

** 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

クラスⅢ細菌検査用シリーズ
連鎖球菌キット

A群溶血レンサ球菌T型別用免疫血清「生研」

T多価, U多価, W多価, X多価, Y多価

1型, 2型, 3型, 4型, 5/27/44型, 6型, 8型, 9型, 11型, 12型,
13型, 14/49型, 18型, 22型, 23型, 25型, 28型, B3264型, Imp. 19型

【一般的な注意】

1. 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ください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- ** 3. 電子化された添付文書に記載された操作法に従って使用してください。記載された操作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致しません。
- ** 4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 単品
 - 1) 多価血清
T多価, U多価, W多価, X多価, Y多価
A群溶血レンサ球菌各多価免疫血清 各2mL×1本
A群溶血レンサ球菌T抗原の各型に対するウサギ免疫グロブリン他を含有する液剤で、検出対象は下記の血清型です。保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
T多価: 1型, 3型, 13型, B3264型
U多価: 2型, 4型, 6型, 28型
W多価: 5/27/44型, 11型, 12型
X多価: 8型, 14/49型, 25型, Imp. 19型
Y多価: 9型, 18型, 22型, 23型
 - 2) 単味血清
1型, 2型, 3型, 4型, 5/27/44型, 6型, 8型, 9型, 11型, 12型, 13型, 14/49型, 18型, 22型, 23型, 25型, 28型, B3264型, Imp. 19型
A群溶血レンサ球菌各型免疫血清 各2mL×1本
A群溶血レンサ球菌T抗原の各型に対するウサギ免疫グロブリン他を含有する液剤で、検出対象の血清型はそれぞれ表示ラベルに記載してあります。保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。
2. セット品
A群溶血レンサ球菌T型別用免疫血清「生研」セット
下記に記載の血清24本(多価血清5本, 単味血清19本: 各2mL×1本)のセット品です。
T多価, U多価, W多価, X多価, Y多価
1型, 2型, 3型, 4型, 5/27/44型, 6型, 8型, 9型, 11型, 12型, 13型, 14/49型, 18型, 22型, 23型, 25型, 28型, B3264型, Imp. 19型

別売品(別売品は体外診断用医薬品ではありません。)

溶血レンサ球菌抗原処理用試薬「生研」

- | | |
|------------|--------|
| ・ブタ脾臓エキス | 5mL×4本 |
| ・pH補正液 | 5mL×2本 |
| ・フェノールレッド液 | 5mL×1本 |

【使用目的】

A群溶血レンサ球菌の血清型の決定

【測定原理】

本品と対応するT蛋白抗原を持つA群溶血レンサ球菌を混和させたとき、抗原抗体反応により、菌体の凝集塊が生じます。この反応を目視にて観察することで血清型別を行います¹⁾。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
検体は「厚生省監修 微生物検査必携」²⁾等の方法に従って分離され、生化学的性状試験によってA群溶血レンサ球菌と同定された菌株を使用します。
2. 妨害物質・妨害薬剤
本試験で使用する例示した培地では、反応に対する妨害性は確認されておりません。
3. その他
 - 1) 培養温度は37℃よりも30℃で行った方が自然凝集が少ない試料が得られます。
 - 2) pH修正はpH補正液を少しずつ加えながら注意深く行ってください。
 - 3) T蛋白はブタ脾臓エキスを消化に対して耐性ですが、消化時間の延長はT蛋白を徐々に剥離させ、反応性を低下させます。
 - 4) 消化後の試料を保存する場合は、PBSでさらに3回洗浄後、0.1w/v%となるように、アジ化ナトリウムを加えたPBSに浮遊して2~10℃で保存してください。約1ヶ月間は再使用が可能です。
 - 5) スライド凝集法で試料と血清を混合する際は、スライド上に滴加した複数の血清が交互汚染を起こさないように注意してください。
 - 6) T型別の凝集反応は、一般的な細菌血清型別に比較して遅く反応することがあるため注意してください。
 - 7) 培養は必ず例示した培地を用いてください。他の培地を用いた場合、抗原の産生が不十分であったり、自己凝集が起きやすい傾向があります。
 - 8) 菌株は必ず純培養されたものであることを確認してください。複数の株が混在している場合には正しく判定できない可能性があります。
 - 9) 使用後はキャップをしっかりと閉め、貯蔵方法に従い保存してください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 準備する器具、機材、試薬、培地
 - 1) 小試験管(容量7mL, 遠心可能なもの)
 - 2) メスピペット(5mL用)
 - 3) マイクロピペット及びチップ(100μL用, 5~10μL用)
 - 4) 蛍光灯スタンド
 - 5) 白金線又は白金耳
 - 6) スライドグラス
 - 7) ホワイトマーカーなど
 - 8) 試験管ミキサー
 - 9) 孵卵器(30℃)
 - 10) 恒温水槽(37℃)
 - 11) 遠心分離機(900×g以上: 卓上型遠心機で3 000rpm)
 - 12) Todd Hewitt液体培地(培養用: 1検体あたり5mLに小分けしたもの1本, 試料調製用: 1検体あたり0.5mLが必要)
 - 13) リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液(PBS)pH7.2
 - 14) 生理食塩液

2. 試薬の調製方法

本品はそのまま使用します。

溶血レンサ球菌抗原処理用試薬「生研」(別売品)はそのまま使用します。

3. 操作法

文章末に示すA群溶血レンサ球菌血清型別の操作法を参考にしてください。

1) 培養

検体をTodd Hewitt液体培地に接種し、30℃で一夜(16～20時間)培養します。

2) 試料の調製

(1) 小試験管に培養液を移し、900×gで20分間遠心分離します。

(2) 上清を捨て、新たにTodd Hewitt液体培地0.5mL、ブタ脾臓エキス200μL及びフェノールレッド液1滴を加え、十分に振り混ぜます。

(3) pH補正液を1滴ずつ加えてpH8.0～pH8.5(菌液が赤紫色)となるように補正し、37℃恒温水槽中で時々振り混ぜながら、1時間消化します。この際にpHの低下(菌液が橙色から黄色を呈します)が観察された場合は、その都度pH補正液を加えてpHを補正します。

(4) 反応終了後、菌液を900×gで20分間遠心分離し、上清を捨てPBSを0.5mL加えます。メスピペット又は試験管ミキサーを用いて均一に浮遊します。

(5) 菌浮遊液の5～10μLと生理食塩液30μLを用いて後述のスライド凝集法を行い、菌液に自然凝集のないことを確認して試料とします。

3) スライド凝集法

(1) 多価血清

ホワイトマーカーなどでスライドグラスを数区画に分け、区画毎に各血清を1滴(約30μL)滴加します。試料が自己凝集を起こしていないことを確認するために、1区画には対照として血清の代わりに生理食塩液を30μL滴加します。マイクロピペットを用いて試料の5～10μLずつを血清及び生理食塩液の上方におき、白金線又は白金耳を用いて各々よく混和します。スライドグラスを前後に傾斜させながら1分間反応させて凝集の有無を観察します。

(2) 単価血清

多価血清で陽性と判定された場合、その多価血清を構成する単価血清を用いて上記と同様の方法で試験します。

【測定結果の判定法】

凝集の観察は、目視で蛍光灯スタンド等の透過光下で行います。

- 最初に、試料が生理食塩液との反応で凝集していないことを確認します。
- 各血清との反応では、1分間以内に強い凝集が観察されたものだけを陽性とし、遅れて出現する凝集や微弱な凝集は陰性としします。

「判定上の注意」

- 複数の単価血清に陽性を示した場合、検体が純培養されていないか、又は複合型T蛋白を持つ可能性が考えられます。
- 多価血清に凝集が認められない場合は、T蛋白が脱落しているか、A群溶血レンサ球菌T型別用免疫血清「生研」に含まれないT蛋白を持つ可能性が考えられます。
- 多価血清に凝集を示し、その構成する単価血清に凝集を示さない場合、A群溶血レンサ球菌T型別用免疫血清「生研」に含まれないT蛋白を持つ可能性が考えられます。
- 試料の自然凝集が強い場合は、下記の方法で試料の再調整を行ってください。
 - 試料約0.5mLにブタ脾臓エキス200μL、フェノールレッド液1滴を加え、十分に振り混ぜます。
 - pH補正液を1滴ずつ加えてpH8.0～pH8.5(菌液が赤紫色)となるように補正し、50℃恒温水槽中で時々振り混ぜながら、20分間消化します。この際にpHの低下(菌液が橙色から黄色を呈します)が観察された場合は、その都度pH補正液を加えてpHを補正します。
 - 反応終了後、菌液を900×gで20分間遠心分離し、上清を捨てPBSを0.5mL加えます。メスピペット又は試験管ミキサーを用いて均一に浮遊して試料とします。
- 試料を再調整(再消化)しても自然凝集が低減しない場合は、集落の再選択からやり直してください。

【性能】

1. 感度

A群溶血レンサ球菌の標準株を用い、本血清1滴(約30μL)と対応する型抗原を有する菌株のブタ脾臓エキス処理菌液5～10μLを反応させたとき、目視にて顆粒状の凝集像が確認されます。

2. 正確性

感度試験と同様に試験を行ったとき、各血清型抗原を有する標準株とのみ凝集し、それ以外の標準株とは目視にて凝集が認められません。

3. 同時再現性

各血清型抗原を有する標準株と3回以上試験を行ったとき、すべて凝集が認められます。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 本品は感染性の臨床検体を対象としていますので、検体の採取、キットの操作、試料及び器具の廃棄の各場面において感染性のあるものとして取扱い、保護具(眼鏡、手袋、マスク等)を着用の上、十分注意して操作してください。なお、A群溶血レンサ球菌はバイオセーフティレベル(BSL)2の病原体に該当します。
- 本品が、誤って目や口に入ったり皮膚に付着し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。
- 試験に用いた検体、試料及び試料の接触した容器等は、感染性のあるものとして取扱ってください。

2. 使用上の注意

- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた場合、品質が変化して正しい成績が得られないことがあります。また、使用時には常温(15～25℃)に戻してから使用してください。
- 本品は、指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- 製造番号の異なる試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。また、同一ロットの試薬であっても試薬間の注ぎ足しは測定誤差を生じる原因となりますので避けてください。
- 試薬のキャップは取り違えないようにしてください。

3. 廃棄上の注意

- 検体中には、感染性物質が存在する可能性がありますので、検体、廃液、使用済みの容器及び検査に使用したすべての器具類は、次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
 - 最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に、30分間以上浸漬する。
 - 0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5000ppm)に、1時間以上浸漬する。
 - 121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌をする。
- 本品は、アジ化ナトリウムを0.08w/v%含んでいます。アジ化ナトリウムは、鉛や銅と反応して爆発性のある重金属アジ化物を生成することがありますので、大量の水とともに廃棄してください。
- 試薬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。

【貯蔵方法・有効期間】

- 貯蔵方法 2～10℃に保存
- 有効期間 1年
(外箱、ラベルに表示の使用期限内にご使用ください。)

【包装単位】

A群溶血レンサ球菌T型別用免疫血清「生研」単品
各2mL×1本

コードNo.	血清名	コードNo.	血清名
213235	T多価	213358	9型
213242	U多価	213365	11型
213259	W多価	213372	12型
213266	X多価	213389	13型
213273	Y多価	213396	14/49型
213280	1型	213402	18型
213297	2型	213419	22型
213303	3型	213426	23型
213310	4型	213433	25型
213327	5/27/44型	213440	28型
213334	6型	213457	B3264型
213341	8型	213464	Imp. 19型

A群溶血レンサ球菌T型別用免疫血清「生研」セット

コードNo.	製品名	包装
200327	A群溶血レンサ球菌T型別用免疫血清「生研」セット 多価血清 T多価, U多価, W多価, X多価, Y多価 単味血清 1型, 2型, 3型, 4型, 5/27/44型, 6型, 8型, 9型, 11型, 12型, 13型, 14/49型, 18型, 22型, 23型, 25型, 28型, B3264型, Imp. 19型	2mL×24本

別売品

溶血レンサ球菌抗原処理用試薬「生研」

コードNo.	製品名	包装
240040	溶血レンサ球菌抗原処理用試薬「生研」 ブタ脾臓エキス pH補正液 フェノールレッド液	5mL×4本 5mL×2本 5mL×1本

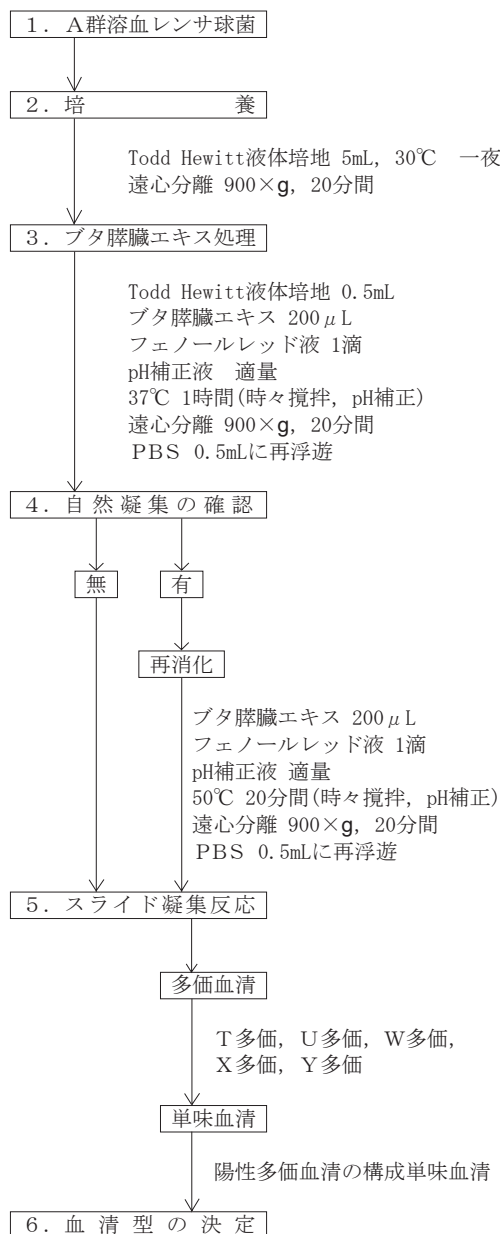
【主要文献】

- 1) Takizawa, K., et al. : Reexamination and characterization of the T-agglutination complex or pattern of *Streptococcus pyogenes* : Preparation of anti-T factor sera, Japan. J. Microbiol, 14, 269 (1970).
- 2) 厚生省監修：レンサ球菌，微生物検査必携，細菌・真菌検査，第3版，日本公衆衛生協会，F-2 (1987).

**【問い合わせ先】

* デンカ株式会社 試薬学術担当
〒103-8338 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号
フリーダイヤル 0120-206-072
受付時間 9:00～17:00 (土日祝日・弊社休業日を除く)

A群溶血レンサ球菌血清型別の操作法



* 製造販売元

デンカ株式会社

新潟県五泉市木越字鏡田1359番地1