体外診断用医薬品

＊＊2023年 4月改訂(第3版)
＊2020年 4月改訂(第2版)

承認番号　23000EZX00040000

** 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

連鎖球菌抗原キット

ストレプトＬＡ ＮＸ「生研」

【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。

【形状・構造等(キットの構成)】

1．感作ラテックスＡ　2mL×1本
抗Ａ群連鎖球菌ポリクローナル抗体(ウサギ)感作ラテックス
2．感作ラテックスＢ　2mL×1本
抗Ｂ群連鎖球菌ポリクローナル抗体(ウサギ)感作ラテックス
3．感作ラテックスＣ　2mL×1本
抗Ｃ群連鎖球菌ポリクローナル抗体(ウサギ)感作ラテックス
4．感作ラテックスＤ　2mL×1本
抗Ｄ群連鎖球菌ポリクローナル抗体(ウサギ)感作ラテックス
5．感作ラテックスＦ　2mL×1本
抗Ｆ群連鎖球菌ポリクローナル抗体(ウサギ)感作ラテックス
6．感作ラテックスＧ　2mL×1本
抗Ｇ群連鎖球菌ポリクローナル抗体(ウサギ)感作ラテックス
7．陽性コントロール　2mL×1本
不活化Ａ，Ｂ，Ｃ，Ｄ，Ｆ，Ｇ群連鎖球菌
8．抽出試薬１　5mL×1本
亜硝酸ナトリウム溶液
9．抽出試薬２　5mL×1本
酢酸溶液
10．抽出試薬３　5mL×1本
トリス，リン酸緩衝液

付属品
・スライド凝集反応板　55枚
・サンプルカップ　55個
・スポイト　55本
・撹拌棒　330本

【使用目的】

ヒト由来検体から分離培養した連鎖球菌の検出(Ａ群，Ｂ群，Ｃ群，Ｄ群，Ｆ群又はＧ群連鎖球菌の群別)

【測定原理】

Ａ群，Ｂ群，Ｃ群，Ｄ群，Ｆ群及びＧ群[1]連鎖球菌に対する抗体で感作したラテックス粒子は，亜硝酸で抽出[2]された各群連鎖球菌抗原と特異的に反応して凝集します。本品は，スライド凝集反応板上で抗原抗体反応を行う，ラテックス凝集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）検査材料から「厚生省監修微生物検査必携」[3]等に記載された術式によって分離した連鎖球菌培養液(Todd Hewitt培地)100μL又は分離培地(血液寒天平板)上の1μLディスポーザブル白金耳1白金耳量の新鮮菌体を検体とします。
2）検体抽出の際はスポイトで十分撹拌してください。不十分な場合は，偽陽性及び偽陰性を生じることがあります。
3）抽出終了後の反応液を保存する場合は乾燥を避け，2～10℃で3日間保存可能です。
2．妨害物質
Todd Hewitt培地150μL又は血液寒天平板培地0.1gを添加して抽出操作を行っても，判定結果に影響は見られませんでした。

【用法・用量(操作方法)】

1．準備する器具
1）白金耳等
2．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分間以上放置してから使用してください。
3．操作法
1）検体の抽出
(1)試薬スタンドを取りだし，サンプルカップ固定用穴にサンプルカップを入れます(以下の操作は試薬スタンドに固定したまま行います)。
(2)抽出試薬１を2滴サンプルカップに滴加します。
(3)下記のとおり検体をサンプルカップに加えます。
血液寒天平板培地で培養の場合：
1μLディスポーザブル白金耳1白金耳量の菌体をサンプルカップに加えます。
Todd Hewitt培地で培養の場合：
培養液100μLをサンプルカップに加えます。
(4)抽出試薬２を2滴サンプルカップに滴加します。
(5)スポイトで十分に撹拌後，2分間静置します(スポイトはサンプルカップに立てておきます)。
(6)抽出試薬３を2滴サンプルカップに滴加します。
(7)スポイトで十分に撹拌し，抽出液とします(スポイトはサンプルカップに立てておきます)。
2）スライドラテックス凝集反応
(1)スライド凝集反応板を用意し，6つのサークルに，抽出液をスポイトで1滴ずつ滴加します。
(2)6つのサークルに左から感作ラテックスＡ，Ｂ，Ｃ，Ｄ，Ｆ及びＧのそれぞれ1滴を滴加します。
(3)撹拌棒で反応液をサークル内の全体に広げます(撹拌棒はサークルごとに取り替えます)。
(4)手でスライド凝集反応板を常温(15～25℃)で前後左右に2分間傾斜させます。
(5)反応終了後すぐに十分な光量下で，凝集の有無を目視で判定します。
4．試薬の確認
凝集状態及び試薬の確認には，検体のかわりに陽性コントロールを2滴サンプルカップに滴加し，同様の抽出操作をした後，各感作ラテックスと反応させて行います。

【測定結果の判定法】

判定は以下のように行います。

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＋(＋)
均一な乳液を示し，凝集塊が観察されないもの	－

１＋以上を感作ラテックス陽性，－を感作ラテックス陰性とします。

判定像	判定
感作ラテックスの陽性が1つの場合	陽性を示したラテックスが被検菌株の群を示します。
感作ラテックスの陽性が2つ以上の場合	判定保留とします。
すべての感作ラテックスが陰性の場合	陰性とします。

「判定上の注意」

1) 反応時間は必ず守ってください。反応時間を延長した場合には非特異反応が現れることがあります。
2) 6つすべての感作ラテックスが陽性の場合は抽出操作が正確に行われなかった可能性がありますので，抽出処理時の撹拌に注意して再試験を行ってください。
3) 2つ以上の感作ラテックスが陽性の場合は，検体中に複数の連鎖球菌が混在する可能性がありますので，コロニーの再選択後に再試験を行ってください。コロニーの再選択後でも2つ以上の感作ラテックスが陽性の場合は，複数の抗原を持つ株の可能性があります。
4) 全く凝集が認められない場合は次のことが考えられます。
   (1)菌量が極端に少ない場合
   (2)連鎖球菌でないか又はA群，B群，C群，D群，F群又はG群以外の連鎖球菌である場合
   このような場合は，処理菌量を多くするか又は生化学的性状を確認してください。
5) 本品の成績は被検連鎖球菌の血清群抗原の存在を示すものであり，菌種を示すものではありません。C群連鎖球菌には複数の菌種が含まれており，また，口腔内連鎖球菌に属する*S. milleri*にはA群，C群，又はG群抗原を持つ株が存在することが知られています[4]。菌種の決定(同定)は生化学的性状試験等によって行ってください。
6) 陽性コントロールを用いて操作をしたとき，感作ラテックスの一部又は全てに凝集が観察されない場合は試薬の劣化が考えられますので，使用しないでください。

【性　能】

1．性能

1) 感度
管理用陽性検体(A群・B群・C群・D群・F群・G群連鎖球菌の不活化菌液)を用いて試験をしたとき，対応する感作ラテックスが凝集を示します。

2) 正確性
管理用検体(A群・B群・C群・D群・E群・F群・G群・K群・L群・N群連鎖球菌)を用いて試験をしたとき，各感作ラテックスは対応する菌株とのみ凝集し，その他の菌株とは凝集を示しません。

3) 同時再現性
管理用検体(A群・B群・C群・D群・F群・G群連鎖球菌)を用いて同時に3回試験をしたとき，対応する感作ラテックスはすべて凝集を示します。

4) 最小検出感度(例示)
A群連鎖球菌：1.9×10^{6}CFU/mL
B群連鎖球菌：3.9×10^{6}CFU/mL
C群連鎖球菌：1.3×10^{7}CFU/mL
D群連鎖球菌：9.3×10^{6}CFU/mL
F群連鎖球菌：1.9×10^{6}CFU/mL
G群連鎖球菌：3.6×10^{7}CFU/mL

5) 交差反応性試験
次の細菌(5.2×10^{8}～6.2×10^{9}CFU/mL)との交差反応性は認められませんでした。
Staphylococcus aureus, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus sanguinis*, *Streptococcus mutans*

2．相関性

本品と同様な測定方法の体外診断用医薬品である比較対照品との相関性を検討した結果，以下に示すような良好な成績が得られました。

表1．相関性1：既承認品1

		既承認品1								
		A群	B群	C群	D群	F群	G群	判定保留	陰性	計
本品	A群	51	0	0	0	0	0	0	0	51
	B群	0	57	0	0	0	0	0	0	57
	C群	0	0	55	0	0	0	0	0	55
	D群	0	0	0	67	0	0	0	1	68
	F群	0	0	0	0	50	0	0	6	56
	G群	0	0	0	0	0	64	0	0	64
	判定保留	1	1	0	0	0	3	4	1	10
	陰性	0	0	0	0	2	0	0	29	31
	計	52	58	55	67	52	67	4	37	392

A群一致率：　51/　52 ＝　98.1%

B群一致率：　57/　58 ＝　98.3%
C群一致率：　55/　55 ＝ 100　%
D群一致率：　67/　67 ＝ 100　%
F群一致率：　50/　52 ＝　96.2%
G群一致率：　64/　67 ＝　95.5%
全体一致率：377/ 392 ＝　96.2%

表2．相関性2：既承認品2

		既承認品2								
		A群	B群	C群	D群	F群	G群	判定保留	陰性	計
本品	A群	50	0	0	0	0	0	0	1	51
	B群	0	57	0	0	0	0	0	0	57
	C群	0	0	55	0	0	0	0	0	55
	D群	0	0	0	60	0	0	8	0	68
	F群	0	0	0	0	50	0	0	6	56
	G群	0	0	0	0	0	62	2	0	64
	判定保留	0	0	0	0	0	1	9	0	10
	陰性	0	0	4	0	1	2	0	24	31
	計	50	57	59	60	51	65	19	31	392

A群一致率：　50/　50 ＝ 100　%
B群一致率：　57/　57 ＝ 100　%
C群一致率：　55/　59 ＝　93.2%
D群一致率：　60/　60 ＝ 100　%
F群一致率：　50/　51 ＝　98.0%
G群一致率：　62/　65 ＝　95.4%
全体一致率：367/ 392 ＝　93.6%

3．較正用基準物質

群が既知の連鎖球菌懸濁液を-80℃で凍結保存した菌株

【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，A群，B群，C群，D群，F群，G群連鎖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。

2）本品の抽出試薬３,感作ラテックスA,感作ラテックスB,感作ラテックスC,感作ラテックスD,感作ラテックスF,感作ラテックスG及び陽性コントロールにはアジ化ナトリウム，抽出試薬１は亜硝酸ナトリウム，抽出試薬２は酢酸を含みますので，キットの操作にあたっては保護具を着用して，身体や衣服に付着させないように注意してください。
3）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。
4）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。
5）誤って菌体又は抽出液を付着させたり，こぼした場合は，保護具を着用し，菌体又は抽出液が飛散しないようにペーパータオルなどで静かに拭き取ってください。
拭き取った後は，70vol%エタノール又は0.02w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素約200ppm)で浸すように拭き取り，その後水拭きしてください。

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，使用の直前に十分撹拌して，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）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A，感作ラテックスB，感作ラテックスC，感作ラテックスD，感作ラテックスF，感作ラテックスG，陽性コントロール，抽出試薬３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　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
230867	ストレプトＬＡ　ＮＸ「生研」	50回用×1箱

別売品[補充用]

コードNo.	品　名	包　装
230874	感作ラテックスＡ（ＮＸ）	2mL×1本
230881	感作ラテックスＢ（ＮＸ）	2mL×1本
230898	感作ラテックスＣ（ＮＸ）	2mL×1本
230904	感作ラテックスＤ（ＮＸ）	2mL×1本
230911	感作ラテックスＦ（ＮＸ）	2mL×1本
230928	感作ラテックスＧ（ＮＸ）	2mL×1本
230935	抽出試薬１（ＮＸ）	5mL×1本
230942	抽出試薬２（ＮＸ）	5mL×1本
230959	抽出試薬３（ＮＸ）	5mL×1本
230966	スライド凝集反応板（ＮＸ）	55枚
230973	サンプルカップ（ＮＸ）	55個
230980	スポイト（ＮＸ）	55本
230997	撹拌棒（ＮＸ）	330本

【主要文献】

1）Lancefield,R.C.：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）厚生省監修：連鎖球菌,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).
4）Hardie,J,M.：Oral streptococci,Bergey's manual of systematic bacteriology.,2,1054(1986).

【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

F2-95K/R03