300028/17-2601

体外診断用医薬品

**2026年1月改訂(第18版)
*2023年7月改訂(第17版)

この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

製造販売承認番号
21400AMG00003000

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

クイックビュー®Dipstick Strep A ディップスティックストレップA

®：登録商標

【全般的な注意】

⑴本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。

⑵A群連鎖球菌感染の診断は本品の結果のみで行わず、必ず他の検査結果や臨床症状等を考慮し総合的に行って下さい。

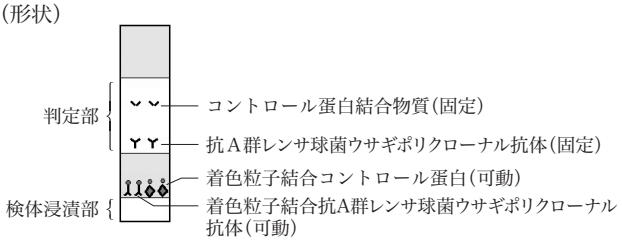
⑶操作の前に本電子添文をよく読み、操作方法を十分理解してから検査を始めて下さい。電子添文以外の方法で検査された場合の結果については保証できませんので注意して下さい。

⑷本品の陽性対照及び陰性対照には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。万一、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状、構造等(キットの構成)】

	25テスト用
*1. ディップスティック(ストリップ)	25枚
反応系に関与する成分	
〔着色粒子結合抗A群レンサ球菌ウサギポリクローナル抗体 抗A群レンサ球菌ウサギポリクローナル抗体〕	

(形状)



2. 抽出試薬(液剤)	25本
2種類の抽出試薬(A及びB)を二重構造のボトルに充填。 〔A:亜硝酸ナトリウム4mol/L〕 〔B:酢酸0.2mol/L〕	
3. †陽性対照(液剤)	1本
〔熱不活化A群レンサ球菌, 2.55mL〕	
4. †陰性対照(液剤)	1本
〔熱不活化C群レンサ球菌, 2.55mL〕	

† 陽性対照及び陰性対照は通常の検体測定には使用しません。検査手技や試薬の性能確認等を実施する必要があるときのみに使用します。

〈付属品〉

拭い棒	25本
試験管	25本
試験管立て	1枚
操作手順カード	1枚

【使用目的】

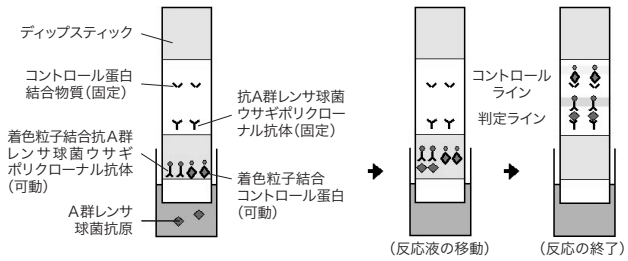
咽頭粘液中A群レンサ球菌の検出(A群連鎖球菌感染の診断補助等)

【測定原理】

A群レンサ球菌を含む検体が抽出試薬A及び抽出試薬Bの混合液を含む試験管に添加されると、抽出液中の試薬の作用により菌体から抗原が抽出されます。そこへ、ディップスティックを挿入すると、抽出された抗原は抽出液とともに毛細管現象によりディップスティック上を移動していきます。移動の途中、抽出抗原は着色粒子結合抗A群レンサ球菌ウサギポリクローナル抗体と結合します。この抗原—抗体複合物は更に移動し、判定ライン上に固定された抗A群レンサ球菌ウサギポリクローナル抗体と結合し固定化され、5分以内にピンク～紫色の判定ラインが形成されます。一方、検体中にA群レンサ球菌が存在しないときは、上記免疫複合体が形成されないので、ディップスティック上の判定ライン上には何も形成されません。

また、ディップスティック内に含まれる着色粒子結合コントロール蛋白も検体とともにディップスティック上部へ移動し、コントロールライン上に固定されたコントロール蛋白結合物質により捕捉され、抗原の有無に関わらず青色のラインを形成します。この青色のラインは、測定が正しく行われたかどうかの指標となります。

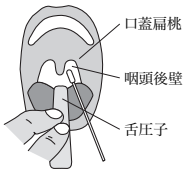
〔測定原理図〕



【操作上の注意】

⑴測定試料の採取方法

患者の口を大きく開け、舌圧子で舌を押さえながらキット付属の拭い棒を口腔から咽頭にしっかり挿入し、口蓋扁桃や咽頭後壁等の発赤や膿苔を呈している患部に拭い棒の先を強く押し付けて、数回こするようにして粘膜表皮を採取します。



⑵測定試料採取上の注意点

①測定試料採取には必ずキット添付の拭い棒を使用して下さい。

②拭い棒の使用において軸部分を折り曲げたり、極度に弯曲させたりすると折損する可能性がありますので、行わないで下さい。

③拭い棒を出し入れするときに、歯、歯茎、舌、頬の内側等に触れないように注意して下さい。

④採取した測定試料の粘性が高い場合には、反応液の吸上げ速度が遅くなり、所定の時間で判定できなくなる場合がありますので注意して下さい。

⑶測定試料の保存

測定試料を採取した拭い棒は、清潔で乾燥したチューブ内に入れた状態では、室温又は冷蔵(2～8℃)で72時間保存可能です。

⑷測定試料取扱い上の注意点

測定試料の採取、取扱い、保管ならびに廃棄においては、バイオハザード防止上の十分な注意を払って下さい。

⑸共存物質の影響

咽頭拭い液検体に混入する可能性のある物質として、のど飴(トローチ)1錠中に通常含まれる量の下記薬剤及び添加物類について本品への影響を検討した結果は、いずれも検出結果に影響を与えませんでした。

塩酸ジクロニン(3mg)、ヘキシルレゾルシノール(2.4mg)、ベンゾカイン(10mg)、塩化セチルピリジニウム(14mg)、フェノール(29mg)、酸味料、香料、鉱物油、糖類、合成色素、香味料、人工甘味料、金属塩、乳化剤

⑹その他の注意点

①ガラスアンプルを割った後の抽出試薬は保存できません。直ちに使用して下さい。

②ディップスティックは、密閉されたホイル袋に入れたままで保管し、使用の直前にホイル袋から取り出して使用して下さい。

③ディップスティックのコントロールライン領域や判定ライン領域を直接手で触らないように注意して下さい。

【用法・用量(操作方法)】

⑴試薬の調製法

・キットを15℃以下で保管していた場合は、15～30℃に戻してから使用して下さい。

⑵必要な器具・器材等

・試験管立て
・時計又はタイマー(1分・5分が計れるもの)

⑶測定操作

・調製前に緑色を呈している抽出試薬は使用しないで下さい。尚、調製後の緑色の濃さについては、ロット間差がみられますが使用上問題はありません。
・抽出試薬のボトルの中のガラスアンプルを割る際に、過剰な力を加える(ボトルを二つに折る、何度も力を加える、硬いものに押し付ける等)と、ガラスの破片がボトルを突き抜け、ケガをする危険があります。

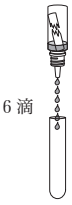
1. 抽出試薬のボトルの側面を片手の親指と人差し指で挟むように持ち、両側から押しつぶすように力を加えて、中のガラスを割ります。



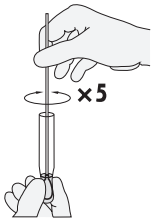
(片手だけでガラスアンプルを割りにくい場合には、もう一方の手を添えて過剰な力をかけないようにガラスアンプルを割って下さい。)
(ボトルの中の青い縞模様の保護用チューブは割れません。保護用チューブの内側のガラスアンプルが割れます。)

2. 抽出試薬のボトルを5回勢いよく振って中の液体を混合します。
(液は緑色に変化します。混合後は直ちに使用して下さい。)

3. 検査する直前に、キャップを開けて抽出試薬6滴を試験管に滴下します。



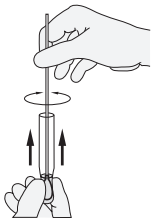
4. 患者から採取した咽頭拭い液検体を試験管の中に挿入し、拭い棒の頭部を混合液中で数回(5回以上)回転させます。



5. その後、拭い棒の頭部を混合液中に浸けたままで、1分間放置します。



6. 拭い棒の頭部を試験管の内側に擦りつけるようにして溶液を絞り落とします。その後、試験管の上から拭い棒の頭部を指で強くはさんで溶液を搾りながら、拭い棒を試験管から取り出します。



7. ディップスティックをホイル袋から取り出し、矢印の方向が下向きになるようにして試験管の中に挿入します。その後は、検査が終了して目視判定ができる状態になるまで、ディップスティックを触ったり動かしたりしないで下さい。



8. 5分後に結果を目視判定します。



陽性対照又は陰性対照を測定する場合

キット付属の陽性対照又は陰性対照を測定する場合は、上記ステップ1～3の操作を行った後、対照溶液の1滴を試験管に滴下し、さらに未使用の拭い棒を試験管に挿入します。その後の操作は、検体測定のステップ5～7の操作と同じです。

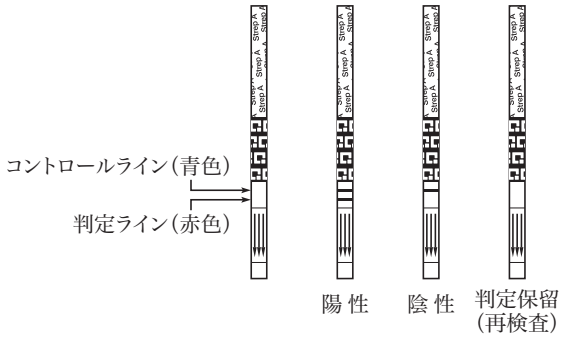
【測定結果の判定法】

⑴結果判定法

測定結果の判定方法は以下の通りです。

コントロールライン(青色)とともに判定ライン領域に背景の色よりもわずかでも濃いピンク～紫色のラインが現れた場合。	**陽　性**
コントロールライン(青色)のみが現れ、判定ライン(赤色)が現れない場合	**陰　性**
コントロールライン(青色)が現れない場合	**判定保留**†

† 結果判定のためには再検査を実施して下さい。



⑵結果判定上の注意点

①本品は、A群レンサ球菌感染の診断の補助となるものです。確定診断は、医師が得ている他の臨床情報と合わせて総合的に判定する必要があります。

②陰性の検査結果は、試料中の抗原濃度が本品の検出感度以下であった場合や試料の採取が不十分であった場合にも起こる可能性があります。

③本品で陰性の検査結果であっても、A群レンサ球菌以外の他の細菌やウイルス感染の可能性を完全に否定するものではありません。

④本品は、A群レンサ球菌の生菌・死菌いずれの抗原も検出しますので、検体中に生菌が存在しない場合でも陽性となる可能性があります。

⑤万一、5分の時点で判定ライン領域の背景色が残っていて判定が難しいときは、ディップスティックを試験管に浸けたままの状態でさらに2～3分間静置した後に判定を行って下さい。

⑥判定時間を経過したディップスティックでは、着色粒子の凝集により判定ライン上に薄いラインが出現することが稀にあります。少なくとも試験開始後15分以上経過した後に薄い判定ラインが現れた場合は、上記可能性が高いと考えられますので、その場合は陰性と判定して下さい。

⑦試験開始後、判定ラインに黒い影のようなラインが認められても、ピンク～紫色と確認できない場合は陰性と判定して下さい。

⑧試験開始後、縦方向に赤色のラインが出現する場合が稀にあります。これは支持体であるニトロセルロースの粗密による一時的な出現で、検査には影響はありません。

⑨判定時に、検体に起因する要因により、極めて稀に背景色が赤く、判定ラインが無色となる場合があります。万一、このような現象が起こった場合には、再度検体を採取し、再試験を行って下さい。

⑩正しい操作手順や試験結果の判定方法から逸脱した場合は、検査の性能や結果判定の有効性に悪影響を及ぼす可能性があります。

【性能】

⑴性能

用法及び用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行うとき、下記の規格に適合する。

①感度

A群レンサ球菌標準品を試料として試験した場合、2.5×10^5個/試験以上で陽性となる。

②正確性

C群レンサ球菌、G群レンサ球菌、*Staphylococcus aureus*、*Neisseria subflava*、*Haemophilus influenzae*を試料として試験するとき、すべて陰性となる。

③同時再現性

管理用陽性対照(熱不活化A群レンサ球菌：1.8×10^6個/試験)及び管理用陰性対照(熱不活化C群レンサ球菌：9.0×10^5個/試験)を試料として各10回試験するとき、陽性対照は陽性となり、陰性対照は陰性となる。

④最小検出感度

2.5×10^5個/試験(社内標準株を生理食塩水に懸濁した場合)

⑵相関性試験成績

本品と既承認のA群β溶血連鎖球菌抗原キットとの相関性は、下記の通りでした[文献1)]。

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本　品	陽性	34	0	34
	陰性	0	66	66
	合計	34	66	100

陽性一致率：100%(34/34)
陰性一致率：100%(66/66)
全体一致率：100%(100/100)

⑶臨床性能

①国内のデータ

2002年1月～5月に国内施設で実施された、患者から得られた検体の本品と培養法との比較試験の結果は、下記の通りでした[文献1)]。

		培養法		
		陽性	陰性	合計
本　品	陽性	34	0	34
	陰性	2	64	66
	合計	36	64	100

感　度：94.4%(34/36)
特異度：100%(64/64)
一致率：98.0%(98/100)

②海外のデータ

本品の海外製造元にて、米国で実施された、患者から得られた検体の本品と培養法との比較試験の結果は、下記の通りでした。

		培養法		
		陽性	陰性	合計
本　品	陽性	126	4	130
	陰性	11	188	199
	合計	137	192	329

感　度：92.0%(126/137)
特異度：97.9%(188/192)
一致率：95.4%(314/329)

⑷反応特異性

以下の菌について2×10^7個/試験以上の濃度で交差反応を検討したところ、すべてに交差性を認めませんでした。

Streptococcus Group B	*Enterococcus faecalis*
Streptococcus Group C	*E. coli*
Streptococcus Group F	*Haemophilus influenzae*
Streptococcus Group G	*Klebsiella pneumoniae*
Streptococcus pneumoniae	*Neisseria gonorrhoeae*
Streptococcus mutans	*Neisseria meningitidis*
Streptococcus sanguis	*Neisseria sicca*
Streptococcus ungrouped	*Neisseria subflava*
Branhamella catarrhalis	*Pseudomonas aeruginosa*
Bordetella pertussis	*Staphylococcus aureus*
Candida albicans	*Staphylococcus epidermidis*
Corynebacterium diphtheriae	*Serratia marcescens*

※本品は、A群溶血性レンサ球菌に含まれるA群多糖体抗原を特異的に検出するものですが、A群溶血性レンサ球菌群には、病原性の化膿レンサ球菌(*Streptococcus pyogenes*)以外にもA群多糖体抗原を有する菌が一部存在し、ごく稀に検体中にそれら菌が存在した場合には本品で陽性を示す可能性があることが報告されています[文献2)]。

【使用上又は取扱い上の注意】

⑴取扱い上(危険防止)の注意

①試料(検体)は、各種ウイルス性あるいは細菌性の感染の恐れのあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。

②本品の抽出試薬には亜硝酸ナトリウム及び酢酸が含まれています。これら試薬が万一、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

③抽出試薬の中のガラスアンプルを割る際に、抽出試薬のボトルを二つに折ったり、何度も力を加えたり、硬いものに押し付けて割ったりすると、ガラスの破片がボトルを突き抜け、ケガをする危険があります。抽出試薬の中のガラスアンプルは、親指と人差し指で挟むようにして1回だけ押して割って下さい。

⑵使用上の注意

①本品は凍結及び直射日光を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結した試薬は、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下さい。

②外箱に印刷された使用期限を過ぎたキットは使用しないで下さい。

③ロットの異なるキットの構成試薬を組み合わせて使用しないで下さい。

④本品の構成試薬及び付属品は、本品による測定以外の目的に使用しないで下さい。

⑶廃棄上の注意

①使用後の検体、試薬及び容器等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)また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った上で、各施設での医療廃棄物に関する規定に従い適切な方法で廃棄して下さい。

②本品の陽性対照及び陰性対照には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、酸と混合すると有毒ガスを生じますので、廃棄時には酸と混合しないようにして下さい。また、排水配管金属中に蓄積した場合、爆発性の化合物を生じる恐れがありますので、廃棄時は大量の水道水で洗い流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

⑴貯蔵方法：1～30℃に保存

⑵有効期間：製造後24ヵ月間(使用期限はキット外箱に表示)

【包装単位】

*製品コード	製品名	包装
300028	クイックビュー Dipstick Strep A	25テスト

【主要文献】

1. 川上小夜子他, JARMAM, 第14巻, 9–16頁, (2003年)
2. 光野典子他, 感染症学誌, 第80巻, 665–673頁, (2006年)

****【問い合わせ先】**

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
POCT製品お問合せ窓口
お客様サポートセンター　Tel.0120–98–7350
〒104–0053　東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

****選任外国製造医療機器等製造販売業者**

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
POCT製品お問合せ窓口
お客様サポートセンター　Tel.0120-98-7350
〒104-0053　東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア