341811-D

使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと。

＊＊2026 年 8 月改訂（第 4 版）
＊2025 年 6 月改訂（第 3 版）

体外診断用医薬品

承認番号	30500EZX00045000

A 群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

イムノキャッチ®ーStrep A

【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．電子化された添付文書（電子添文）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）】

1．反応容器　10 個
　・抗 A 群β溶血連鎖球菌ヤギ抗体結合金コロイド液 ※1
　・抗 A 群β溶血連鎖球菌ウサギ抗体 ※2
2．検体抽出液※3　10 本
　・緩衝剤他
（付属品）
　・滅菌綿棒（咽頭用、ニプロスポンジスワブ TYPE L）　10 本
　・フィルターチップ※3　10 個
　・スタンド　1 個

※1 抗 A 群β溶血連鎖球菌ヤギポリクローナル抗体結合金コロイド液の略
※2 抗 A 群β溶血連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体の略
※3 本品とイムノキャッチーAdeno の検体抽出液は共通試薬であり、フィルターチップは共通品である。

【使用目的】

咽頭ぬぐい液中の A 群β溶血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】

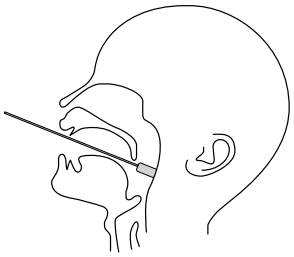
本製品は、イムノクロマトグラフィー法を測定原理とした、A 群β溶血連鎖球菌抗原の検出試薬である。一定量の検体から抽出された試料を反応容器の試料滴下部に滴下すると、装填されたテストストリップ上を毛細管現象により移動し、検体中の A 群β溶血連鎖球菌抗原は抗 A 群β溶血連鎖球菌ヤギ抗体結合金コロイドと反応し、免疫複合体を形成する。更にこの免疫複合体結合金コロイドはテストストリップ上を移動し、テストラインに固定化された抗 A 群β溶血連鎖球菌ウサギ抗体に特異的に捕捉され、赤色のラインを呈する。このラインの有無を目視で確認し、検体中の A 群β溶血連鎖球菌抗原の有無を判定する。また、抗原の有無にかかわらず、検体の展開によりコントロールラインが現れ、反応が正常に進んだことを示す。

【操作上の注意】

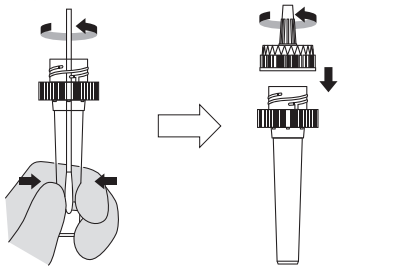
1．測定試料の性質・採取方法

1）対象検体
検体には咽頭ぬぐい液を用いる。咽頭ぬぐい液以外の検体（喀痰，鼻腔ぬぐい液，鼻腔吸引液等）は使用できない。

2）検体採取・調製方法
（1）検体抽出液の容器のアルミシールをはがす。
（2）付属の滅菌綿棒を口腔から咽頭に挿入し、咽頭後壁、蓋扁桃の発赤部分を数回こすりとるようにして検体を採取する。
採取時は唾液の混入を避けること。



（3）検体を採取した滅菌綿棒を検体抽出液に浸し、外側から綿球部分をもみながら、均一になるように十分撹拌して懸濁させる。
（4）検体抽出液の容器上から綿球部分をつまみ、試料を搾り出しながら滅菌綿棒を引き抜く。
（5）検体抽出液の容器に付属のフィルターチップをしっかり取り付ける。



外側から綿球を
もみながら撹拌

試料を搾り出しながら
滅菌綿棒を引き抜き、
フィルターチップを装着

本製品及びイムノキャッチーAdeno の適用検体と試料相互使用の関係を以下に示す。

検体	イムノキャッチーStrep A	イムノキャッチーAdeno
咽頭ぬぐい液	○ ←→	○
鼻腔ぬぐい液	×	○

適用検体：○　試料相互使用可能：←→

＜検体採取・調製にあたっての注意＞

1）検体調製の際には、必ず本製品の検体抽出液、又はイムノキャッチーAdeno の検体抽出液を使用すること。
2）開封した検体抽出液のアルミ袋はチャックを閉じて保管すること。
3）検体採取には、本製品、又はイムノキャッチーAdeno に付属の滅菌綿棒を使用すること。
4）付属の滅菌綿棒は、電子添文記載の使用上の注意をよく読んで使用すること。
5）検体を採取する際には、力を入れすぎたり、強く押したりして採取部位（粘膜）を傷つけないように十分注意すること。
6）検体抽出液に浸した滅菌綿棒で検体採取しないこと。

7）採取方法（採取部位）によっては、正しい検査結果が得られないことがある。
8）多量の唾液が検体に含まれると、反応に悪影響を与え、誤判定の原因となることがあるため、綿棒を舌・頬の表面、歯に触れないように注意すること。
9）検体は＜検体採取・調製方法＞に従って速やかに処理し、調製後は直ちに検査すること。
10）検体採取後の綿棒を清潔で乾燥した密閉容器に入れ、2℃又は 30℃で 3 日間、−20℃で 1 週間保存したとき、測定結果に影響は見られなかった。
11）検体懸濁済みの検体抽出液を 2℃又は 30℃で 3 日間、−20℃で 1 週間保存したとき、測定結果に影響は見られなかった。
12）検体を凍結保存する場合は、適正な容器に入れ−20℃以下で保存し、凍結融解の繰り返しは避けること。
13）凍結保存した検体懸濁済みの検体抽出液を使用する場合、室温にて融解後、よく混和してから測定すること。
14）使用前に滅菌綿棒，検体抽出液，フィルターチップ及びこれらの包装にキズ，汚れ，破損等の異常がないか確認すること。異常が認められた場合は、所定の性能を示さないことがあるので使用しないこと。
15）検体を輸送する場合は、院内の輸送にとどめること。検体採取後の綿棒を清潔で乾燥した密閉容器に入れ、感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。検体の取り違えを防ぐため、記名等をして識別すること。

2．妨害物質・交差反応性

1）下記の物質は社内で検討した結果、検体抽出液において飽和状態で存在しても判定結果への影響は認められなかった。
アセチルサリチル酸（10.9 mg/mL）
アセトアミノフェン（10.0 mg/mL）
イブプロフェン（5.00 mg/mL）
サリチルアミド（4.00 mg/mL）
ザナミビル（22.6 mg/mL）
ジフェンヒドラミン塩酸塩（7.14 mg/mL）
デカリニウム塩化物（16.0 μg/mL）
デキストロメトルファン臭化水素酸（2.07 mg/mL）
ニフェジピン（50.0 μg/mL）

2）血液および下記の物質について社内で検討した結果、記載の濃度で検体抽出液に存在しても、判定結果への影響は認められなかった。
全血（2%）
アスコルビン酸ナトリウム（20 mg/mL）
アンブロキソール塩酸塩（1 μg/mL）
オキシメタゾリン塩酸塩（100 μg/mL）
オセルタミビル（20 mg/mL）
無水カフェイン（10 mg/mL）
L−カルボシステイン（12.5 mg/mL）
キキョウ末（1 μg/mL）
シプロヘプタジン塩酸塩（10 μg/mL）
セフィキシム（2.5 mg/mL）
ナファゾリン硝酸塩（100 μg/mL）
プロピオン酸フルチカゾン（1 μg/mL）
マレイン酸クロルフェニラミン（10 mg/mL）
ムチン（10 mg/mL）
レボフロキサシン（5 mg/mL）
ロキソプロフェンナトリウム（5 mg/mL）
市販のど飴①（セチルピリジニウム塩化物水和物含有）（10%）
市販のど飴②（dl -メチルエフェドリン塩酸塩含有）（10%）
市販のど飴③（キキョウ根エキス含有）（10%）
市販のど飴④（南天実乾燥エキス含有）（10%）
市販のど飴⑤（ハーブ類含有）（10%）
市販うがい薬①（ポビドンヨード含有）（2%）
市販うがい薬②（セチルピリジニウム塩化物水和物含有）（2%）
市販のどスプレー（アズレンスルホン酸ナトリウム含有）（20%）
市販液体はみがき①（塩化セチルピリジニウム及び塩化ベンザルコニウム含有）（20%）
市販液体はみがき②（ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール含有）（20%）
市販洗口液（デキストラナーゼ含有）（20%）

3）細菌及び真菌
下記の細菌又は真菌（45 菌種）を検体として試験するとき、*Streptococcus milleri* (Group A)、*Streptococcus constellatus* (Group A)以外は全て陰性判定となった。
（菌濃度：1.3×10^7～1.0×10^8 CFU/mL，*Chlamydophila pneumoniae*：2.8×10^7 IFU/mL）*Streptococcus milleri*，*Streptococcus constellatus* の交差反応性については＜判定上の注意＞にて詳細に説明する。

Acinetobacter baumannii	*Prevotella melaninogenica*
Bordetella pertussis	*Pseudomonas aeruginosa*
Branhamella catarrhalis	*Serratia marcescens*
Candida albicans	*Staphylococcus aureus*
Capnocytophaga ochracea	*Streptococcus agalactiae* (Group B)
Chlamydophila pneumoniae	*Streptococcus anginosus* (Group G)
Escherichia coli	*Streptococcus bovis* (Group D)
Haemophilus influenzae, Type a	*Streptococcus constellatus* (Group A)
Haemophilus influenzae, Type b	*Streptococcus constellatus* (Group F)
Haemophilus influenzae, Type c	*Streptococcus dysgalactiae* (Group C)
Haemophilus influenzae, Type d	*Streptococcus dysgalactiae* (Group G)
Haemophilus influenzae, Type e	*Streptococcus dysgalactiae* (Group L)
Haemophilus influenzae, Type f	*Streptococcus intermedius* (Group F)
Haemophilus parainfluenzae	*Streptococcus milleri* (Group A)
Klebsiella pneumoniae	*Streptococcus mitis*
Mycobacterium avium	*Streptococcus mutans*
Mycobacterium intracellulare	*Streptococcus oralis*
Mycobacterium kansasii	*Streptococcus pneumoniae*, Type 1
Mycoplasma pneumoniae	*Streptococcus pneumoniae*, Type 3
Peptostreptococcus anaerobius	*Streptococcus pneumoniae*, Type 5
Porphyromonas asaccharolyticus	*Streptococcus salivarius*
Porphyromonas gingivalis	*Streptococcus sanguinis*
Prevotella intermedia	

4）ウイルス
下記のウイルス（31 種類）を検体として試験するとき、全て陰性判定となった。（ウイルス濃度：3.2×10^4～5.6×10^7 $TCID_{50}$/mL※4）

Adenovirus Type 1	Coxsackievirus B2
Adenovirus Type 2	Coxsackievirus B3
Adenovirus Type 3	Coxsackievirus B4
Adenovirus Type 4	Coxsackievirus B5
Adenovirus Type 5	Coxsackievirus B6
Adenovirus Type 6	Echovirus 4
Adenovirus Type 11	Echovirus 6
Adenovirus Type 19	Echovirus 9
Adenovirus Type 37	Echovirus 11
Cytomegalovirus	Echovirus 14
Coxsackievirus A9	Influenza virus A H1N1
Coxsackievirus B1	Influenza virus A H3N2

Influenza virus B	Respiratory Syncytial virus A
Parainfluenza virus 1	Respiratory Syncytial virus B
Parainfluenza virus 2	Rhinovirus Type 2
Parainfluenza virus 3	

※4　$TCID_{50}$/mL：50%の培養細胞に感染させることができるウイルス量

【用法・用量（操作方法）】

1．試薬の調製方法

反応容器は、使用直前にアルミパックから取り出し、そのまま使用する。検体抽出液は、アルミパックから取り出し、そのまま使用する。冷蔵保存していた場合は、全ての試薬が室内温度に戻ったことを確認してから開封し、使用する。

2．必要な器具・器材・試料等

必要に応じて下記の器具及び器材を使用する。

・タイマー

・ミキサー

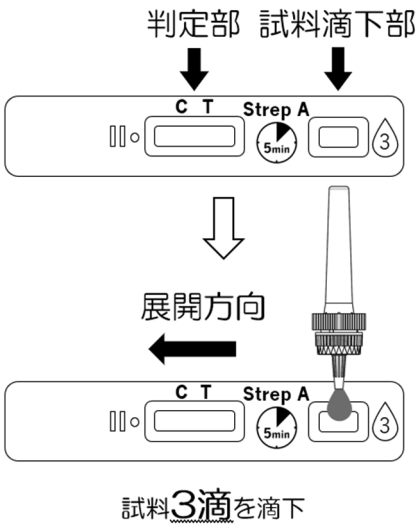
3．測定（操作）法

1）検査に使用する数の反応容器をアルミパックから取り出し、平らなところに置く。

2）フィルターチップを装着した検体抽出液の容器をゆっくりと逆さまにし、検体抽出液の容器をつまんで反応容器の試料滴下部に 3 滴（50 μL～125 μL）滴下する。

3）15℃～30℃の室内温度で 5 分間静置する。

4）反応容器の判定部（上に C, T と表示）に出現するラインの有無を確認する。



＜測定にあたっての注意＞

1）15℃未満では、反応速度等の影響により所定の性能を示さないことがあるので使用しないこと。

2）試料を滴下する際には、本製品、又はイムノキャッチーAdeno に付属のフィルターチップを使用すること。

3）フィルターチップは検体抽出液の容器にしっかりと取り付けること。

4）滴下量が多い、又は少ない場合、正しい検査結果が得られないことがあるので、反応容器の試料滴下部へ試料 3 滴（50 μL～125 μL）滴下を厳守すること。

5）使用前に反応容器及び包装にキズ，汚れ，破損等の異常がないか確認すること。異常が認められた場合は、所定の性能を示さないことがあるので使用しないこと。

6）検体採取量が多い場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが詰まることがある。フィルターが詰まった際には、無理にろ過せずに、再度検体採取からやり直し、新しい検体抽出液と新しいフィルターチップを使用すること。

7）試料が展開しない場合は、試料を新しい検体抽出液にて希釈し、再検査すること。尚、検体によっては希釈の度合いにより検出感度を下回る抗原量となり、陰性となる可能性があるため、結果の解釈には注意すること。

【測定結果の判定法】

判定は、反応開始から 5 分後に速やかに行うこと。判定部を観察し、赤色のラインの有無により、下記のように判定する。

1）陽性

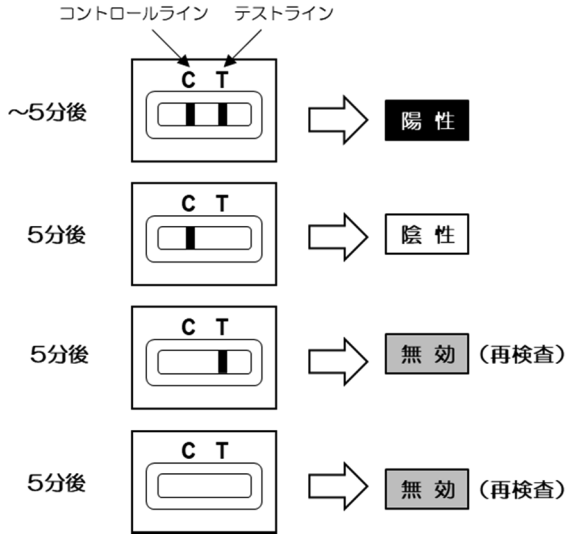
判定部にコントロールライン及びテストラインの両方が出現した場合、陽性と判定する。尚、反応時間内であっても、両ラインが出現した場合は、陽性と判定することができる。

2）陰性

判定部にコントロールラインのみが出現した場合、陰性と判定する。

3）無効

テストラインの出現の有無に関わらず、コントロールラインが出現しない場合、検査は無効とし、再検査を行う。



＜判定上の注意＞

1）測定原理（イムノクロマトグラフィー法）の特性上、5 分以降も反応及び発色がわずかに進行・継続するので、反応時間 5 分での判定を厳守すること。

2）反応温度又は検体の性状によってラインの発色時間や強度に差が見られることがあるが、判定結果には影響ない。

3）ラインの一部が欠ける場合がまれにあるが、赤色のラインが認められれば、検査結果は有効である。

4）ラインの色調は、検体の色調・性状等により変化することがあるが、赤色のラインが認められれば検査結果は有効である。

一方、赤色を含まない色調（例えば黒色）の場合は、検査結果は無効とし、再検査を行うこと。

5）検体採取量が多い、又は検体の粘性が高い場合、試料の展開や反応に影響し、ラインの発色が弱い、出現が遅い、又は出現しない、もしくは滞留による非特異反応等が生じることがある。このような場合は、試料を新しい検体抽出液にて希釈し、再検査すること。

6）コントロールラインの発色が認められない場合、判定は無効とし、試料を新しい検体抽出液にて希釈し、再検査すること。

7）陰性と判定されても、必ずしもA群β溶血連鎖球菌抗原（抗原）が存在しないことを保証するわけではない。

8）検体の色調が濃い場合、メンブレンが着色し判定に影響することがある。

9）A 群β溶血連鎖球菌抗原との共通抗原をもつ菌種（*Streptococcus milleri, Streptococcus constellatus, Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* 等）が検体中に存在する場合、偽陽性となる可能性がある[1)]。

10）検体の性状や反応の諸条件等の影響によって非特異反応等、正しい結果を得られないことがあるため、診断補助として使用すること。

【性　能】

1．性 能

1）感度

陽性管理検体 A（4.0×10^5 CFU/mL）を試験したとき、陽性判定となる。陰性管理検体を試験したとき、陰性判定となる。

2）正確性

陽性管理検体 A（4.0×10^5 CFU/mL）及び陽性管理検体 B（2.0×10^6 CFU/mL）を試験したとき、陽性判定となり、陰性管理検体を試験したとき、陰性判定となる。

3）同時再現性

陽性管理検体 A（4.0×10^5 CFU/mL）及び陽性管理検体 B（2.0×10^6 CFU/mL）を同時に 3 回試験したとき、すべて陽性判定となり、陰性管理検体を同時に 3 回試験したとき、すべて陰性判定となる。

2．最小検出感度（例示）

2.5×10^4 CFU/mL

3．相関性試験成績

1）他社製品 1（イムノクロマトグラフィー法）との相関性

		他社製品 1（既承認品）（イムノクロマトグラフィー法）		
		陽性	陰性	合計
イムノキャッチー Strep A	陽性	52	0	52
	陰性	0	58	58
	合計	52	58	110

陽性一致率：100%（52/52）
陰性一致率：100%（58/58）
全体一致率：100%（110/110）

2）他社製品 2（イムノクロマトグラフィー法）との相関性

		他社製品 2（既承認品）（イムノクロマトグラフィー法）		
		陽性	陰性	合計
イムノキャッチー Strep A	陽性	51	1※5	52
	陰性	0	58	58
	合計	51	59	110

陽性一致率：100%（51/51）
陰性一致率：98.3%（58/59）
全体一致率：99.1%（109/110）

※5 イムノキャッチーStrep A：陽性・他社製品 2：陰性の 1 検体を培養法で確認した結果、陽性であった。

4．較正用基準物質に関する情報

本製品は、A 群β溶血連鎖球菌（ATCC19615）を不活化処理したものを標準品として性能を確認している。

【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）試料（検体）は、感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。

2）検査後の反応容器、検体抽出液等は感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。

3）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。

4）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。

5）テストストリップのメンブレンにはニトロセルロースが含まれる。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作しないこと。

6）検体抽出液には、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に注意すること。

7）試薬が誤って目や口，皮膚に付着したときは、直ちに大量の水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。

8）検体又は試料を誤って付着させたり、こぼした場合は、使い捨て手袋，マスク，ゴーグル等の感染防止器具を着用し、ペーパータオル等で静かに拭き取ること。拭き取った後は、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度1,000 ppm以上）で浸すように拭き取り、その後、水拭きすること[2)]。

2．使用上の注意

1）本製品は直射日光を避け、凍結しないように注意し、室温で保存すること。

2）使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。

3）使用時まで、反応容器はアルミ袋から取り出さないこと。

4）本製品中の反応容器，付属品等を再利用、又は他の目的に転用しないこと。

5）付属の滅菌綿棒は、咽頭からの検体採取用のため、咽頭ぬぐい用以外には使用しないこと。

6）検体の取り違いを防ぐため、反応容器等に記名等をして識別すること。

＊＊7）本製品中に含まれるフィルターチップ及び抽出液は、本製品、又はイムノキャッチーAdeno 専用であるため、他の製品と共用しないこと。また、使用時には取り違えのないよう十分注意すること。

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 分間以上）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、ペーパータオル等で静かに拭き取り、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 1,000 ppm 以上）で消毒を行うこと。

3）検体抽出液に含まれ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）反応容器はスチレン・ブタジエン共重合物質、検体抽出液の容器はポリエチレン（PE）、フィルターチップはポリプロピレン（PP）、滅菌綿棒はウレタン，ポリプロピレン（PP）、キットケース，スタンドは紙、反応容器の袋，検体抽出液の袋，フィルターチップの袋，検体抽出液のアルミシールはポリエチレン（PE），アルミ、滅菌綿棒の袋は紙，ポリエチレン（PE）を主な材質としている。

5）使用後の反応容器及び器具類は、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。

6）未使用の試薬についても、使用後の反応容器等と同様に廃棄処理を行うこと。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：室温保存

＊有効期間：27 ヵ月間

＊（各構成試薬の有効期間）反応容器：27 ヵ月間
検体抽出液：30 ヵ月間

【包装単位】

製　品　名	包装単位
イムノキャッチーStrep A	10 回分

【主要文献】

1）光野 典子, 他：感染症学雑誌, 80：665-673, 2006.
2）木津 純子：日本耳鼻咽喉科感染症・エアロゾル学会会誌, 2：67-70, 2014.
3）二本柳 伸, 他：感染症学雑誌, 81：441-448, 2007.
4）勝川 千尋：臨床とウイルス, 45：87-92, 2017.
5）地方衛生研究所・国立感染症研究所共編：A 群溶血レンサ球菌（*Streptococcus pyogenes*）検査マニュアル（劇症型溶血性レンサ球菌感染症起因株を含む）, 2013.

イムノキャッチは栄研化学株式会社の登録商標です。
スポンジスワブはニプロ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

IMMUNOCATCH™

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