＊**ご使用の際は、電子化された添付文書をよくお読みください。**

体外診断用医薬品
製造販売承認番号30100EZX00015000

＊＊2024年 6 月改訂(第6版)
＊2023年 1 月改訂(第5版)

A 群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

イムノエース®Strep A Neo

【全般的な注意】

1. 本品は、A群ベータ溶血連鎖球菌(*Streptococcus pyogenes*)抗原を迅速に検出するための試薬です。確定診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断して行ってください。
2. テストプレートは吸湿すると品質が劣化し、正確な結果が得られませんので、アルミ袋を開封後直ちに使用してください。
3. 本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的では使用しないでください。

＊4. 電子化された添付文書に記載された用法・用量及び注意事項に従って使用してください。記載された操作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いたしかねます。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストプレート
白金－金コロイド標識抗A群ベータ溶血連鎖球菌ポリクローナル抗体(ウサギ)
抗A群ベータ溶血連鎖球菌ポリクローナル抗体(ウサギ)

2. 試薬1(亜硝酸ナトリウム溶液)

3. 試薬2(酢酸溶液)
＜付属品＞
スワブ、ノズル

【使用目的】

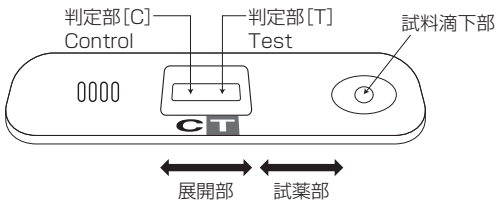
咽頭ぬぐい液中のA群ベータ溶血連鎖球菌抗原の検出(A群連鎖球菌感染の診断の補助)

【測定原理】

本品の測定原理はA群ベータ溶血連鎖球菌抗原を認識するポリクローナル抗体を用いた免疫クロマトグラフ法です。

本品は、試料滴下部、白金－金コロイド標識抗A群ベータ溶血連鎖球菌ポリクローナル抗体(ウサギ)(以下、白金－金コロイド標識抗体と記す)を含む試薬部、抗A群ベータ溶血連鎖球菌ポリクローナル抗体(ウサギ)(以下、抗A群ベータ溶血連鎖球菌抗体と記す)及び、抗ウサギ免疫グロブリン抗体を固定化した展開部から構成される短冊状の担体を内蔵したテストプレートです。

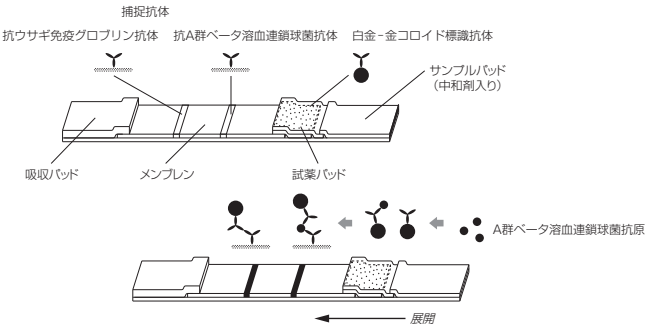
テストプレート各部の名称



テストプレートの試料滴下部に試料を滴下すると、白金－金コロイド標識抗体が溶解し、試料中のA群ベータ溶血連鎖球菌抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体は展開部を毛細管現象により移動し、判定部[T]に固定化された抗A群ベータ溶血連鎖球菌抗体に捕捉され、判定部[T]に白金－金コロイドによる黒色のラインを形成します。本品はこの黒色のラインを目視で確認し、試料中のA群ベータ溶血連鎖球菌抗原の存在の有無を判定します。

一方、試料中のA群ベータ溶血連鎖球菌抗原の存在の有無に関わらず、余剰の白金－金コロイド標識抗体は展開部をさらに移動し、判定部[C]に固定化された、抗ウサギ免疫グロブリン抗体に捕捉され、判定部[C]に白金－金コロイドによる黒色のラインを形成します。これは白金－金コロイド標識抗体が正常に移動したことを示します。

免疫クロマトグラフ法によるA群ベータ溶血連鎖球菌抗原の検出



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
1)採取した検体は、**できる限り早く**【用法・用量(操作方法)】に従い試料調製し、検査を行ってください。
2)試薬1と試薬2の混合液(抽出試薬)は保存できません。混合後は直ちに使用してください。
3)全ての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。

2. 妨害物質・妨害薬剤
血液及び以下の一般用医薬品、処方薬に関して、記載した濃度では判定への影響が認められませんでした。
全血(0.1%)、市販風邪薬1(7.5mg/mL)、市販風邪薬2(2mg/mL)、市販のど飴(40mg/mL)、市販点鼻薬2種(0.25mL/mL)、市販点眼薬2種(0.25mL/mL)、市販うがい薬1(0.25mL/mL)、市販うがい薬2(62.5μL/mL)、市販口腔内洗浄液(0.25mL/mL)、アセチルサリチル酸(20mg/mL)、オキシメタゾリン塩酸塩(100ng/mL)、キキョウ末(555ng/mL)、ザナミビル(500ng/mL)、ジフェンヒドラミン塩酸塩(10mg/mL)、デキストロメトルファン臭化水素酸一水和物(10mg/mL)、R-(-)-フェニレフリン塩酸塩(1mg/mL)

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法
1)テストプレート
そのまま用いる
2)試薬1(亜硝酸ナトリウム溶液)
そのまま用いる
3)試薬2(酢酸溶液)
そのまま用いる
本品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室内温度に戻してからご使用ください。

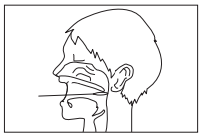
2. 本品に含まれないが検査実施に必要な器具、器材、試料等

1)器具、器材

時計又はタイマー

2)試料

(1)検体の採取方法



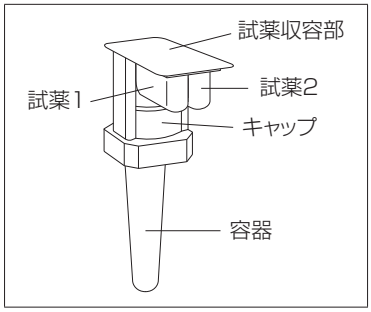
検体は咽頭ぬぐい液を使用してください。キット付属のスワブを口腔から咽頭にしっかり挿入し、咽頭後壁、口蓋扁桃の発赤部位を中心に数回こするようにして粘膜表皮を採取します。

検体採取時は、綿球が咽頭以外の口腔内(舌、歯肉、ほほの内側、だ液など)に触れないように注意してください。

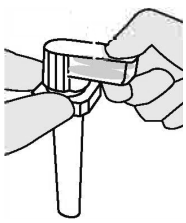
(2)試料の調製方法

①2液混合容器の場合

各部名称

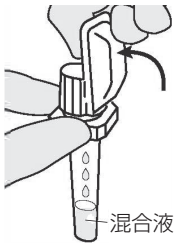


i)



容器を**垂直**に持ちます。

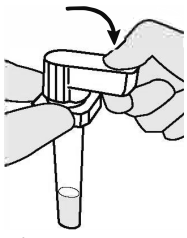
ii)



試薬収容部を垂直になるまで持ち上げ試薬を流し落とします。試薬が落ちていない場合は、容器を軽くたたき、試薬を流し落としてください。

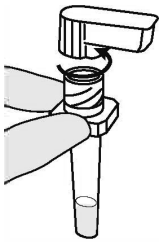
注)試薬収容部を持ち上げ試薬を流し落とす際は、容器を垂直に保持してください。容器を傾けて試薬収容部の試薬を流し落とすと、試薬が容器外にこぼれることがあります。

iii)



試薬が容器内に落ちたことを確認し、試薬収容部を元に戻します。

iv)



キャップを外します。

試薬1と試薬2の混合液を抽出試薬とします。

注)試薬収容部を持ち上げたままキャップを外した場合、試薬が手袋等に付着することがあります。

v)検体採取後のスワブを抽出試薬に浸し、2回以上回転させた後、**1分間静置**します。

注)静置時間が十分でない場合、抗原の抽出が不十分となり、正しい結果が得られないことがあります。

vi)静置した後、容器の外側からスワブの頭部を指でしっかりとつまみ、しごく様にスワブを引き抜き、絞り出した液体を試料とします。

②Type A(試薬1容器、試薬2容器)の場合

i)試薬1(亜硝酸ナトリウム溶液)の容器のアルミシールを液が飛び散らないように剥がします。

試薬の色:ピンク色

ii)試薬2(酢酸溶液)の容器のキャップをはずし、容器を下に向けて垂直に保持し、試薬1に対して試薬2を**5滴**加え、抽出試薬とします。

試薬の色:淡黄色に変化

iii)検体採取後のスワブを抽出試薬に浸し、2回以上回転させた後、**1分間静置**します。

注)静置時間が十分でない場合、抗原の抽出が不十分となり、正しい結果が得られないことがあります。

iv)静置した後、容器の外側からスワブの頭部を指でしっかりとつまみ、しごく様にスワブを引き抜き、絞り出した液体を試料とします。

(3)操作方法

①調製した試料が入っている容器の上端に付属のノズル(フィルター付き)を被せてしっかりと閉めます。

②調製した試料が入っている容器の中ほどをつまみテストプレートの試料滴下部に**試料3滴(80~120μL)**を滴下します。このとき容器を垂直に保持し、ノズルの先端が試料滴下部に触れないよう注意してください。

③**5分後**にテストプレートの判定部を観察し、【測定結果の判定法】に従って判定します。

(4)試料滴下時の注意

試料滴下量が多過ぎた場合には、本品の測定原理から白金-金コロイド標識抗体が希釈されることにより反応が遅延し、判定時間内に判定部[C]及び/又は[T]にラインが認められない、又はラインが薄くなることがあります。(偽陰性)

【測定結果の判定法】

****1. 測定結果の判定方法**

操作方法に従って反応させ、判定部に現れる黒色のラインにより判定を行います。

陽 性



判定部[T]及び[C]の両方に黒色のラインが認められた場合(2本のライン)を陽性と判定します。

判定部[T]にわずかでも黒色のラインが認められたら陽性と判定します。

陰 性



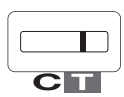
判定部[T]に黒色のラインが認められず、判定部[C]にのみ黒色のラインが認められた場合(1本のライン)を陰性と判定します。

判定部[C]の黒色のラインは、薄くても目視で確認できれば正常にクロマト展開が行われていることを示しています。

再検査



再検査



判定部[C]に黒色のラインが認められない場合は、測定操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題が考えられます。別のテストプレートで検査をやり直してください。

ラインは区分されている各判定部内であれば、その位置にかかわらず有効です。

2. 判定上の注意

1)試料滴下後5分放置して判定部[T]及び[C]の両方に黒色のラインが認められる場合は陽性、5分放置しても判定部[T]に黒色のラインが認められない場合は陰性と判定してください。

2)判定時間を過ぎたテストプレートは乾燥等により結果が変化する場合がありますので、判定には使用しないでください。なお、試料中の抗原量が少なく、本品の検出限界付近である場合、免疫クロマトグラフ法の特性から、判定時間5分以降に判定部[T]に黒色のラインが出現することがあります。又、検体由来成分に起因する非特異的反応により、判定時間5分以降に判定部[T]に黒色のラインが出現することが稀にあります。

3)測定操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題により判定部[C]に黒色のラインが認められない場合があります。別のテストプレートで検査をやり直してください。

4)抗原量が非常に多い場合には、判定部[T]に非常に濃い黒色のラインが認められ、判定部[C]に黒色のラインが認められないことがあります。このような場合は試料を抽出試薬で希釈して再検査してください。

例)試料の希釈方法：新しい抽出試薬1本に対し試料を3滴滴下し、十分に混和し試料とする。

5)ラインの濃さにムラがあるものや途切れているものもラインとしては有効です。

6)検体要因で判定部の色抜けが遅れている場合あるいは判定部[T]ライン上で白く抜けた様に見える場合には、試料を抽出試薬で希釈することにより現象が改善されることがあります。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】欄の操作方法により陽性コントロール(2.5×10^4～1.2×10^5CFU[注1)]/テスト)、弱陽性コントロール(4.9×10^3～2.0×10^4CFU/テスト)、及び陰性コントロール(生理食塩水、リン酸緩衝生理食塩水又は0.25%ツイーン20含有リン酸緩衝生理食塩水)を用いて感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、以下の規格に適合する。

注1)CFU：Colony Forming Unit

1)感度

陽性コントロール及び弱陽性コントロールを試料として試験するとき、陽性が確認される。

2)正確性

陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールは陽性、陰性コントロールは陰性が確認される。

3)同時再現性

陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として各3回同時に試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールは全例陽性、陰性コントロールは全例陰性が確認される。

2. 最小検出感度

本品の最小検出感度は、3.8×10^3CFU/テストである。

3. 交差反応性試験成績

1)以下の細菌・真菌(McFarland濁度標準液No.1相当の菌液)・ウイルス(Adenovirus：1.0×10^3～10^7 $TCID_{50}$/mL、Influenza virus：1.0×10^6～10^7 PFU/mL、Human Metapneumovirus: 1.3×10^7～10^8 $TCID_{50}$/mL、Respiratory syncytial virus: 1.3×10^6～1.6×10^7 $TCID_{50}$/mL)との交差反応は認められなかった。

(1)細菌・真菌

Acinetobacter dijkshoorniae	*Legionella pneumophila* SG 10
Aspergillus niger	*Legionella pneumophila* SG 11
Bordetella pertussis	*Legionella pneumophila* SG 12
Burkholderia cepacia	*Legionella pneumophila* SG 13
Candida albicans	*Legionella pneumophila* SG 14
Enterococcus faecalis	*Legionella pneumophila* SG 15
Enterococcus gallinarum	*Listeria monocytogenes*
Escherichia coli	*Moraxella catarrhalis*
Haemophilus aphrophilus	*Mycobacterium fortuitum*
Haemophilus parainfluenzae	*Mycobacterium kansasii*
Haemophilus paraphrophilus	*Mycobacterium marinum*
Kingella kingae	*Mycoplasma pneumoniae*
Legionella anisa	*Proteus mirabilis*
Legionella bozemanii	*Proteus vulgaris*
Legionella dumoffii	*Pseudomonas aeruginosa*
Legionella gormanii	*Serratia marcescens*
Legionella jordanis	*Staphylococcus aureus*
Legionella longbeachae	*Staphylococcus epidermidis*
Legionella micdadei	*Streptococcus mitis*
Legionella pneumophila SG 1	*Streptococcus mutans*
Legionella pneumophila SG 2	*Streptococcus* sp. Group B
Legionella pneumophila SG 3	*Streptococcus* sp. Group C
Legionella pneumophila SG 4	*Streptococcus* sp. Group F
Legionella pneumophila SG 5	*Streptococcus* sp. Group G
Legionella pneumophila SG 6	*Streptococcus salivarius*
Legionella pneumophila SG 7	*Streptococcus pneumoniae* Type 1
Legionella pneumophila SG 8	*Streptococcus pneumoniae* Type 3
Legionella pneumophila SG 9	*Streptococcus pneumoniae* Type 5

(2)ウイルス

Adenovirus Type 1	Adenovirus Type 37
Adenovirus Type 2	Human Metapneumovirus
Adenovirus Type 3	Influenza virus A(H1N1)
Adenovirus Type 4	Influenza virus A(H3N2)
Adenovirus Type 6	Influenza virus B
Adenovirus Type 11	Respiratory syncytial virus
Adenovirus Type 19	

2)口腔内細菌である*Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*(SDSE)の一部菌株は*Streptococcus pyogenes*と同じA群多糖抗原を保有しており、交差反応性を示した。

4. 相関性試験成績

1)細菌分離培養法との相関

		培養法			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	56	4[注2)]	60	陽性一致率：93.3%
	陰性	4[注3)]	70	74	陰性一致率：94.6%
	合計	60	74	134	全体一致率：94.0%

注2)4例全てPCR法陽性

注3)4例全てPCR法陽性

2)既承認医薬品との相関

		対照品A			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	55	5[注4)]	60	陽性一致率： 100%
	陰性	0	74	74	陰性一致率：93.7%
	合計	55	79	134	全体一致率：96.3%

注4)2例培養法陽性、5例全てPCR法陽性

		対照品B			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	58	2[注5)]	60	陽性一致率：95.1%
	陰性	3[注6)]	71	74	陰性一致率：97.3%
	合計	61	73	134	全体一致率：96.3%

注5)1例培養法陽性、2例全てPCR法陽性

注6)1例培養法陽性、PCR法陽性

【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)全ての検体は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。

2)検査にあたっては、感染の危険性を考慮して、マスク、手袋等の保護具を着用するなどし、慎重に取扱ってください。

3)試薬1には亜硝酸ナトリウムが、試薬2には酢酸がそれぞれ含まれています。誤って目などに入ったり、手や衣服に付いた場合には、多量の水で充分に洗い流してください。また、異常があれば医師の手当てを受けてください。

4)検体、試料等をこぼした場合は、消毒用エタノールなどを用いてふき取りと消毒を行ってください。

2. 使用上の注意

1)本品はA群ベータ溶血連鎖球菌抗原を迅速に検出するための試薬です。**確定診断は、臨床症状や細菌の分離培養等、他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断して行ってください。**

*2)電子化された添付文書に記載された操作方法に従って使用してください。

3)品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、2～30℃で保存してください。

4)本品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室内温度に戻してからご使用ください。

5)**テストプレートの入ったアルミ袋は使用時まで開封しないでください。**

6)テストプレートの試料滴下部及び判定部を直接手などで触れないでください。

7)使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

8)本キットに付属の試薬は、本キットの検査以外での目的には使用しないでください。また、他の試料や他の検体抽出液等と混和しないでください。

9)**付属のスワブは、咽頭からの検体採取用ですので、咽頭用以外には使用しないでください。**

10)**付属のスワブに破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れなどがあった場合は使用しないでください。**

*11)**軸が折れる可能性につながる為、次の様な使い方はしないでください。(スワブの電子化された添付文書をお読みください。)**

- **検体採取時、軸部分(特に軸の細い部分)に力がかかり過ぎる、強く押す、過度の捩れ負荷がかかるような使い方**
- **軸を曲げる、反らす、折るなど、意図的な変形を加えること**

12)**特に小児からの咽頭ぬぐい液採取時、暴れてスワブを噛み切ったり、折ったりして、折れた部分を飲み込まないよう十分に注意し、被検患児の上半身をしっかり保定して実施してください。**

13)2液混合容器の場合、試薬収容部を持ち上げる際は、容器を必ず**垂直**に保持してください。

14)2液混合容器の場合、試薬収容部を持ち上げても試薬が容器内に落ちていない場合は、容器を軽くたたき、試薬を流し落としてください。

15)2液混合容器の場合、キャップを外す際は、垂直に持ち上げた試薬収容部を元の位置に戻してから外してください。

3. 廃棄上の注意

1)本品の試薬1には亜硝酸ナトリウムが含まれています。亜硝酸ナトリウムはアンモニア塩類又はシアン化合物と混合すると爆発の恐れがありますので、多量の水とともに廃棄してください。

2)検査に使用したテストプレートやスワブ、ノズル、試料が入った容器、試料の残り等は、感染の可能性のあるものとして、必ずオートクレーブ処理(121℃、20分)するか、2%グルタールアルデヒドに1時間以上浸して処理してください。試料及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

3)検査に使用した試料の残液等を廃棄する場合に**次亜塩素酸ナトリウムを使用すると塩素ガスが発生する危険性がある**ため、次亜塩素酸ナトリウムは使用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～30℃で保存

有効期間：18ヶ月

使用期限は、外装に記載してあります。

【包装単位】

カタログ番号：IAST1710 イムノエースStrep A Neo　10テスト

IAST1730 イムノエースStrep A Neo　30テスト
(輸送用スワブ付)

IAST1740 イムノエースStrep A Neo　10テスト
(Type A)

IAST1760 イムノエースStrep A Neo　30テスト
(輸送用スワブ付・Type A)

【主要文献】

1. 平沼昌一, 平沼　修, 平沼診療所：高齢層自己免疫現象の特徴 - A群β溶血性レンサ球菌特異抗体(ASP)の6年間(1998～2003)の統計学的解析 - , 臨牀と研究, 84(7), 1026-1028, 2007
2. 光野典子他, 大阪市立総合医療センター中央臨床検査部：A群レンサ球菌迅速診断キットの基礎的検討—*Streptococcus pyogenes*およびA群多糖体抗原を有するその他の *Streptococcus* spp. を対象として, 感染症学雑誌, 80(6), 665-673, 2006
3. Dohgyou Liu. Rapid identification of *Streptococcus pyogenes* with PCR primers from a putative transcriptional regulator gene. *Research in Microbiology*. 2005;156(4):564-567.
4. D.J.McMillan. Molecular markers for discriminating *Streptococcus pyogenes* and *S. dysgalactiae* subspecies *equisimilis*. *Eur J.Clin Microbiol infect Dis.* 2010;29(5):585-589.
5. 柄沢利子, 東京女子医科大学病院中央検査部：A群、B群溶血レンサ球菌, 臨床と微生物, 34 増刊号, 499-502, 2007
6. 国立感染症研究所：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)

【お問い合わせ先】

株式会社タウンズ

0120－048－489

受付時間 9：00～17：00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

弊社ホームページのお問い合わせフォームもご利用ください。

ホームページアドレス：https://www.tauns.co.jp/contact/

製造販売元

株式会社 タウンズ

〒410-2325　静岡県伊豆の国市神島761番1

TEL:0558-76-8181

C61