体外診断用医薬品

〔承認番号 21400AMY00228000〕

**2020年７月改訂（第９版）
*2018年６月改訂（第８版）

ご使用の前に、本添付文書をよくお読みください。

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット
（分類コード番号：44031000）

咽頭拭い液中のA群β溶血連鎖球菌抗原検出用

ラピッドテスタ ストレップA

全般的な注意

１．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
２．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
３．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。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、結果の信頼性を保証しかねます。
４．測定には使用目的に記載してある検体種を使用してください。
５．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成分
テストスティック	抗A群β溶連菌ウサギポリクローナル抗体結合ラテックス
	抗Ａ群β溶連菌ウサギポリクローナル抗体
検体抽出液	(内液)酢酸
	(外液)亜硝酸ナトリウム
陽性コントロール	不活化Ａ群β溶連菌
陰性コントロール	不活化Ｃ群連鎖球菌

〈付属品〉綿棒、テストチューブ、チューブスタンド

使用目的

咽頭拭い液中のＡ群β溶血連鎖球菌抗原の検出
（主に、Ａ群連鎖球菌感染の診断補助等に使用される。）

Ａ群β溶血連鎖球菌は、β溶血を示す溶血性連鎖球菌であり、溶血毒や外毒素を産生することから、病原性が強く、黄色ブドウ球菌と並んで最も化膿性炎症を起こしやすい細菌の一つです。Ａ群β溶血連鎖球菌はヒトの咽頭粘膜に感染しやすく、咽頭炎・扁桃炎、猩紅熱などを起こし、稀に劇症型Ａ群溶血連鎖球菌感染症を起こします。また、急性糸球体腎炎、リウマチ熱などの重篤な合併症を起こす場合もあります。
このような重篤な合併症を予防するために、抗菌薬を10日間連続投与する治療が行われます。従って、臨床現場ではＡ群β溶血連鎖球菌感染症を迅速に診断し、適切な治療を行うことが重要です。ラピッドテスタ ストレップＡはイムノクロマト法を原理とした咽頭拭い液中のＡ群β溶血連鎖球菌抗原を検出する試薬で、検体を抽出した試料にテストスティックを浸すだけで、特別な機器、器具を必要とせず、簡便迅速に結果を得ることができ、外来診療やベッドサイドで、Ａ群β溶血連鎖球菌感染症の早期診断、早期治療を行う上で有用な情報を提供します。

測定原理

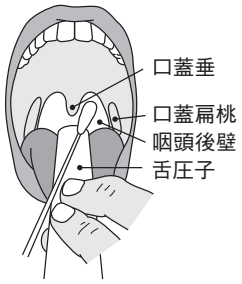
１．測定原理
本キットはイムノクロマト法の原理に基づく、Ａ群β溶血連鎖球菌抗原を検出する試薬です。
検体中のＡ群β溶血連鎖球菌抗原は抗Ａ群β溶血連鎖球菌抗体結合ラテックス(青色)と複合体を形成します。この複合体はテストステ
ィックを通過し、テスト部位に固相化された抗Ａ群β溶血連鎖球菌抗体に結合します。このとき、検体中にＡ群β溶血連鎖球菌が存在する場合は青色のラインが現れます。このラインの有無を目視により観察します。

２．抗体の特性（交差反応性）
本キットは、以下の細菌(細菌数1×10⁸個／テスト)とは交差反応性及び反応阻害が認められません。

Streptococcus GroupB（*ATCC 12386*）	*Neisseria meningitidis*（*ATCC 13077*）
Streptococcus GroupC（*ATCC 12388*）	*Neisseria gonorrhoeae*（*ATCC 19424*）
Streptococcus GroupD（*ATCC 27284*）	*Neisseria sicca*（*ATCC 9913*）
Streptococcus GroupF（*ATCC 12392*）	*Neisseria subflava*（*ATCC 14799*）
Streptococcus GroupG（*ATCC 12394*）	*Candida albicans*（*ATCC 10231*）
Streptococcus pneumoniae（*ATCC 49150*）	*Klebsiella pneumoniae*（*ATCC 13883*）
Streptococcus sanguis（*ATCC 10556*）	*Pseudomonas aeruginosa*（*ATCC 10145*）
Streptococcus mutans（*ATCC 35668*）	*Bordetella pertussis*（*ATCC 8467*）
Enterococcus faecalis（*ATCC 19433*）	*Hemophilus influenza*（*ATCC 19418*）
Escherichia coli（*ATCC 25922*）	*Corynebacterium diptheria*（*ATCC 13812*）
Staphylococcus aureus（*ATCC 25923*）	*Branhamella catarrhalis*（*ATCC 25238*）
Staphylococcus epidermidis（*ATCC 14990*）	*Serratia marcescens*（*ATCC 8100*）

操作上の注意*

１．測定試料の性質、採取法
（１）検体採取に必要な器具
１）綿棒は本キットに添付されているものを使用してください。
２）綿球の材質が木綿、及び棒の材質が紙又はアルギン酸カルシウムのものは使用しないでください。
３）輸送培地は、変法Stuart's輸送培地を使用してください。輸送培地としてチャコール培地及び半固形培地は使用しないでください。
（２）検体採取法
１）口を大きくあけ、舌圧子で舌を押さえます。口蓋扁桃、咽頭後壁に綿棒(キット付属品)を強くこすりつけ、検体をていねいに採取します。このとき綿棒が頬の内側、舌や歯に触れないように注意します。



２）咽頭以外の部位から採取した検体や、唾液、喀痰、尿などの検体は使用しないでください。
（３）検体保存法
１）検体採取後、すぐに測定ができない場合は、綿棒を綿棒が入っていた包装袋等に入れて、2～30℃で保存し、48時間以内に測定してください。
（４）検体採取上の注意事項
１）綿棒は、滅菌済みですので、個別包装の包材に破れや穴などがあった場合は、使用しないでください。
２）綿棒に破損・折れ・曲がりなどがあった場合は使用しないでください。

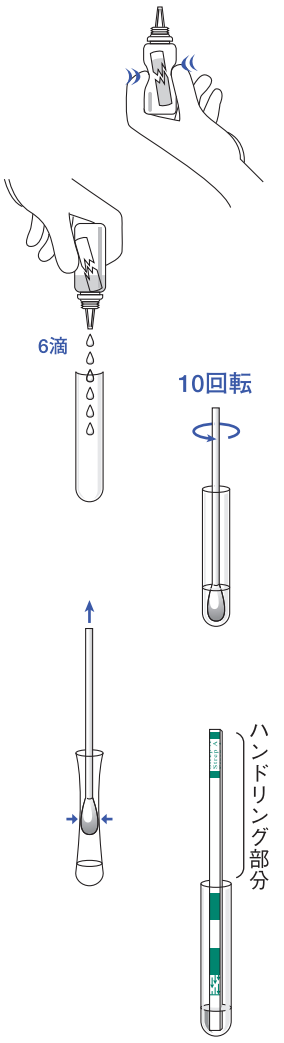
3）汚染しないように綿棒を包装より取り出し、速やかに使用してください。また、包装で指を傷つけないよう注意してください。
4）綿棒の使用は1回限りです。再使用しないでください。
5）綿棒による検体の採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施してください。
6）検体を採取する前に綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させて使用しないでください。
7）検体を採取する時は、力を入れすぎたり、強く押したりして、綿棒の軸を折らないように注意してください。小児等では、検体採取中に手や頭を動かすことがあるので、特に注意してください。
8）患者が綿棒の軸を噛んだりした場合は、軸が折れることがあるので、無理な力をかけないようにしてください。
9）綿棒で検体を直接採取する時、採取する粘膜などの部位を傷つけないよう無理な力をかけないでください。
10）キット付属の綿棒は、咽頭中の検体を採取するものです。
11）綿棒に僅かしか検体が付着していない場合、正確な結果が得られない可能性があります。綿棒で確実に検体採取するようにしてください。

2．その他
1）検体抽出液はキットの箱に入れておき、明るい場所に放置しないでください。
2）検体抽出液ボトル中にはガラス製のアンプルが入っています。検体抽出液を調製する際には手指を傷つけないよう注意してアンプルを割ってください。
3）検体抽出液ボトル中のアンプルが既に割れている場合は使用しないでください。
4）検体抽出液ボトル中のアンプルを割った後、又はボトル中のアンプルが既に割れている場合は、ボトルを強く押しつぶさないでください。アンプルのガラス片がボトルを貫通し、手指を傷つける可能性があります。
5）検体抽出液は測定直前に調製し、調製後は直ちに使用してください。
6）試薬瓶のキャップは他の試薬や検体に接触しないようにしてください。
7）テストチューブは、付属のチューブスタンドか、垂直に立てられるチューブ立てなどに立てて使用してください。
8）テストスティック缶の蓋は、湿気を避けるため、使用直前に開け、テストスティックを缶から取り出した後は、直ちに缶の蓋をしっかりと閉めてください。
9）ぬれた手でテストスティックを取り扱わないでください。また、テストスティックが湿ったり、ぬれたりした場合は使用しないでください。
10）測定する前にテストスティックの判定窓に赤又は青色のラインが現れているテストスティックは使用しないでください。
11）反応に影響を与えることがありますので、テストスティックのハンドリング部分以外には手を触れないようにしてください。
12）テストスティックは、垂直に立てられたテストチューブに入れ、テストスティックの側面がテストチューブの内壁に付着しないようにしてください。テストチューブの内壁に付着した検体抽出液がテストスティック側面に付着したり、テストチューブ内壁とテストスティック側面の隙間を検体抽出液が流れた場合、正常な検体の流れを妨げる可能性があります。
13）陽性コントロール及び陰性コントロールは使用前によく混和してください。
14）使用したテストスティック缶や試薬類はきちんと蓋を閉め、貯蔵方法に従い保存してください。
15）試薬は同一ロット内のものを使用してください。試薬間のキャップを交換しないでください。

用法・用量（操作方法）**

1．試薬の調製方法
テストスティック：そのまま使用します。
検体抽出液：内液と外液を混合して使用します。
陽性コントロール：そのまま使用します。
陰性コントロール：そのまま使用します。

2．検体の前処理方法
（1）測定直前に、検体抽出液のボトルを指で強くはさんで、ボトル中のアンプルを割り、検体抽出液ボトルを3～5回振ってアンプル中の溶液(内液)とボトル中の溶液(外液)を混合します。この時、溶液の色がピンク色から黄色に変化することを確認します。
（2）テストチューブ(キット付属品)に(1)の検体抽出液6滴を滴下します。
（3）直ちに(2)のテストチューブに検体を採取した綿棒を入れます。綿棒をテストチューブの内壁に沿って少なくとも10回回転させ、十分に溶液を混和して検体を浮遊させ、1～2分間放置します。
（4）テストチューブと綿棒を(親指と人差し指で)強くはさみ、チューブにできるだけ多くの検体抽出液が残るように、綿棒の軸をひねり、溶液を搾り出しながら綿棒を引き出します。チューブに残った液を試料とします。



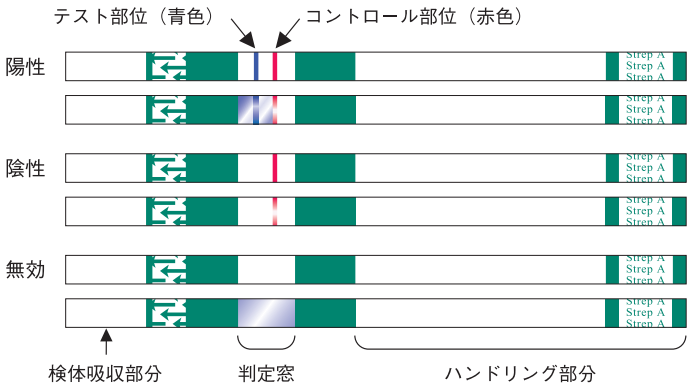
3．操作方法
（1）テストスティック缶の蓋を開け、テストスティックを取り出します。
（2）テストスティックのハンドリング部分を持ち、検体吸収部分側を下にして、試料の入ったテストチューブの中に入れ、5分間放置します。
（3）テストスティックの判定窓に現れるラインの有無を確認します。
（4）新しいロットに変わった場合や、測定者のトレーニングを実施する場合、必要に応じて付属の陽性コントロールおよび陰性コントロールを使用してください。
1) 2．検体の前処理方法(1)～(2)の後に、陽性コントロールまたは陰性コントロールを1滴滴下します。
2)新しい綿棒を用いて、2．検体の前処理方法(3)～(4)の操作を行い試料とします。
3) 3．操作方法(1)～(3)に従って操作を行い、測定結果を判定します。

測定結果の判定法＊

（1）陽性
判定窓にコントロールライン(赤色)とテストライン(青色)が現れた場合、陽性と判定します。

（2）陰性
判定窓にコントロールライン(赤色)のみが現れた場合、陰性と判定します。

（3）無効
判定窓にコントロールライン(赤色)が現れない場合やバックグランドの色が濃くコントロールラインの有無が確認できない場合は無効と判定し、再度測定します。



〈判定上の注意事項〉

（1）コントロールラインは測定が正しく行われたことを示すものです。コントロールラインが現れなかった場合は、無効と判定し、もう一度検体を採取して別のテストスティックで再測定してください。

（2）コントロールライン及びテストラインの一部に欠けが認められたり、破線となる場合がありますが、有効なラインと判定します。

（3）まれにバックグラウンドに赤色や青色のにじみが認められる場合がありますが、コントロールラインやテストラインが確認できれば測定結果は有効です。

（4）本検査はA群β溶血連鎖球菌感染症の迅速診断の補助となるものです。確定診断は、臨床症状や他の検査方法(培養法など)の結果を合わせて総合的に診断してください。

（5）検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定結果に疑問がある場合は、再検査あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1．性能

感度

管理用弱陽性コントロール(1×10^5～2×10^{5}個／テスト)を試料として試験するとき、陽性を示す。

正確性

ア）管理用陰性コントロールを試料として試験するとき陰性を示す。

イ）管理用陽性コントロール(4×10^5～8×10^{5}個／テスト)を試料として試験するとき、陽性を示す。

同時再現性

ア）管理用陰性コントロールを試料として3回試験するときすべて陰性を示す。

イ）管理用陽性コントロール(4×10^5～8×10^{5}個／テスト)を試料として3回試験するときすべて陽性を示す。

(試験方法は当社試験法による)

2．最小検出感度

細菌株：A群β溶血連鎖球菌（ATCC19615）

最小検出感度（個／テスト）：1×10^5

相関性＊

		既承認体外診断用医薬品（イムノクロマト法）		合　計
		＋	－	
本　品	＋	60	0	60
	－	2	70	72
合　計		62	70	132

陽性一致率：　96.8%（60／62）
陰性一致率：100.0%（70／70）
全体一致率：　98.5%（130／132）

		培　養　法		合　計
		＋	－	
本　品	＋	87	15	102
	－	7	193	200
合　計		94	208	302

陽性一致率：92.6%（87／94）
陰性一致率：92.8%（193／208）
全体一致率：92.7%（280／302）

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）検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用してください。

（2）陽性コントロールは熱処理で不活化したA群β溶連菌、陰性コントロールは熱処理で不活化したC群連鎖球菌から調製しておりますが、使用の際には検体と同様に感染の危険性があるものとして十分に注意して取り扱ってください。

（3）本品の構成試薬中、陽性コントロール及び陰性コントロールは防腐剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。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処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

（4）検体抽出液は亜硝酸ナトリウムを含有しています。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処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

（5）テストスティックにはニトロセルロース膜を使用しています。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いので、火気の近くでは操作を行わないようにしてください。

2．使用上の注意

（1）本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は品質が劣化して正しい結果が得られない場合がありますので、使用しないでください。

（2）使用期限は外箱に記載されています。使用期限を過ぎた試薬は、測定の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。

（3）検体抽出液のピンクの色調に差がある場合がありますが、色が極端に薄い場合やアンプルを割っても黄色に変化しない場合は使用しないでください。

（4）検体抽出液のボトルを落とさないように注意してください。ボトル中のアンプルが破損する場合があります。

3．廃棄上の注意

（1）使用済みのテストスティック、綿棒及び検体容器などは廃棄する前に0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、またはオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。

（2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
（3）本品の構成試薬中、陽性コントロール及び陰性コントロールは防腐剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。
（4）検体及び試薬を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。

4．その他の注意
（1）容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：2～30℃
有効期間：製造後17ヵ月間
（使用期限 外装に記載してあります。）

包装単位

名　称		包　装	
ラピッドテスタ ストレップA	テストスティック	10本	10回用
	検体抽出液	1mL×10本	
	陽性コントロール	1mL×1	
	陰性コントロール	1mL×1	
	〈付属品〉		
	綿棒	10本	
	テストチューブ	10本	
	チューブスタンド	1個	

主要文献

（1）谷田憲俊著：感染症学，p116，診断と治療社（1998）
（2）高木篤　他編著：エッセンシャル微生物学　第4版，p317，（1999）
（3）Gieseker K.E. et al.: Pediatr. Infect. Dis. J., 21: p922, (2002)
（4）坂本亘司　他：医療と検査機器・試薬　27，p207（2004）
（5）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX番号　0120-247-477

「ラピッドテスタ」「RapidTesta」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

製造元
Sekisui　Diagnostics（USA）
製造販売元
積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

3933-009
408731-009
0720P9