

連鎖球菌キット

セロアイデン®ストレプトキット‘栄研’

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。
2. 診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果や臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された内容に従い使用すること。それ以外の方法についての保証はできない。

【形状・構造等(キットの構成)】

	構成試薬名	主な成分
1	A群抗体感作ラテックス液‘栄研’	抗A群溶血レンサ球菌ウサギ血清感作ラテックス液
2	B群抗体感作ラテックス液‘栄研’	抗B群溶血レンサ球菌ウサギ血清感作ラテックス液
3	C群抗体感作ラテックス液‘栄研’	抗C群溶血レンサ球菌ウサギ血清感作ラテックス液
4	G群抗体感作ラテックス液‘栄研’	抗G群溶血レンサ球菌ウサギ血清感作ラテックス液
5	抗原抽出用亜硝酸塩試液‘栄研’	亜硝酸ナトリウム 69.2 mg/mL
6	pH調整試液‘栄研’	氷酢酸 6.4 vol%
7	緩衝試液‘栄研’	トリス(ヒドロキシメチル)ーアミノメタン 48.4 mg/mL
8	陽性コントロール‘栄研’	A・B・C・G群溶血レンサ球菌抽出抗原液

(付属品) スポイト 52本
ゴムキャップ 2個
判定用反応板(ディスポーザブル) 52枚
搅拌棒 208本

【使用目的】

人由来のレンサ球菌群別(A, B, C, G群)に使用する。

【測定原理】

本製品は逆受身ラテックス凝集反応(RPLA法)を測定原理としている。
被検溶血レンサ球菌を亜硝酸塩で処理して、多糖体抗原を抽出し、反応板上で抗A, B, C及びG群レンサ球菌ウサギ血清感作ラテックス液(抗体)と反応させると、対応する抗体と凝集する。

Lancefield(1933年)¹⁾はレンサ球菌の抗原分析を試み、沈降反応によって、それらの抗原を数群に分類しており、現在では20群にも分けられ、レンサ球菌の同定や免疫調査に広く応用されている。Lancefieldの抗原分析に準じて調整した各抗体は一般にA, C及びG間に類属反応が認められるが、被検菌(抗原)を亜硝酸塩で処理した抗原にはそれらの群間の交差がみられず、特異的に反応し、検出感度を高めることができる^{2), 3)}。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

血液寒天培地上で必ずβ溶血を示し、カタラーゼ陰性のグラム陽性球菌の集落を拾い測定する。

2. 妨害物質・交差反応性

分離された純培養菌を用いるとき、特に影響はない。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

- 1) 試薬はすべて、そのまま使用する。
- 2) 冷蔵庫より取り出した試薬は、十分に室内温度に戻してから使用する。

2. 必要な器具・器材・試料等

- 1) 小試験管
- 2) 血液寒天培地(市販品)
- 3) Todd-Hewitt ブイヨン培地(市販品)
- 4) ピペット(菌液採取用)

3. 測定(操作)法

A. Over-night 法の場合(図1参照)

- 1) 菌液の調製
血液寒天培地上でβ溶血を示し、レンサ球菌が疑われる集落を釣菌し、Todd-Hewitt ブイヨン培地2 mLに接種し、35~37℃で一晩培養後、ブイヨン培養菌液を十分混和した後、その濁度がMcFarland 標準濁度2~3に相当することを確認する。
- 2) 抗原抽出液の調製
抗原抽出用亜硝酸塩試液‘栄研’1滴(約50 µL)を小試験管に滴下する。更に、1)で調製した菌液1滴(約50 µL)をピペットで加え、均一な浮遊液とした後、pH調整試液‘栄研’1滴(約50 µL)を滴下し、混和して室温に15分間放置する。
更に、緩衝試液‘栄研’を4滴(約200 µL)加えて混和し、被検抗原抽出液とする。

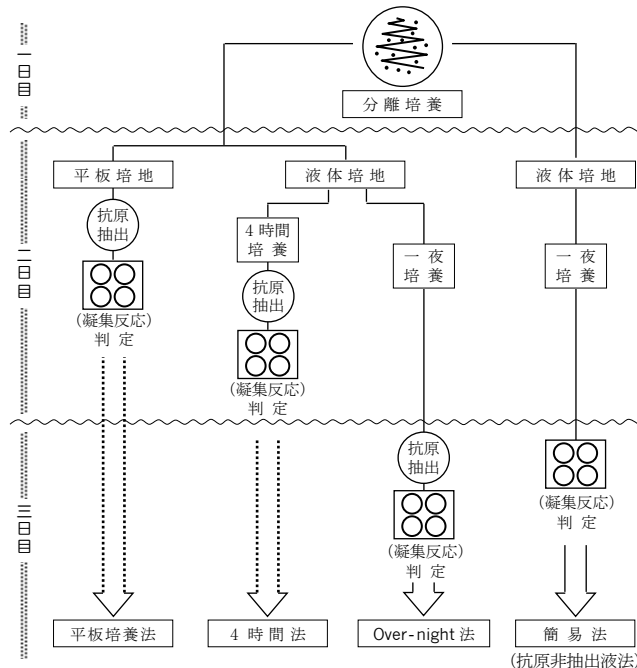


図1 レンサ球菌群別操作法略図

3) 凝集反応

ゴムキャップをスポイトにつけ、このスポイトで被検抗原抽出液を採取し、判定用反応板の4区画に1滴(約50 µL)ずつ滴下する。更に、各群の抗体感作ラテックス液‘栄研’を1滴(約50 µL)ずつ滴下し、各群ごとに新しい搅拌棒で混和し、枠いっぱいに広げる。

4) 判定法(後述)

B. 4時間法の場合(図1参照)

1) 菌液の調製

血液寒天培地上でβ溶血を示し、レンサ球菌が疑われる集落を釣菌し、Todd-Hewitt ブイヨン培地0.5 mLに菌量を多く(数個の集落)接種し、35~37℃で4時間培養後、ブイヨン培養菌液を十分混和した後、その濁度がMcFarland 標準濁度2~3に相当することを確認する。

2) 抗原抽出液の調製

抗原抽出用亜硝酸塩試液‘栄研’1滴(約50 µL)を小試験管に滴下する。更に、1)で調製した菌液1滴(約50 µL)をピペットで加え、均一な浮遊液とした後、pH調整試液‘栄研’1滴(約50 µL)を滴下し、混和して室温に15分間放置する。
更に、緩衝試液‘栄研’を4滴(約200 µL)加えて混和し、被検抗原抽出液とする。

3) 凝集反応

ゴムキャップをスポイトにつけ、このスポイトで被検抗原抽出液を採取し、判定用反応板の4区画に1滴(約50 µL)ずつ滴下する。更に、各群の抗体感作ラテックス液‘栄研’を1滴(約50 µL)ずつ滴下し、各群ごとに新しい搅拌棒で混和し、枠いっぱいに広げる。

4) 判定法(後述)

C. 平板培養法の場合(図1参照)

1) 集落の釣菌

レンサ球菌の保存菌株は血液寒天培地で再度培養し、その新鮮培養集落数個を釣菌して使用する。
また、検査材料の初代分離培養時に純培養状に発育し、一種類のレンサ球菌が疑われる場合には、集落数個を釣菌して使用する。

2) 抗原抽出液の調製

抗原抽出用亜硝酸塩試液‘栄研’1滴(約50 µL)を小試験管に滴下する。更に、釣菌した集落数個を加え、均一な浮遊液とした後、pH調整試液‘栄研’1滴(約50 µL)を滴下し、混和して室温に15分間放置する。
更に、緩衝試液‘栄研’を4滴(約200 µL)加えて混和し、被検抗原抽出液とする。

3) 凝集反応

ゴムキャップをスポイトにつけ、このスポイトで被検抗原抽出液を採取し、判定用反応板の4区画に1滴(約50 µL)ずつ滴下する。更に、各群の抗体感作ラテックス液‘栄研’を1滴(約50 µL)ずつ滴下し、各群ごとに新しい搅拌棒で混和し、枠いっぱいに広げる。

4) 判定法(後述)

D. 簡易法の場合 (抗原非抽出液法, 図 1 参照)

- 1) 菌液の調製
血液寒天培地上でβ溶血を示し、レンサ球菌が疑われる集落を釣菌し、Todd-Hewitt ブイヨン培地 2 mL に接種し、35～37℃で一夜培養後、ブイヨン培養菌液を十分混和した後、その濁度が McFarland 標準濁度 2～3 に相当することを確認する。

- *2) 凝集反応
ゴムキャップをスポイトにつけ、このスポイトで 1) で調製した菌液を採取し、判定用反応板の 4 区画に 1 滴(約 50 μL)ずつ滴下する。次に緩衝試液‘栄研’を 1 滴(約 50 μL)滴下する。更に、各群の抗体感作ラテックス液‘栄研’を 1 滴(約 50 μL)ずつ滴下し、各群ごとに新しい攪拌棒で混和し、杵いっぱい広げる。
- 3) 判定法(後述)

***E. 陽性コントロール‘栄研’の使用法**

判定用反応板の 4 区画に陽性コントロール‘栄研’を 1 滴ずつ滴下する。次に緩衝試液‘栄研’を 1 滴(約 50 μL)滴下する。更に、各群の抗体感作ラテックス液‘栄研’を 1 滴(約 50 μL)ずつ滴下し、それぞれ攪拌棒で混和し、杵いっぱい広げる。

4. 判定法

判定用反応板を 2 分間ゆるやかに、上下、左右に振とうし十分混和し、2 分以内に凝集するものを陽性とする。尚、陽性コントロール‘栄研’を使用した場合は、各群の抗体感作ラテックス液‘栄研’が凝集することを確認する。

陽性コントロール‘栄研’は、Polyvalent(多価)なので、A、B、C 及び G 群共通の陽性コントロールとして各群の抗体感作ラテックス液‘栄研’が使用できるかどうかの確認に使用する。

<測定にあたっての注意>

- 1) 各群の抗体感作ラテックス液‘栄研’と、陽性コントロール‘栄研’は、室内温度に戻した後、十分振とうし、均一な浮遊液として使用すること。
- 2) 製品を購入したときや、長期間保存したとき等は、キット中の陽性コントロール‘栄研’を用い、各群の抗体感作ラテックス液‘栄研’との反応性が正常であることを確認した後に使用すること。

【測定結果の判定法】

構成試薬名	レンサ球菌				
	A 群	B 群	C 群	G 群	その他
A 群抗体感作ラテックス液‘栄研’	+	—	—	—	—
B 群抗体感作ラテックス液‘栄研’	—	+	—	—	—
C 群抗体感作ラテックス液‘栄研’	—	—	+	—	—
G 群抗体感作ラテックス液‘栄研’	—	—	—	+	—

＋：凝集，－：非凝集

【性能】

1. 性能

A. 感度

標準試験菌株を用い、抽出した標準抽出抗原を 2 倍連続希釈し、各群抗体感作ラテックス液‘栄研’と判定用反応板上で試験するとき、A 群抗体感作ラテックス液‘栄研’では 256 倍以上、B 群抗体感作ラテックス液‘栄研’では 64 倍以上、C 群抗体感作ラテックス液‘栄研’では 256 倍以上、G 群抗体感作ラテックス液‘栄研’では 256 倍以上の希釈倍数まで凝集を示す。

B. 正確性

- 1) 試験菌 group A streptococcus (J17A4)を用い、A 群抗体感作ラテックス液‘栄研’で試験するとき凝集を示すが、他の B、C、G 群抗体感作ラテックス液‘栄研’では非凝集を示す。
- 2) 試験菌 group B streptococcus (090R)を用い、B 群抗体感作ラテックス液‘栄研’で試験するとき凝集を示すが、他の A、C、G 群抗体感作ラテックス液‘栄研’では非凝集を示す。
- 3) 試験菌 group C streptococcus (chestel)を用い、C 群抗体感作ラテックス液‘栄研’で試験するとき凝集を示すが、他の A、B、G 群抗体感作ラテックス液‘栄研’では非凝集を示す。
- 4) 試験菌 group G streptococcus (valente)を用い、G 群抗体感作ラテックス液‘栄研’で試験するとき凝集を示すが、他の A、B、C 群抗体感作ラテックス液‘栄研’では非凝集を示す。
- 5) 陽性コントロール‘栄研’を用いて A、B、C、G 群抗体感作ラテックス液‘栄研’のそれぞれを滴下して凝集の有無を判定するとき、すべて凝集を示す。

C. 同時再現性

上記 B. 正確性試験を 5 回測定するとき、それぞれ同一の成績を示す。

2. 測定範囲

β溶血レンサ球菌のうち A、B、C、G の 4 群が確認できる。

3. 相関性試験成績

他社ラテックス凝集法との比較では、145 例の検体に対して、全例一致した成績が得られた。

【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) 全ての操作は微生物の取扱いに習熟した人の指導のもとに、バイオハザード対策を実施したうえで行うこと。
- 2) 試料（検体）及び培養物等は、感染の危険があるものとして十分に注意して取り扱うこと。

- 3) 感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。
- 4) 口によるピペッティングはしないこと。
- 5) 本製品の A 群抗体感作ラテックス液‘栄研’、B 群抗体感作ラテックス液‘栄研’、C 群抗体感作ラテックス液‘栄研’、G 群抗体感作ラテックス液‘栄研’、陽性コントロール‘栄研’には、保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれる。アジ化ナトリウムには毒性があるので、目や口に入らないよう、また皮膚に付着させないよう注意すること。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬は指定の貯蔵方法で保存すること。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
- 3) 開封後の試薬はキャップを閉めて指定の方法で保存し、なるべく早く使い切ること。（ラテックス液は乾燥により変性することがある。）
- 4) キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせるので、製造番号の異なる試薬を組み合わせないこと。
- 5) 反応中は反応板に振動を与えないこと。
- 6) 攪拌棒は群ごとに新しいものを使用し、使い捨てること。
- 7) 判定用反応板はその枠内に手を触れぬように取り扱い、ガーゼ等で拭かずにそのまま使用し、使い捨てること。

3. 廃棄上の注意

- 1) 試料（検体）に接触した器具や廃液等は、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 1,000 ppm 以上、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%，1 時間以上浸漬）による消毒処理、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うこと。
- 2) 試料（検体）が飛散した場合は、80 %エタノール等で拭き取りと消毒を行うこと。
- 3) A 群抗体感作ラテックス液‘栄研’、B 群抗体感作ラテックス液‘栄研’、C 群抗体感作ラテックス液‘栄研’、G 群抗体感作ラテックス液‘栄研’、陽性コントロール‘栄研’の構成試薬に含まれているアジ化ナトリウムは、鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に流すこと。
- 4) 各試薬の容器及びスポイトはポリエチレン(PE)、キャップはポリプロピレン(PP)、攪拌棒はパルプ、ゴムキャップは天然ゴム、反応板及びキットケースは紙を主な材質としている。
- 5) 使用後の試薬や容器及び器具類は、医療廃棄物等に関する規定及び、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～10℃

有効期間：1 年間

【包装単位】

製 品 名	包装単位	製品コード
セロアイデンストレプトキット‘栄研’	50 回分	E-ML11
セロアイデンストレプトキット‘栄研’ A 群抗体感作ラテックス液‘栄研’	2.5 mL x 4	8-ML95
セロアイデンストレプトキット‘栄研’ B 群抗体感作ラテックス液‘栄研’	2.5 mL x 4	8-ML96
セロアイデンストレプトキット‘栄研’ C 群抗体感作ラテックス液‘栄研’	2.5 mL x 4	8-ML97
セロアイデンストレプトキット‘栄研’ G 群抗体感作ラテックス液‘栄研’	2.5 mL x 4	8-ML98
セロアイデンストレプトキット‘栄研’ 抗原抽出用亜硝酸塩試液‘栄研’	2.5 mL x 5	8-ML12
セロアイデンストレプトキット‘栄研’ pH調整試液‘栄研’	2.5 mL x 5	8-ML13
セロアイデンストレプトキット‘栄研’ 緩衝試液‘栄研’	5 mL x 5	8-ML14

【主要文献】

- 1) Lancefield, R.C. : J. Exp. Med., **57**: 571—595, 1933.
- 2) El Kholy, A., et al : J. Clin. Microbiol., **8**: 725—728, 1978.
- 3) Slifkin, M., and Interval, G. : J. Clin. Microbiol., **12**: 541—545, 1980.
- (その他参考となる文献)
- 児玉博英：病原微生物検出情報年報(国立予防衛生研究所編)：29, 1980 年版
CDC Laboratory Update 1977(CDC 77-14)

セロアイデンは栄研化学株式会社の登録商標です。

【問い合わせ先】

栄研化学株式会社 お客様相談窓口

フリーダイヤル ☎ 0120-308-421

【製造販売業者の名称及び住所】

栄研化学株式会社

〒329-0114 栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

製造販売元



栄研化学株式会社

栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地