320019/09-2601

体外診断用医薬品

この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

**2026年1月改訂(第10版)
*2023年7月改訂(第9版)

製造販売承認番号
22800EZI00001000

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

Sofia アナライザー用 Strep A+ FIA

【全般的な注意】

・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で下さい。
・本電子添文に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、検査結果の信頼性は保証いたしません。
*・本品の判定には、専用装置：販売名「Sofiaアナライザー J」、「Sofiaアナライザー2」又は「Sofia2アナライザー」を使用して下さい。
・使用する装置の電子添文及びユーザーマニュアルをよく読んでから使用して下さい。
・本品を用いた陰性の検査結果はA群β溶血連鎖球菌感染の可能性を完全に否定するものではありません。
・A群β溶血連鎖球菌感染の診断は、本品による陽性又は陰性の検査結果のみにより行わず、他の検査結果及び臨床症状等を考慮して総合的に判断して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

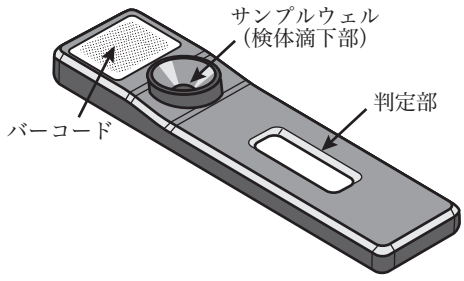
(25テスト用)

テストカセット	25個
抗A群β溶血連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体 ユウロピウムキレート粒子結合抗A群β溶血連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体	
抽出試薬(液剤)	25本
4mol/L 亜硝酸ナトリウム、0.4mol/L 塩酸	

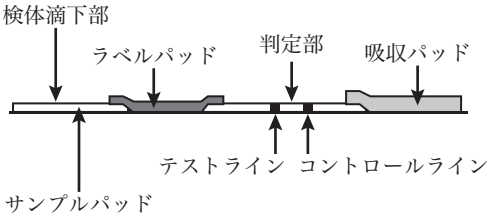
＜付属品＞

拭い棒	25本
抽出用チューブ	25本
定容量ピペット(120μL)	25本
*Strep A 陽性コントロールスワブ	1本
*陰性コントロールスワブ	1本
チューブ立て	1個
*QCカード	1枚
*プリンター用紙	1個
*操作手順カード	2枚

＜形状＞テストカセット



＜テストカセット内のテストストリップ詳細図＞



【使用目的】

咽頭検体中の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補助)

【測定原理】

本品はイムノクロマトグラフィー法を用いて、咽頭ぬぐい液検体中のA群β溶血連鎖球菌抗原を定性的に検出するものです。抽出試薬中で、咽頭ぬぐい液検体からA群多糖体抗原を抽出します。この検体液120μLをテストカセットの検体滴下部に滴下すると、毛細管現象によってテストカセット内のテストストリップ上を移動します。移動中に、検体中の抗原は蛍光標識された抗A群β溶血連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体と結合し、抗原－抗体複合物を形成します。この複合物は更に移動して、テストライン上に固相化された抗A群β溶血連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体に捕捉され、アナライザーにより蛍光シグナルが検出されます。一方、検体中に抗原が存在しない場合は、複合物が形成されずテストライン上の蛍光シグナルは検出されません。また、コントロールラインには抗ウサギ免疫グロブリンヤギポリクローナル抗体が固相化されており、抗原と結合しない蛍光標識抗体を捕捉して、アッセイの成立を確認します。

【操作上の注意】

1. 検体採取方法

キットに添付されている拭い棒を用いて、咽頭ぬぐい液検体を採取します。舌圧子又はスプーンで舌を押し下げ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つけて数回こするようにして検体を採取します。

2. 検体採取上の注意

⑴必ずキットに添付の拭い棒を使用して下さい。
⑵拭い棒の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。
⑶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。

3. 検体の保存

咽頭ぬぐい液検体は採取後直ちに検査することが望ましいですが、乾燥した清潔なプラスチックチューブに入れて室温(23℃)で24時間まで、冷蔵(2～8℃)で48時間まで判定結果に影響しませんでした。

4. 検体取扱い上の注意

検体の採取、取扱い、保存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。

5. 妨害物質

大量の血液やムチンは本キットの判定に影響を与えることがあります。なお、全血75μL、ムチン43.1mg/mLまでの添加は判定に影響を与えないことを確認しています。
また検体に混入する可能性のある物質として、口内洗浄液、咳止めシロップ、のど飴(トローチ)に通常含まれる量の下記薬剤及び添加物類について本キットへの影響を検討した結果、いずれも判定結果に影響を与えませんでした。
1,8シネオール(0.022%)、メントール(0.01%)、サリチル酸メチル(0.014%)、チモール(0.015%)、フェノール(0.36%)、デキストロメトルファン臭化水素塩(0.048%)、アセトアミノフェン(7.68%)、ジフェンヒドラミン(0.3%)、セチルピリジウム塩化物(0.024%)、グリセリン(7.9%)、溶剤(エタノール)、着色剤、香料、糖類、甘味料

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の取扱い

・すべての試薬は、そのまま使用します。
・キット及び検体を15℃以下で保存していた場合は、15～30℃にもどしてから使用して下さい。
・テストカセットは開封後直ちに使用して下さい。
・抽出試薬のボトルの中の試薬が使用前に緑色を呈している場合は使用しないで下さい。また、抽出試薬のガラスアンプルを割って振り混ぜたとき、試薬が緑色に変化しない場合は使用しないで下さい。

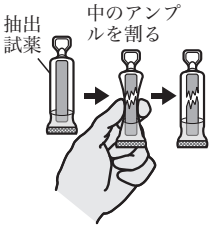
2. 操作方法

・測定は、専用装置：販売名「Sofiaアナライザー J」、「Sofiaアナライザー２」又は「Sofia2アナライザー」を使用して、実施します。

*・SofiaアナライザーJ、Sofiaアナライザー２又はSofia2アナライザーの動作温度は、15～30℃です。逸脱した場合は使用できません。

*・測定前にSofiaアナライザーJ、Sofiaアナライザー２又はSofia2アナライザーのユーザーマニュアルに従い、装置の準備を行います。アナライザーの電源を入れ、必要があればキャリブレーションを実施します。

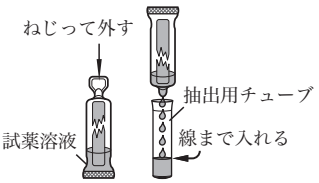
⑴抽出試薬のボトルを片手の親指と人差し指で1回だけ強く押して内側のガラスアンプルを割ります。(ボトルの中の、青い線の入った保護用チューブは割れません。保護用チューブの中のガラスアンプルが割れます。)



⑵抽出試薬のボトルを5回激しく振り混ぜます。(試薬は緑色に変化します。)



⑶液がすべて下に落ちるように抽出試薬ボトルをひと振りし、タブをねじって外し、中の試薬を抽出用チューブの線までゆっくり移します。



⑷検体を採取した拭い棒を抽出用チューブに入れ、試薬溶液に浸して5回上下させてよく混合します。

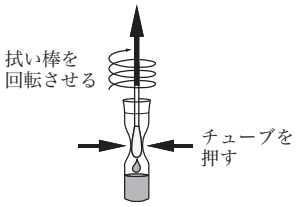


⑸拭い棒を抽出用チューブ内に入れたまま1分間放置します。



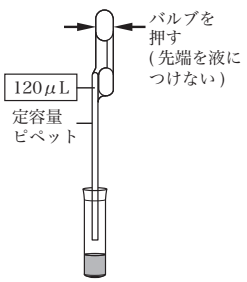
⑹抽出用チューブ内で拭い棒を再度5回上下させてよく混合します。

⑺抽出用チューブの側面を押して拭い棒の頭部をねじり、綿球部分に含まれる溶液を搾りながら拭い棒を取り出します。

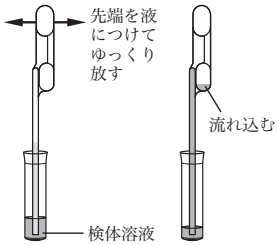


⑻定容量ピペット(120 μL)を検体溶液で満たします。

①定容量ピペットの上部のバルブを強く押してから、ピペットを検体溶液中に入れます。

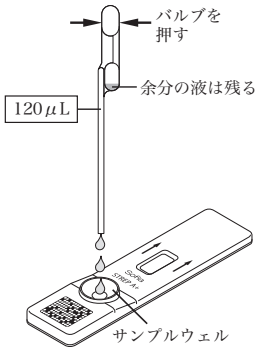


②上部バルブを緩めてピペットを検体溶液で満たします。
(管の部分に泡が入らないよう注意しながら、下部の液溜まりに液が流れ込むまで吸い上げます。)



*⑼定容量ピペットのバルブを強く押して内容液をテストカセットのサンプルウェルに滴下します。下部の液溜まりの余分な液は残り、一定容量(120 μL)の検体溶液が添加されます。

検体溶液を添加したテストカセットを専用装置(SofiaアナライザーJ、Sofiaアナライザー２又はSofia2アナライザー)を用いて測定します。



3. 測定方法

検体溶液を添加したテストカセットをアナライザーを用いて、[自動測定モード]又は[連続判定モード]で測定します。測定の前にアナライザーの測定モードを必ず確認し、使用する測定モードに設定して下さい。

[自動測定モード]
検体溶液を添加したテストカセットを、直ちにアナライザーに挿入すると、自動的に反応時間(5分)が計測され、反応終了後アナライザーが自動的にテストカセットの蛍光強度を測定し、判定結果がディスプレイに表示されます。

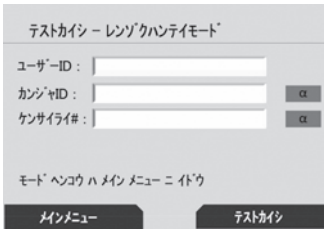
[連続判定モード]
検体溶液を添加したテストカセットを水平な台上に置き、15～30℃で5分間静置後、アナライザーに挿入すると、アナライザーはテストカセットの蛍光強度を測定し、判定結果がディスプレイに表示されます。

⑴SofiaアナライザーJを用いて測定する場合

①アナライザーのメインメニューから、「ｹﾝｻｼﾞｯｺｳ(検査実行)」を選択します。



②ディスプレイに表示された測定モードを確認します。必要があれば、バーコードスキャナ(別売品) 又はキーパッドを用いて、ユーザID、患者ID、検査依頼番号を入力します。



③「ﾃｽﾄ ｶｲｼ(テスト開始)」を押すと、アナライザーのトレイ部分が開きます。

④[自動測定モード]の場合は、テストカセットに検体溶液を添加後、直ちにアナライザーのトレイにテストカセットをセットして手でトレイを押して閉じます。アナライザーが自動で5分の反応時間を計測し、自動的に判定します。



[連続判定モード]の場合は、検体溶液を添加したテストカセットをアナライザーの外で検査台上に静置し、タイマー等で時間をマニュアル計測し、5分後にアナライザーのトレイにテストカセットをセットしてトレイを閉じます。

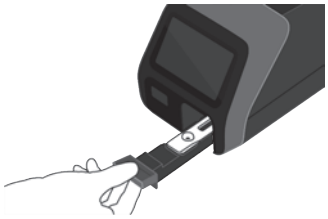
⑤アナライザーは自動的にテストカセットの蛍光強度を測定し(励起波長365nm、蛍光波長618nm)、結果を判定します。判定結果はディスプレイに表示され、Printキーを押して結果を内蔵プリンターで印刷することができます。
(アナライザーの自動印刷設定をオンにしておくと結果は自動的に印刷されます。)
判定が終了すると、トレイが自動的に手前に開くので、使用済みテストカセットを取り出します。

*⑵Sofiaアナライザー２及びSofia2アナライザーを用いて測定する場合

①実施する測定モード([自動測定モード]又は[連続判定モード]) にチェックを入れます。必要があれば、バーコードスキャナ(内蔵)又はタッチ画面を用いて、ユーザID、患者ID、検査依頼番号を入力し、▶を押して、静かにトレイを引き出します。



②[自動測定モード] の場合は、テストカセットに検体溶液を添加後、直ちにアナライザーのトレイにテストカセットをセットして手でトレイを押して閉じます。アナライザーが自動で反応時間を計測し、5分後に自動的に判定します。



[連続判定モード]の場合は、検体溶液を添加したテストカセットをアナライザーの外で検査台上に静置し、タイマー等で時間をマニュアル計測し、5分後にアナライザーのトレイにテストカセットをセットしてトレイを閉じます。

③アナライザーは自動的にテストカセットの蛍光強度を測定し(励起波長365nm、蛍光波長618nm)、結果を判定します。判定結果はディスプレイに表示されます。

④トレイを手で引き出し、使用済みテストカセットを取り出します。

***4. 精度管理**

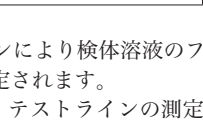
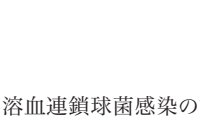
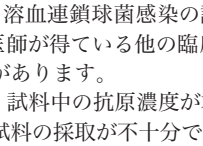
精度管理コントロールは、試薬と検査手順が正しく実行されたことを確認するために用いられます。
以下のタイミングで、陽性と陰性のコントロールを測定することを推奨します。
・トレーニングを受けていないオペレータそれぞれにつき1回
・キットを新しく受領する度毎に1回–異なるロット毎に検査するという前提
・施設内精度管理手順によりさらに必要とされる場合、ならびに、国の規制基準または認定要件に準拠する場合

はじめに、装置のメインメニューで、「QC実行」を選んでから、メッセージが表示されたら、QCカードをスキャンして下さい。このカードは、ロット番号と使用期限を含むそのキットロットに固有の情報を提供します。
希望するモード(自動測定または連続測定)を選んでから、コントロールスワブを測定して下さい。
陽性と陰性のコントロールスワブはキットに同梱されています。本電子添文または操作手順カードに記載のスワブ検査手順を使用して検査して下さい。
必ず陽性コントロールスワブを最初に実行してから、陰性コントロールスワブを検査して下さい。
「QC実行」を完了したら、それぞれの結果は、陽性コントロールと陰性コントロールについて、SofiaアナライザーJでは「ｺﾞｳｶｸ」または「ｼｯﾊﾟｲ」、Sofiaアナライザー2及びSofia2アナライザーでは「✔」または「✖」として表示されます。
いずれかのQCの結果が不合格の場合は、患者の検査を実施したり、患者の検査結果を報告しないで下さい。患者検体の検査を行う前に、もう一度テストを行うか、お客様サポートセンターに連絡して下さい。
もし陽性と陰性コントロールが不合格だった場合は、新しい陽性と陰性コントロールで2回目のテストを行って下さい。一方のコントロールのみが不合格の場合は、陽性と陰性コントロールの両方についてもう一度テストを行うか、あるいは不合格だったコントロールのみについてもう一度テストを行うオプションがあります。以前に合格したコントロールのテストをスキップするには、SofiaアナライザーJの画面で、「ｽｷｯﾌﾟ」を選ぶか、あるいはSofiaアナライザー2及びSofia2アナライザーの画面で「>>」を選ぶことができます。QCの結果は、スキップしたコントロールのテストには、SofiaアナライザーJでは「ﾌﾒｲ」、Sofiaアナライザー2及びSofia2アナライザーでは、「>>」と表示されます。

【測定結果の判定法】

1. 判定法

結果の判定方法は以下のとおりです。
*[結果]：

SofiaアナライザーJの表示	Sofiaアナライザー2及びSofia2アナライザーの表示	判定
Strep A＋：ﾖｳｾｲ(＋) ｺﾝﾄﾛｰﾙﾗｲﾝ：ﾕｳｺｳ		A群β溶血連鎖球菌抗原　陽性
Strep A＋：ｲﾝｾｲ(－) ｺﾝﾄﾛｰﾙﾗｲﾝ：ﾕｳｺｳ		A群β溶血連鎖球菌抗原　陰性 A群β溶血連鎖球菌の感染を完全に否定するものではありません。
Strep A＋：ﾑｺｳ ｺﾝﾄﾛｰﾙﾗｲﾝ：ﾑｺｳ		検査無効 検体を再度採取しなおして新しいテストカセットで再検査を実施して下さい。

結果の説明
コントロールラインにより検体溶液のフローを確認し、検査が有効か無効かが判定されます。
検査が有効の場合、テストラインの測定結果から、陽性か陰性かが判定されます。

2. 結果判定上の注意

⑴本テストは、A群β溶血連鎖球菌感染の診断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。
⑵陰性の検査結果は、試料中の抗原濃度が本キット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。
⑶本キットで陰性の検査結果であっても、A群β溶血連鎖球菌以外の他の細菌やウイルス感染の可能性を除外するものではありません。
⑷本キットは、A群β溶血連鎖球菌の生菌・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。
⑸正しい操作手順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】

本品は用法・用量(操作方法)欄に記載の操作方法に従って試験するとき、以下の性能を示します。

***1. 感度**

QC用弱陽性検体(注1)を用いて試験を行うとき、陽性を示す。
QC用陽性検体(注2)を用いて試験を行うとき、陽性を示す。

2. 正確性

QC用陰性検体(注3)を用いて試験を行うとき、陰性を示す。

***3. 同時再現性**

QC用陰性検体を用いて3回同時に試験を行うとき、すべて陰性を示す。
QC用弱陽性検体を用いて3回同時に試験を行うとき、すべて陽性を示す。

QC用陽性検体を用いて3回同時に試験を行うとき、すべて陽性を示す。

(注1)QC用弱陽性検体：A群β溶血連鎖球菌4×10³個／試験
(注2)QC用陽性検体：A群β溶血連鎖球菌8×10³個／試験
(注3)QC用陰性検体：A群β溶血連鎖球菌0個／試験

4. 最小検出感度(例示：Sofiaアナライザー J 使用時)

Bruno [CIP 104226]株：4.00×10³ CFU／試験
CDC-SS-1402 株：8.13×10³ CFU／試験
CDC-SS-1460 株：2.76×10³ CFU／試験

5. 相関性(試験はSofiaアナライザーJを使用)

⑴既承認品Aとの相関性

		既承認品A		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	29	23(注1)	52
	陰性	0	141	141
合計		29	164	193

注1)これら23例(本品で陽性、既承認品Aで陰性)は、培養法で23例すべてが陽性を示した。

陽性一致率：100％(29/29)
陰性一致率：86.0％(141/164)
全体一致率：88.1％(170/193)

⑵既承認品Bとの相関性

		既承認品B		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	40	12(注2)	52
	陰性	2(注3)	139	141
合計		42	151	193

注2)これら12例(本品で陽性、既承認品Bで陰性)は、培養法で12例すべてが陽性を示した。
注3)これら2例(本品で陰性、既承認品Bで陽性)は、培養法で1例が陰性、1例が陽性を示した。

陽性一致率：95.2％(40/42)
陰性一致率：92.1％(139/151)
全体一致率：92.7％(179/193)

6. 交差反応性

細菌及びウイルス87種類(サブタイプを含む)について、以下に示した濃度で試験したところ、交差反応性は示しませんでした。

試験株	試験濃度
Arcanobacterium haemolyticum	3.00×10⁵ CFU/試験
Bacteroides fragilis	3.00×10⁷ CFU/試験
Bordetella pertussis	3.00×10⁷ CFU/試験
Candida albicans	3.00×10⁴ CFU/試験
Corynebacterium diphtheriae	3.00×10⁵ CFU/試験
Corynebacterium pseudodiphtheriticum	3.00×10⁶ CFU/試験
Enterococcus faecalis	1.40×10⁶ CFU/試験
Enterococcus faecium	3.00×10⁶ CFU/試験
Escherichia coli	1.50×10⁷ CFU/試験
Fusobacterium necrophorum	3.00×10⁶ CFU/試験
Haemophilus influenzae	3.00×10⁷ CFU/試験
Haemophilus parahaemolyticus	3.00×10⁶ CFU/試験
Klebsiella pneumoniae	3.00×10⁷ CFU/試験
Moraxella catarrhalis	3.00×10⁶ CFU/試験
Neisseria gonorrhoeae	3.00×10⁶ CFU/試験
Neisseria lactamica	3.00×10⁶ CFU/試験
Neisseria meningitidis	3.00×10⁶ CFU/試験
Neisseria sicca	3.00×10⁷ CFU/試験
Neisseria subflava	3.00×10⁷ CFU/試験
Proteus vulgaris	3.00×10⁷ CFU/試験
Pseudomonas aeruginosa	3.00×10⁶ CFU/試験
Serratia marcescens	3.00×10⁷ CFU/試験
Staphylococcus aureus	3.00×10⁶ CFU/試験
Staphylococcus epidermidis	3.00×10⁶ CFU/試験
Staphylococcus haemolyticus	3.00×10⁵ CFU/試験
Staphylococcus intermedius	3.00×10⁵ CFU/試験
Staphylococcus saprophyticus	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus anginosus	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus gordonii	3.00×10⁴ CFU/試験
Streptococcus mitis	3.00×10⁴ CFU/試験
Streptococcus mutans	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus oralis	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus parasanguinis	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus pneumoniae	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus salivarius	3.00×10⁵ CFU/試験
Streptococcus sanguinis	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group B strain #1: *Streptococcus agalactiae*	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group B strain #2	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group B strain #3	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group B strain #4	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group B strain #5	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group C strain #1	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group C strain #2	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group C strain #3	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group C strain #4: *Streptococcus dysgalactiae*	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group C strain #5	3.00×10⁵ CFU/試験
Streptococcus sp. Group D strain #1: *Enterococcus casseliflavus*	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group D strain #2	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group D strain #3	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group D strain #4: *Enterococcus faecalis*	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group D strain #5: *Enterococcus faecalis*	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group F strain #1	3.00×10⁵ CFU/試験
Streptococcus sp. Group F strain #2	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group F strain #3	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group F strain #4	3.00×10⁵ CFU/試験
Streptococcus sp. Group F strain #5	3.00×10⁵ CFU/試験
Streptococcus sp. Group G strain #1: *Streptococcus dysgalactiae*	3.00×10⁷ CFU/試験
Streptococcus sp. Group G strain #2	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group G strain #3	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group G strain #4	3.00×10⁶ CFU/試験
Streptococcus sp. Group G strain #5	3.00×10⁶ CFU/試験
Adenovirus Type 1	3.00×10¹¹ $TCID_{50}$/試験
Adenovirus Type 3	3.00×10⁵ $TCID_{50}$/試験
Adenovirus Type 4	7.50×10³ $TCID_{50}$/試験
Adenovirus Type 5	3.00×10⁵ $TCID_{50}$/試験
Adenovirus Type 11	3.00×10⁴ $TCID_{50}$/試験
Coronavirus 229E	3.00×10⁴ $TCID_{50}$/試験
Coronavirus OC43	3.00×10⁴ $TCID_{50}$/試験
Coxsackievirus B5 (Faulkner)	3.00×10⁶ $TCID_{50}$/試験
Cytomegalovirus (Towne)	3.00×10³ $TCID_{50}$/試験
Echovirus Type 3	1.50×10⁴ $TCID_{50}$/試験
Epstein Barr virus	3.00×10⁷ genome copies/試験
Herpes Simplex virus 1	3.00×10⁴ $TCID_{50}$/試験
Herpes Simplex virus 2	3.00×10⁴ $TCID_{50}$/試験
Influenza A/New Jersey/8/76(H1N1)	3.00×10⁴ $TCID_{50}$/試験
Influenza A/Victoria/3/75(H3N2)	3.00×10⁴ $TCID_{50}$/試験
Influenza B/Hong Kong/5/72	3.00×10⁴ $TCID_{50}$/試験
Influenza B/Panama/45/90	1.50×10⁴ $TCID_{50}$/試験
Influenza C/Taylor/1233/47	1.50×10⁴ $TCID_{50}$/試験
Measles(Edmonston)	3.00×10⁴ $TCID_{50}$/試験
Mumps(Enders)	3.00×10³ $TCID_{50}$/試験
Parainfluenza virus 1	3.00×10⁴ $TCID_{50}$/試験
Parainfluenza virus 2	1.10×10⁵ $TCID_{50}$/試験
Parainfluenza virus 3	6.80×10⁵ $TCID_{50}$/試験
Parainfluenza virus 4A	3.00×10⁴ $TCID_{50}$/試験
Rhinovirus Type 2	3.00×10³ $TCID_{50}$/試験
Rhinovirus Type 15	3.00×10⁴ $TCID_{50}$/試験

※本品は、A群β溶血連鎖球菌に含まれるA群多糖体抗原を特異的に検出するものですが、A群β溶血連鎖球菌群には、病原性の化膿連鎖球菌(*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迅速検査キットで陽性を示す可能性があることが報告されています。[1)]

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

⑴試料(検体)及び検査に使用した拭い棒及び試薬、器具は、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注意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。検体等が飛散した場合は、消毒用エタノールや次亜塩素酸ナトリウム又はグルタルアルデヒドを含む消毒液で清拭して下さい。

⑵抽出試薬の中のガラスアンプルを割る際に、両手で割ったり、何度も押して割ったり、何かに押し付けて割ったりすると、ガラスの破片がプラスチックの容器を突き抜け、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、片手の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。
⑶抽出試薬のボトルのタブを切る際、中の液が飛び散ることがありますので注意して下さい。ガラスアンプルを割ると、化学反応により発生したガスでボトル内が徐々に陽圧になり、タブを切る際に液が飛び散りやすくなりますので、できるだけ使用直前にガラスアンプルを割って下さい。
⑷抽出試薬には亜硝酸ナトリウム及び塩酸が含まれています。試薬が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を受けて下さい。

2. 使用上の注意

⑴本品は、凍結及び直射日光を避け、貯蔵方法に従い1～30℃(室温)で保存して下さい。
⑵外箱に表示されている使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
⑶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。
⑷テストカセットは、使用直前まで袋から出さないで下さい。
⑸テストカセットのバーコードを汚さないようにして下さい。
⑹テストカセットにシール、ラベル類を貼らないで下さい。

3. 廃棄上の注意

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)又はグルタルアルデヒド(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、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従い適切な方法で廃棄して下さい。

【貯蔵方法及び有効期間】

貯蔵方法：室温(1～30℃)
有効期間：24か月(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
320019	Sofia アナライザー用 Strep A＋FIA	25テスト

【主要文献】

1)光野典子他：感染症学雑誌, 80(6)：665, (2006)

**【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