

** 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

連鎖球菌キット

BストレプトAD「生研」

(直接法)

【全般的な注意】

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)】

<直接法用セット>

- | | |
|---------------------------|--------|
| 1. 感作ラテックス | 2mL×1本 |
| 抗B群溶連菌ウサギポリクローナル抗体感作ラテックス | |
| 2. 対照ラテックス | 2mL×1本 |
| 3. 陽性コントロール | 1mL×1本 |
| 4. 抽出試薬1 | 5mL×1本 |
| 10vol%酢酸溶液 | |
| 5. 抽出試薬2 | 5mL×1本 |
| 5mol/L亜硝酸ナトリウム溶液 | |
| 6. 抽出試薬3 | 5mL×1本 |
| トリス緩衝液 | |

付属品

- | | |
|------------|------|
| ・サンプルカップ | 55個 |
| ・スポイト | 55本 |
| ・滅菌綿棒 | 50本 |
| ・スライド凝集反応板 | 30枚 |
| ・攪拌棒 | 120本 |

【使用目的】

膿分泌液中のB群溶連菌抗原の検出

【測定原理】

B群溶連菌(GBS)¹⁾の群抗原に対する抗体を感作したラテックス粒子は、亜硝酸により抽出された²⁾検体のB群溶連菌抗原と反応し凝集を起こします。本品はこの抗原抗体反応を利用した、スライドラテックス凝集反応法を測定原理としています。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 添付の滅菌綿棒を用いて腔内を擦過し、採取した分泌液を検体とします。
 - 2) 滅菌綿棒は使用の際、個包装の破損や汚れのないことを確認してください。
 - 3) 滅菌綿棒のキャップ部分を脱着する際はゆっくり行ってください。
 - 4) 検体を輸送する際は綿棒を試験管に戻して行ってください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
検体を採取するとき腔内の粘液物質が綿棒に多量に付着した場合は、亜硝酸抽出が十分に行われず陰性となる可能性があります。
3. その他
検体の採取には必ず添付の滅菌綿棒を使用してください。

【用法・用量(操作方法)】

凝集状態及び試薬の確認

陽性コントロール1滴を綿棒に滴加して検体と同様な抽出操作をした後、感作及び対照ラテックスと反応させます。反応終了後、対照ラテックスに凝集が観察されず、感作ラテックスに凝集が観察されること及び凝集像を確認します。

1. 試薬の調製方法

- 1) 試薬はすべてそのまま使用します。
- 2) 使用時には常温(15~25℃)に30分以上放置してから使用してください。

2. 操作法

<抗原抽出>

- 1) 試薬スタンドを取り出し、サンプルカップ固定用穴にサンプルカップを立てます(以下の操作は試薬スタンドに固定したまま行います)。
- 2) サンプルカップに検体を採取した綿棒を立てます(綿棒頭部のキャップ部分を取ると以下の操作が容易です。綿棒の軸は手で曲げると簡単に折れます)。
- 3) 抽出試薬1の2滴をサンプルカップに滴加します。
- 4) 抽出試薬2の2滴をサンプルカップに滴加します。
- 5) 綿棒をサンプルカップの壁に押し付けるように回しながら、十分に攪拌し、5分間静置します。
- 6) 抽出試薬3の2滴をサンプルカップに滴加します。
- 7) 5)と同様に綿棒を回しながら十分に攪拌します。
- 8) 添付スポイトで綿棒に含まれている抽出液を吸い上げ、サンプルカップの中の抽出液に戻します(スポイトはサンプルカップに立てておきます)。

<スライドラテックス凝集反応>

- 1) スライド凝集反応板の2つのサークルに、スポイトで、抽出液を2滴ずつ滴加し、スポイトの先端でサークルの内側全体に抽出液を塗布します。
- 2) サークルの一方に感作ラテックスを、また他方に対照ラテックスをそれぞれ1滴滴加します。
- 3) 反応液がサークル内の全体に広がるように攪拌棒で混合後、手でスライド凝集反応板を前後左右に2分間揺り動かします。
- 4) 反応終了後すぐに十分な光量下でラテックスの凝集を肉眼で観察します。

【測定結果の判定法】

判定は以下の基準に従って行います。

黒い背景に強い凝集塊が観察されるもの	3+
わずかに白色を帯びた背景に凝集塊が観察されるもの	2+
乳白色の背景に明らかなラテックス粒子の凝集塊が観察されるもの	1+
均一な乳濁を示し、凝集塊が観察されないもの	—

1+以上を凝集とします。

最初に対照ラテックスが凝集していないことを確認します。

判 定 像	判定
感作ラテックスに凝集が認められるもの	陽 性
感作ラテックスに凝集が認められないもの	陰 性
対照ラテックスに凝集が認められた場合	判定保留

「判定上の注意」

- 1) 本品の検出感度以下のB群溶連菌によっても新生児感染症が起る可能性があります。また、本品で陰性と判定された場合でも、B群溶連菌新生児感染症が起きる可能性がありますので注意してください。
- 2) 本品はB群溶連菌群抗原を検出するものですが、他の大腸菌及びカンジダの中にB群抗原と交差反応を示すものがあるとの報告があります³⁾。このような菌が多量に検体中に存在した場合には偽陽性を生じる可能性があります。

【臨床的意義】

新生児の敗血症、髄膜炎の原因菌であるB群溶血性連鎖球菌は、母子間の垂直感染が主要な感染経路と考えられています。妊婦産道中のB群溶連菌は妊娠期間中に消長がみられることが知られており、新生児感染症の予防には分娩直前の保菌状態を調べるのが重要とされています^{3) 4) 5)}。本品はB群溶血性連鎖球菌の迅速検出に有用です。

注) 板倉らは、妊婦臍内B群溶連菌濃度と新生児感染兆候の相関で、早期産、早期破水、発熱等の合併症がある場合は 10^4 CFU/mL以上で、妊婦合併症がない場合には 10^6 CFU/mL以上で、有意に新生児の感染兆候が上昇すると報告しています⁴⁾。

【性 能】

1. 性能

1) 感度

B群溶連菌DK-S T-2株(当社参照株)をTodd Hewitt培地^{*1}で35℃、18時間培養したものを遠心し、菌体を生理食塩液に浮遊して121℃、20分間加熱処理します。菌体を洗浄し、吸光度(波長650nm)が0.4となるように調整した後、これを3倍階段希釈し、それぞれの100μLを検体として操作したとき、1:3³以上陽性と判定されます。

2) 正確性

下記の各群溶連菌参照株をTodd Hewitt培地で35℃、18時間培養し、その100μLを検体として操作したときB群溶連菌のみが陽性を示し、他の群の溶連菌は陰性を示します。

参 照 株		参 照 株	
A群溶連菌	DK-S T-1株	F群溶連菌	DK-S T-6株
B群溶連菌	DK-S T-2株	G群溶連菌	DK-S T-8株
C群溶連菌	DK-S T-3株	L群溶連菌	DK-S T-9株
D群溶連菌	DK-S T-4株	K群溶連菌	DK-S T-10株
E群溶連菌	DK-S T-5株	N群溶連菌	DK-S T-11株

3) 同時再現性

B群溶連菌DK-S T-2株(当社参照株)をTodd Hewitt培地で35℃、18時間培養したものを遠心し、菌体を生理食塩液に浮遊して121℃、20分間加熱処理します。菌体を洗浄し、吸光度(波長650nm)が0.4となるように調整した後、これを3倍階段希釈し、それぞれの100μLを検体として同時に5回試験したとき、すべて1:3³以上陽性と判定されます。

※1: Todd Hewitt培地の組成(1L中)

ウシ心臓抽出物	500g相当
ペプトン	20.0g
ブドウ糖	2.0g
塩化ナトリウム	2.0g
りん酸水素二ナトリウム・12水	0.4g
炭酸ナトリウム	2.5g
pH	7.8

4) 検出感度

直接法 10^6 CFU/mL

注) 臨床評価成績ではこれらの検出感度以下の検体でも本品で陽性と判定される場合もあることが示されていますので注意してください。

2. 相関性

本品と定量培養法 10^6 CFU/mLとの相関

		定量培養法 (CFU/mL)		
		$\geq 10^6$	$< 10^6$	計
本品	陽性	30	16 ^{※2}	46
	陰性	4	2052	2056
	計	34	2068	2102

(表中数字は検体数を示します。)

陽性一致率: 88.2%

陰性一致率: 99.2%

一 致 率: 99.0%

陽性的中率: 65.2%

陰性的中率: 99.8%

※2: 偽陽性と判定された16例のうち、8例は培養陰性、8例は 10^5 CFU/mLにB群溶連菌が検出された検体でした。

【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) 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、B群溶連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。
- 2) 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。
- 3) 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

- 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。
- 2) ラテックス試薬及び陽性コントロールは、使用の直前に十分攪拌して、均一な懸濁液とし、瓶を垂直に立てて滴加してください。
- 3) 検体相互間の汚染を防ぐため、検体をサンプリングする際、同一チップの使用は避けてください。
- 4) 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。
- 5) スライド凝集反応板は点線部を折り立てて使用してください。
- 6) 製造番号の異なる試薬を組み合わせたり、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。
- 7) 各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

- 1) 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。
 - (1) 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。
 - (2) 0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5 000ppm)に、1時間以上浸漬する。
 - (3) 121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌をする。
- 2) 構成試薬中の感作ラテックス、対照ラテックス、陽性コントロールは、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。
- 3) 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】

- 1) 貯蔵方法 遮光して2～10℃に保存
- 2) 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】

コードNo.	品 名	包 装
230515	B ストレプトAD 「生研」 (直接法)	50回用×1箱

【主要文献】

- 1) Lancefield, R. C. et al. : A serological differentiation of human and other groups of hemolytic streptococci. j. Exp. Med. , 57, 571 (1933).
- 2) El Kholy, A., et al. : Serological identification of group A streptococci from throat scrapings before culture. J. Clin. Microbiol. , 8, 725 (1978).
- 3) 山本勉ら : 妊婦におけるGBSスクリーニング検査－B ストレプトAD 「生研」 の使用経験－, 産科と婦人科, 61, 125 (1994).
- 4) 板倉敦夫ら : 分娩直前の母体のGBS菌濃度と新生児感染症についての前方視的検討, 日本新生児学会雑誌, 29, 675 (1993).
- 5) B群溶連菌検出試薬研究会 : GBS迅速診断試薬(B ストレプトAD 「生研」)の使用経験, 臨床検査機器・試薬, 17, 441 (1994).

****【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)

* 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