造等（キットの構成）】

12テスト用

1．テストパネル（メンブレン試薬）・・・・・・・・・・12枚
　抗A群β溶連菌多糖体ウサギポリクローナル抗体
　抗A群β溶連菌多糖体ウサギポリクローナル抗体感作金コロイド粒子
2．添加試薬1（REAGENT 1）・・・・・・・・・10mL×1本
　緩衝液他
3．添加試薬2（REAGENT 2）・・・・・・・・・10mL×1本
　緩衝液他

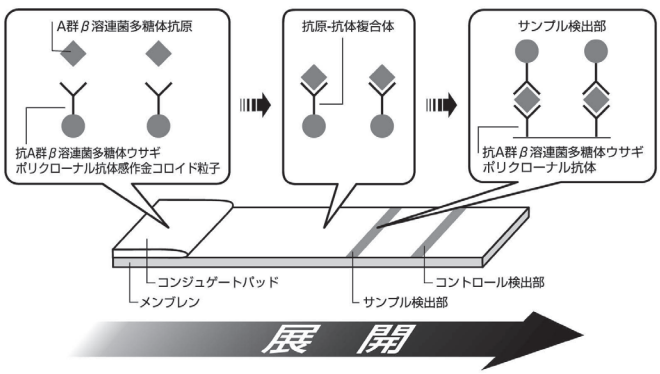
（付属品）
　滅菌綿棒・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・12本

【使用目的】

咽頭拭い液中のA群β溶連菌多糖体抗原の検出

【測定原理】

本品は、イムノクロマト法に基づいた咽頭拭い液中のA群β溶連菌多糖体抗原検出試薬である。患者咽頭部から検体を採取した綿棒を綿棒挿入口に挿入し、添加試薬を滴下することで、検体中のA群β溶連菌多糖体抗原を抽出する。この抽出された多糖体抗原はテストパネルを貼り合わせることで、メンブレン試薬のコンジュゲートパッドに移動し、コンジュゲートパッドに乾燥含有されている抗A群β溶連菌多糖体ウサギポリクローナル抗体感作金コロイド粒子と抗原－抗体反応を起こして抗原－抗体複合体となり、毛細管現象によってメンブレン試薬上を展開する。抗原－抗体複合体がサンプル検出部に到達すると、サンプル検出部に固定化されている抗A群β溶連菌多糖体ウサギポリクローナル抗体に捕捉され、抗体－抗原－抗体のサンドイッチ状の結合体を作り、サンプル検出部に赤紫色の線（サンプルライン）が出現する。
一方、咽頭拭い液中にA群β溶連菌多糖体抗原が存在しない場合は、サンプルラインは出現しない。また、A群β溶連菌多糖体抗原の有無にかかわらず、コントロール検出部に赤紫色の線（コントロールライン）が出現する。



【操作上の注意】

1．測定試料の性質、採取法

1）検体は咽頭拭い液を用い、咽頭部（咽頭や扁桃腺の白くなった部分）を付属の滅菌綿棒で擦過し採取する。このとき口腔内常在菌による汚染を避けるため綿棒は病変部以外に触れないよう注意すること[1)]。
2）採取した検体を直ちに試験しない場合は、乾燥した滅菌試験管等に入れ蓋をして2～8℃で保存し、72時間以内に試験すること[2)]。
3）冷蔵保存された検体は、必ず15～30℃に戻した後、検査を実施すること。
4）採取した検体は試料としてそのまま使用する。

2．妨害物質・妨害薬剤

検体採取時に咽頭拭い液中に混入する可能性のある薬用スプレー及びドロップ中に含まれる下記の成分について試験したところ、本品の判定結果に影響を与えなかった。

スプレー含有成分：1.4%フェノール，香料，甘味料，着色料
ドロップ含有成分：(1錠あたり)アミノ安息香酸エチル(6mg)，メタノール（10mg），香料，甘味料，着色料

3．交差反応

以下に示す20菌種（検体濃度：10^6CFU/mL）を検体として試験するとき、すべて陰性となった。

B群 *Streptococcus*	C群 *Streptococcus*
F群 *Streptococcus*	G群 *Streptococcus*
Acinetobacter calcoaceticus	*Candida albicans*
Enterococcus faecalis	*Escherichia coli*
Haemophilus influenzae	*Klebsiella pneumoniae*
Micrococcus luteus	*Moraxella catarrhalis*
Neisseria meningitidis	*Proteus mirabilis*
Pseudomonas aeruginosa	*Serratia marcescens*
Staphylococcus aureus	*Staphylococcus epidermidis*
Streptococcus mutans	*Streptococcus pneumoniae*

【用法・用量】（操作方法）

1．試薬の調製方法

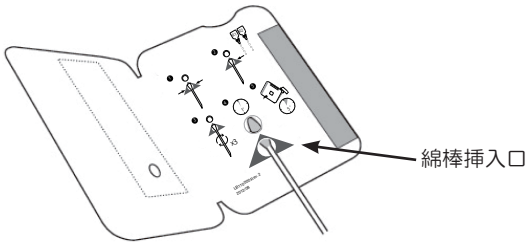
1）すべての試薬はそのまま使用すること。
2）添加試薬は低温で保管した場合、15～30℃に戻してから、使用すること。
3）テストパネル及び綿棒は低温で保管した場合、15～30℃に戻してから開封し、開封後は直ちに使用すること。

2．測定（操作）法

1）患者咽頭部から付属の滅菌綿棒で咽頭拭い液を採取する。

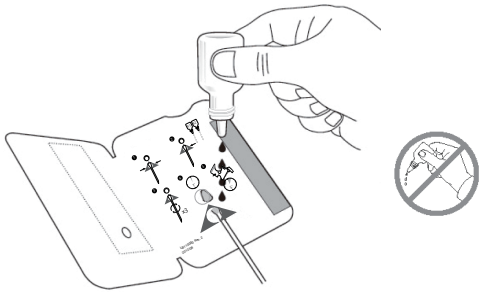


2）検体を採取した綿棒を、右パネルの 2 つある穴のうち**下の穴**（綿棒挿入口）に挿入する。

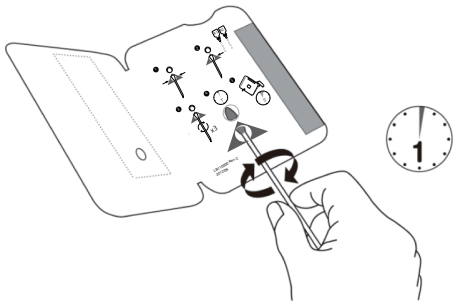


※上の穴から綿棒頭部が見えるまで挿入し、挿入後は綿棒を取り除かないこと。

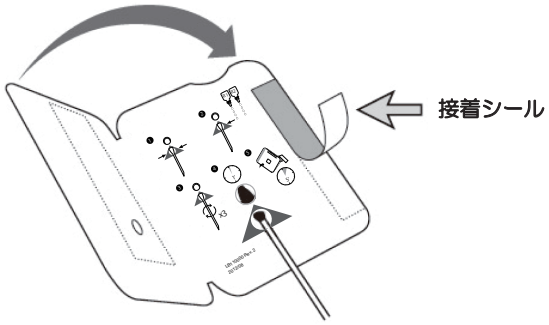
3）綿棒を挿入した穴（綿棒挿入口）に、添加試薬1を4滴（約100μL）垂直に滴下した後、添加試薬2を4滴（約100μL）垂直に滴下する。



4）綿棒に添加試薬 1 及び 2 が吸収されたのを確認し、綿棒を時計回りに 3 回転させ 1 分間静置する。

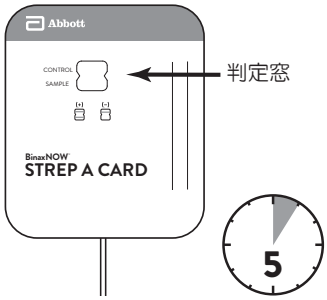


5）右パネル右端の接着シールを剥がし左パネルと貼り合わせる。



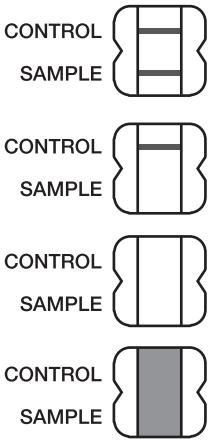
6）判定窓がある面を上にして 15 ～ 30℃で 5 分間静置後、【測定結果の判定法】に従い判定する。

＊



【測定結果の判定法】

判定窓上部（CONTROL）に出現する赤紫色の線がコントロールライン、判定窓下部（SAMPLE）に出現する赤紫色の線がサンプルラインである。



陽性（＋）
サンプルラインとコントロールライン両方が出現する。

陰性（－）
コントロールラインのみ出現する。

判定保留（再検査）
コントロールラインが出現しなかった場合や判定が不明瞭な場合、検査は無効である。別のテストパネルを用いて再検査をする。

「判定上の注意」

1）本品による陰性の結果はＡ群β溶連菌感染の可能性を完全に否定するものではない。咽頭拭い液中のＡ群β溶連菌多糖体抗原量が検出感度以下の場合、陰性となる。

2）判定窓に気泡のようなものが存在していることがあるが、これは窓のプラスチックとメンブレン支持用のプラスチックとの間に発生しているもので、反応に影響を及ぼすものではない。判定の邪魔になる場合はテストパネルを両方の手で持ちテストパネルの両端を親指で押さえながら判定窓の裏を両手の人差し指で手前に押すようにして、テストパネルをしならせることによって気泡を除去できるので、その後に判定すること。

【性能】

1．性能

1）感度試験・正確性試験
管理用の陽性コントロールを用いて試験するとき陽性に、陰性コントロールを用いて試験するとき陰性となる。

2）同時再現性試験
管理用の陽性コントロール及び陰性コントロールを用いて、各 3 回試験するとき陽性コントロールはすべて陽性に、陰性コントロールはすべて陰性となる。

3）最小検出感度（例示）
5.9×10^4CFU/mL

2．相関性試験成績

臨床分離株及び公的分与機関から分与を受けた菌株（計 50 菌株）を 10^5CFU/mL に調製し、本品及び比較対照品にて試験した結果は以下のとおりである。

		比較対照品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	30	0	30
	陰性	0	20	20
合計		30	20	50

陽性一致率：100%　30 /（30 + 0）
陰性一致率：100%　20 /（0 + 20）
全体一致率：100%　（30 + 20）/ 50

本品の比較対照品に対する陽性一致率、陰性一致率及び全体一致率はすべて 100%となり、良好な相関性を示した。

3．較正用の基準物質に関する情報

自家標準品（*Streptococcus pyogenes* ATCC12344）

【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）検体を取り扱う際は感染の危険性を考慮して使い捨て手袋を着用するなど十分に注意すること。
2）添加試薬が目や口に誤って入った場合、大量の水で洗い流し、場合によっては医師の診察を受けること。
3）添加試薬 1 は防腐剤（亜硝酸ナトリウム），添加試薬 2 は刺激物（酢酸）を含むため、取扱いには十分注意すること。

2．使用上の注意

1）本品は 4 ～ 30℃で保存すること。凍結しないこと。
2）使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。
3）テストパネルと添加試薬は、外箱記載の製造番号が異なる組合せでは使用しないこと。
4）テストパネルは変質を防ぐために個別にアルミホイル袋に包装されている。使用前の袋に傷があったり開封されている場合は使用しないこと。
5）テストパネルは使用の直前にアルミホイル袋を開封すること。
6）テストパネルのメンブレンの部分に直接手を触れないこと。
7）検体採取用の綿棒は必ず本品に付属している滅菌綿棒を使用すること。
8）折り曲げたり湾曲させた綿棒は、検体採取中に折れる可能性があるため取扱いに十分注意すること。

3．廃棄上の注意

1）検体が飛散した場合は、消毒剤を使用して十分に拭き取ること。
2）使用済みの綿棒、テストパネル、検体に接触した器具などは感染の危険性があるものとして、オートクレーブ（121℃、20 分以上）などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）に 1 時間以上浸すなどの処理をすること。
3）使用後の本品を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理すること。
4）本品を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理すること。

【貯蔵方法、有効期間】

1．貯蔵方法

4～30℃

2．有効期間

18 箇月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

12 テスト

【主要文献】

1）Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM：19,28, 1995
2）Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology, 9th Edition, The C. V. Mosby Company：56-57, 1994

【問い合わせ先】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社 お客様相談室
〒 163-0807　東京都新宿区西新宿 2-4-1
TEL 0120-1874-86
受付時間 9:00 ～ 17：00（土、日、祝日を除く）

【選任製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 357
TEL 047-311-5750

【外国特例承認取得者】

＊ Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.（アメリカ）

© 2023 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.