体外診断用医薬品

この電子添文をよく読んでから使用すること。

製造販売承認番号 23000EZX00056000

420139/R5

＊＊ 2024年 7月改訂（第5版）
＊ 2023年 6月改訂（第4版）

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

ファインビジョン™ Strep A

【全般的な注意】

1. 本キットは、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. A群ベータ溶血連鎖球菌（A群連鎖球菌）感染の診断は、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. 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）】**

1. テストデバイス……10枚
抗A群連鎖球菌ヒツジポリクローナル抗体
抗A群連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体結合着色セルロース微粒子
2. 検体抽出液（検体抽出容器入り）……10本

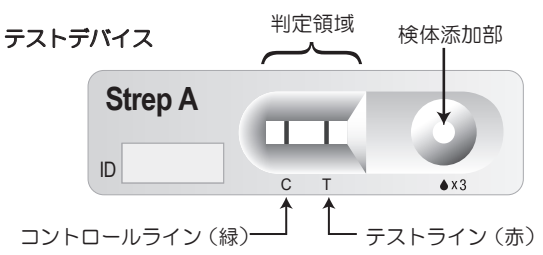
付属品
滅菌綿棒……10本
フィルター付ノズル……10個
検体抽出容器立て……1個

【使用目的】

咽頭検体中のA群β溶血連鎖球菌（A群連鎖球菌）抗原の検出（A群連鎖球菌感染の診断の補助）

【測定原理】

本キットは、イムノクロマトグラフ法を測定原理とする、検体中のA群連鎖球菌抗原を検出する試薬である。
テストデバイスは、抗A群連鎖球菌ヒツジポリクローナル抗体を固相化したメンブレンと、抗A群連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体結合着色セルロース微粒子を含むコンジュゲートパッドで構成されるプレート型デバイスである。
本キットによるA群連鎖球菌の検査は、テストデバイスに試料液を添加することにより開始される。試料液は、コンジュゲートパッド中の抗体結合セルロース微粒子を可動化する。検体中に存在するA群連鎖球菌抗原は抗体結合着色セルロース微粒子と反応し、複合体を形成する（A群連鎖球菌抗原－抗体結合着色セルロース微粒子複合体）。この複合体はメンブレン上を毛細管現象により移動し、メンブレンに固相化された抗A群連鎖球菌ヒツジポリクローナル抗体に捕捉され、判定領域に赤色のラインを形成し、検体中のA群連鎖球菌抗原を検出する。
また、判定領域に緑色のコントロールラインが形成されることにより、検査が誤りなく終了したことを確認できる。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

1）検体採取方法

付属の滅菌綿棒を口腔から咽頭にしっかりと挿入し、咽頭後壁・口蓋扁桃の発赤や膿の兆候が見られる炎症部位を中心に数回擦るようにして粘膜表皮を採取する。なお、採取時、綿棒が舌や口腔内に触れないように注意すること。



2）検体の保存方法

採取した検体は、できるだけ早く測定（操作）法に従い検査すること。検体採取後の綿棒は清浄な密閉した容器内で、室温で8時間まで、または冷蔵で24時間まで保管できる。

3）検体の調製方法

綿棒に採取した検体はそのまま使用すること。

4）検体採取上の注意

① 検体には咽頭ぬぐい液を使用すること。他の部位より採取した検体は使用しないこと。

＊＊② 検体の採取は付属又は市販の指定滅菌綿棒を使用すること。アルギン酸カルシウム含有綿棒、天然綿製綿棒あるいは木製支柱の綿棒は使用しないこと。

③ 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、使用しないこと。

2. 妨害物質・妨害薬剤

下記物質は、表示した濃度まで試料液に添加しても、測定に影響しなかった。

血液2%、ムチン2%、洗口液（2種）25%、A社うがい薬25%、B社うがい薬1%、鼻スプレー10%、アレルギー用点鼻薬10%、のど飴（3種）25%、C社のどスプレー20%、D社のどスプレー1%、アセトアミノフェン10mg/mL、アセチルサリチル酸20mg/mL、アルブテロール0.083mg/mL、クロルフェニラミン5mg/mL、ジフェンヒドラミン 5mg/mL、エフェドリン 20mg/mL、グアヤコールグリセリンエーテル20mg/mL、オキシメタゾリン0.05mg/mL、フェニレフリン1mg/mL、フェニルプロパノールアミン25mg/mL、レベトール（リバビリン）500ng/mL、リレンザ（ザナミビル）1mg/mL、タミフル（オセルタミビル）500ng/mL、リマンタジン塩酸塩500ng/mL

3. 交差反応

本キットは、下記に示した分離ウイルス株（$1x10^6$ $TCID_{50}$[注1)]/mL）及び細菌株（1×10^6 CFU[注2)]/mL）と交差反応性を示さなかった。

1） ウイルス抗原／ウイルス株
Adenovirus Type1, Adenovirus Type3,
Adenovirus Type5, Adenovirus Type7,
Adenovirus Type35,
Respiratory Syncytial virus type A,
Respiratory Syncytial virus type B,
Influenza virus A(H1N1) Strain(A/Virginia/ATCC/2009),
Influenza virus A/Hong Kong/8/68 (H3N2),
Influenza virus B/Lee/40

注1）$TCID_{50}$(Tissue Culture Infectious Dose）：培養細胞50%感染価

2） 細菌株

Bordetella pertussis, Corynebacterium diphtheria,
Escherichia coli, Haemophilus influenza,
Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae,
Neisseria meningitides, Neisseria sicca,
Neisseria perflava, Porphyromonas gingivalis,
Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens,
Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis,
Group B Streptococci, Group C Streptococci,
Group D Streptococci, Group F Streptococci,
Group G Streptococci, Streptococcus mutans,
Streptococcus sanguinis, Streptococcus pneumoniae,
Legionella pneumophila,

注2）CFU(Colony Forming Unit）：コロニー形成単位

【用法・用量（操作方法）】

1．試薬の調製方法

1）テストデバイス
そのまま用いる。

2）検体抽出液
そのまま用いる。

2．必要な器具・器材・試料等

タイマー又は時計
使い捨て手袋

3．測定（操作）法

本キットを冷蔵保存していた場合は、開封前に室内温度に戻すこと。

1）検体抽出容器を垂直に持ち、キャップを外す。内容液に検体採取後の綿棒の綿球部分を浸し、検体抽出容器の外側から綿球を指で押さえながら、5回以上回転させる。

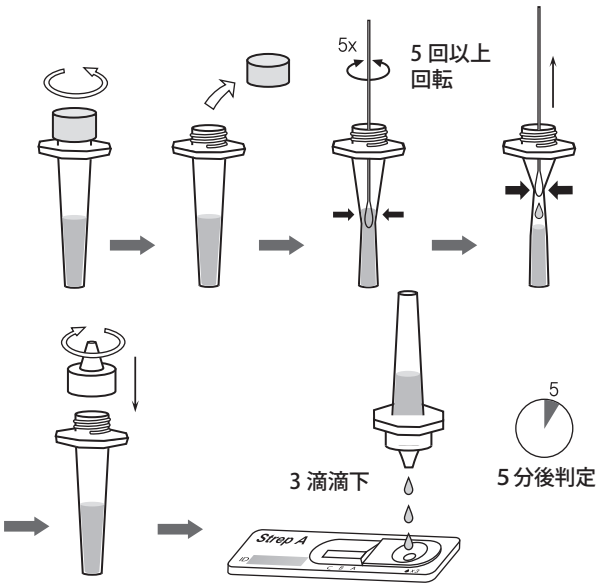
2）検体抽出容器の外側から綿球を指で押さえながら綿棒を引き上げ、検体を搾り出す。使用済の綿棒は廃棄する。

3）検体抽出容器にフィルター付ノズルを取り付ける。

4）アルミ袋からテストデバイスを取り出し、平らな面に置き、試料液３滴をテストデバイスの検体添加部に滴下し、反応を開始させる。反応が終了するまでテストデバイスを動かさないこと。

・検体採取量が過剰な場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが目詰まりを起こすことがある。フィルターが詰まった際には、無理に滴下せずに、新しいフィルター付ノズルを使用すること。それでもフィルターが詰まった場合は再度検体採取からやり直すこと。

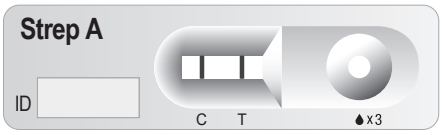
5）5 分後にテストデバイスの判定領域を観察し、赤色及び緑色のラインの有無により判定する。ただし、5 分より前でも緑色のコントロールライン及び赤色のテストラインが認められた時点で、陽性と判定できる。



【測定結果の判定法】

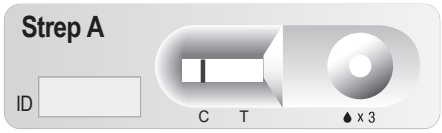
1．陽性（＋）

A群連鎖球菌抗原陽性：テストライン（T）に赤色、コントロールライン（C）に緑色のラインが認められた場合



2．陰性（－）

コントロールライン（C）にのみ緑色のラインが認められた場合



3．判定不能（再検査）

コントロールライン（C）に緑色のラインが認められなかった場合は、たとえテストライン（T）に赤色のラインが認められたとしても、検査は無効である。別のテストデバイスを用いて再検査する。



「判定上の注意」

1）本キットは、A群連鎖球菌感染の診断の補助として用い、診断に際しては臨床症状、流行状況及び他の検査結果などから総合的に判断すること。

2）陰性の試験結果は、検体中の抗原量が検出感度以下であった場合や検体の採取が不十分な場合にも起こる可能性がある。陰性結果は、A群連鎖球菌感染を必ずしも否定するものではない。

3）陽性の試験結果は、他のウイルス・細菌の感染の可能性を否定するものではないので、重複感染の可能性を考慮すること。

4）ラインが認められればその濃淡にかかわらずラインありと判定すること。

5）測定開始後、判定領域の試料液の展開方向に赤色の流れが認められる場合があるが、緑色のコントロールラインを確認してから判定すること。

6）テストラインの位置には赤色、コントロールラインの位置には緑色と各ライン位置に所定の色が認められた場合に、所定の判定を行うこと。

【性 能】

1．性能

1）感度・正確性試験

A群連鎖球菌陽性管理検体及び陰性管理検体を試験するとき、それぞれ陽性及び陰性を示す。

2）同時再現性試験

A群連鎖球菌陽性管理検体及び陰性管理検体を３回繰り返し試験するとき、陽性管理検体は陽性、陰性管理検体は陰性を示す。

●陽性管理検体：A群連鎖球菌株を各管理濃度に調製

3）最小検出感度（例示）

4.5×10^3 CFU/mL

2. 相関性試験成績

表 1　培養法との相関性

		培養法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	79	8[b)]	87
	陰性	1[a)]	82	83
合計		80	90	170
陽性一致率		98.8%（79/80）		
陰性一致率		91.1%（82/90）		
全体一致率		94.7%（161/170）		

a)：1例は核酸検出法で陽性

b)：8例中8例は既存体外診断用医薬品で陽性、また8例中4例は核酸検出法で陽性、4例は陰性

表2　既存体外診断用医薬品との相関性

		既存体外診断用医薬品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	87	0	87
	陰性	4[c)]	79	83
合計		91	79	170
陽性一致率		95.6%（87/91）		
陰性一致率		100.0%（79/79）		
全体一致率		97.6%（166/170）		

c)：4例中3例は培養法で陰性、1例は陽性

3. 較正用の基準物質に関する情報

自家標準品により検定

【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）検体を取扱うとき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じゅうぶん注意すること。

2）検体抽出液は保存剤としてアジ化ナトリウムを含むので、目、粘膜などにつかないように注意し、万一付着した場合には、水でじゅうぶん洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。

2. 使用上の注意

1）本キットは、A群連鎖球菌抗原の検出試薬であり、定量目的には使用しないこと。

2）本キットを分解して使用しないこと。

3）本キットを直射日光や熱にあてないこと。

4）本キットは 2～ 30℃で保存し、外箱に表示の使用期限内に使用すること。

5）アルミ袋は使用直前まで開封しないこと。

6）アルミ袋が破損したもの、シールされていないものは使用しないこと。

7）検体抽出液は、使用直前にアルミ袋から取り出すこと。開封後は速やかに密封して貯蔵方法に従い保存すること。

8）フィルター付ノズルは、使用直前にアルミ袋から取り出すこと。開封後はアルミ袋を速やかに密封して貯蔵方法に従い保存すること。

9）テストデバイスの判定領域を直接手で触らないこと。

10）操作手順は、操作方法に従って行うこと。

11）試料の滴下は所定量を守ること。所定量以外の場合、適切な結果が得られないことがある。

12）テストデバイスへ試料液を滴下する際は、適切な滴下液量を得るため、検体抽出容器を垂直にして滴下すること。

13）異なる製造番号のキット中の試薬は組み合わせて、また検体抽出液は混ぜて使用しないこと。

14）テストデバイスを咽頭ぬぐい液やその他の液体で濡らさないこと。

15）テストデバイスは開封後速やかに使用すること。

16）テストデバイスを再使用しないこと。

17）使用前の滅菌綿棒の綿球部分には直接手で触れないこと。

18）滅菌綿棒に折損、曲がり、汚れがあった場合は使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

1）検体抽出液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので廃棄の際は、大量の水とともに流すこと。

2）使用済みの滅菌綿棒、テストデバイス、検体抽出容器、検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、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）検体の採取及び取扱い時に、検体が飛散したりこぼれたりした場合には、すぐに消毒用アルコール又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）を用い処理すること。

4）使用後の本キット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。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2 ～ 30℃に保存

有効期間：18 箇月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

10 テスト用

【主要文献】

1. 岡本満希 他：臨床と微生物 45 (5)：465-471, 2018

2. 藤野高志 他：医学と薬学 77 (3)：421-428, 2020

【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）

【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

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.