体外診断用医薬品

承認番号 23100EZX00004000

＊＊2022年 8月改訂(第4版) **
＊2020年 4月改訂(第3版)

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

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

クイックナビ™-StrepA2

１０回用

【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，本品による検査結果のみで行わず，他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
** 3. 電子化された添付文書以外の使用方法については，結果の信頼性を保証いたしません。
4. 検体採取に際して，クイックナビ検体抽出液に浸した滅菌綿棒は絶対に使用しないでください。
＊5. 検体採取する場合には，必ず指定の滅菌綿棒をご使用ください。
6. 滅菌綿棒の使用は1回限りです。検査に使用した検体抽出液チューブ，試料ろ過フィルター等の再使用はしないでください。
7. 陽性コントロール(別売品)の綿棒は，検体採取には絶対に使用しないでください。
8. すべての検体は感染の危険性があるものとして，充分注意して取り扱ってください。
9. 本品のクイックナビ検体抽出液は亜硝酸ナトリウムを含んでいます。キットの操作にあたり，検体抽出液が皮膚に付着したり，誤って目や口に入った場合には，水で充分に洗い流す等の応急措置を行ってください。必要があれば医師の手当を受けてください。
10. クイックナビ検体抽出液は本品専用試薬です。他のクイックナビ製品では使用しないでください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. **テストデバイス**（個包装） 10個
抗Ａ群β溶血連鎖球菌ポリクローナル抗体(ウサギ)をニトロセルロースメンブレンに固定化し，抗Ａ群β溶血連鎖球菌ポリクローナル抗体(ウサギ)結合ラテックス(赤色ラテックス)をパッド中に乾燥させたものです。
2. **クイックナビ検体抽出液**〔チューブ入り〕 10本(5本/袋×2)
亜硝酸ナトリウム溶液です。(以下「検体抽出液」と略します。)

付属品

・咽頭･角結膜用滅菌綿棒 10本
・試料ろ過フィルター 10個
・スタンド（紙製；組み立ててご使用ください。） 1個

別売品

4ページの【包装単位】をご覧ください。

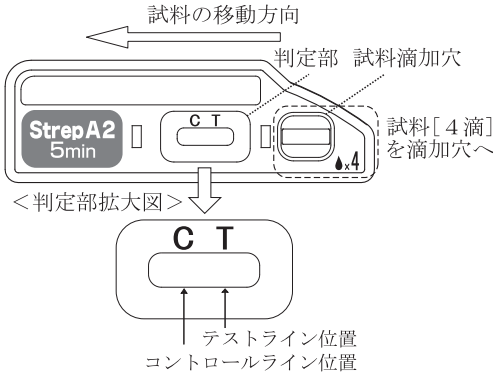
【使用目的】

咽頭拭い液中のＡ群β溶血連鎖球菌抗原の検出
（Ａ群連鎖球菌感染の診断の補助）

【測定原理】

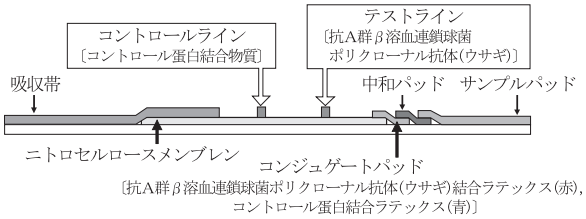
試料をテストデバイスの試料滴加穴よりテストストリップのサンプルパッドに滴加すると，試料は毛細管現象により，中和パッドを経てコンジュゲートパッドへ移動します。そこで抗Ａ群β溶血連鎖球菌ポリクローナル抗体(ウサギ)結合ラテックスが溶解し，試料中のＡ群β溶血連鎖球菌抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体はテストストリップのニトロセルロースメンブレン内を毛細管現象により移動し，テストライン上に固定化された抗Ａ群β溶血連鎖球菌ポリクローナル抗体(ウサギ)に特異的に捕捉され，赤色のラインを呈します。このラインの有無を目視で確認し，試料中のＡ群β溶血連鎖球菌抗原の有無を判定します。
また，コンジュゲート部分に含まれるコントロール蛋白結合ラテックスも試料とともにニトロセルロースメンブレン内を移動し，コントロールライン上に固定化されたコントロール蛋白結合物質に捕捉され，青色のラインを呈します。これはテストストリップ上で反応が正常に進んだことを示します。

テストデバイス説明図



注)上図はテストデバイスを模式的に示したもので,実際とは異なります。

テストストリップ説明図



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質，採取法

1) 検体採取には,必ず指定の咽頭・角結膜用滅菌綿棒(キットに付属又は別売)をご使用ください。
2) 検体は採取後直ちに検体抽出液に浮遊し,速やかに検査してください。
3) 試料ろ過フィルターは検体抽出液チューブにしっかりと取り付けてください。
4) 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合,フィルターが目詰まりを起こし，はずれやすくなる場合があります。
なお，フィルターが目詰まりした際には，無理にろ過せずに再度検体採取からやり直し，新しい検体抽出液と新しい試料ろ過フィルターを使用してください。
5) 試料を滴加した後，試料滴加穴の中に試料が残ったり，試料の吸収が遅い場合は，検体の粘性が高いこと等が考えられますので，再検査〔希釈再検査〕を行ってください。
6) 採取方法(採取部位)によっては，正しい結果が得られないことがあります。
7) うがい液は検体として使用しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

1) 出血を想定したヘモグロビン添加試験では，検体中濃度；約0.5g/dLまで影響はありませんでしたが，それを上回る濃度では，メンブレンの着色により，判定が困難となりました。
なお，少ない血液量であっても血液や血球成分等の影響により，正常な反応ではない非特異的反応等が生じることがありますので，検体採取の際にはできるだけ血液を付着させないでください。
注）検体中ヘモグロビン濃度;0.5g/dLは，本品指定の滅菌綿棒では，下記に示す血液が付着した量に相当します。
咽頭・角結膜用滅菌綿棒；綿球表面積の1/10程度。
2) 下記のいずれの物質についても,(　)内の濃度まで影響は認められませんでした。
オセルタミビルリン酸塩(15.6mg/mL)，ザナミビル水和物(25mg/mL)，アセトアミノフェン(10mg/mL)，イブプロフェン(50mg/mL)，ジフェンヒドラミン塩酸塩(5mg/mL)，クロルフェニラミンマレイン酸塩(5mg/mL)，デキストロメトルファン臭

化水素酸塩水和物(100mg/mL)，点眼薬(クロモグリク酸ナトリウム含有;(20mg/mL))，のどスプレー1(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物含有;(50vol%))，のどスプレー2(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物含有;(50vol%))，点鼻薬1(モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物;(0.13mg/mL))，点鼻薬2(フルチカゾンプロピオン酸エステル含有;(50vol%))，のど飴1(南天実エキス含有;(10w/v%))，のど飴2(カリンエキス含有;(10w/v%))，口腔洗浄剤1(塩化セチルピリジニウム含有;(50vol%))，口腔洗浄剤2 (塩化セチルピリジニウム,トリクロサン含有;(50vol%))，うがい薬1(ポビドンヨード含有;(6.25vol%))，うがい薬2(塩化セチルピリジニウム,グリチルリチン酸二カリウム含有;(25vol%))，ビオチン(ビタミンB_7)(1.25 μg/mL)

** 3. 交差反応性

1) 細 菌

下記の細菌(1.0×10^8CFU※1/mL)との交差反応性は認められませんでした。

Bordetella pertussis, *Candida albicans*,
Corynebacterium diphtheriae, *Escherichia coli*,
Enterococcus faecalis, *Haemophilus influenzae*,
Klebsiella pneumoniae, *Legionella pneumophila*,
Moraxella catarrhalis, *Neisseria gonorrhoeae*,
Neisseria meningitidis, *Neisseria sicca*,
Neisseria perflava, *Porphyromonas gingivalis*,
Pseudomonas aeruginosa, *Serratia marcescens*,
Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermidis*,
Group B Streptococci, Group C Streptococci,
Group D Streptococci, Group F Streptococci,
Group G Streptococci, Group L Streptococci,
Streptococcus mutans, *Streptococcus pneumoniae*,
Streptococcus sanguinis

注) *Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis*及び *Streptococcus milleri* groupの中には，A群多糖体抗原を有する菌が存在することが報告されています[1) 2)]。本品は，A群β溶血連鎖球菌に含まれるA群多糖体抗原を特異的に検出する試薬であり，これらの菌量が多い場合には，陽性の検査結果を示す可能性があります。

※1：CFU;Colony Forming Unit (コロニー形成単位)

2) ウイルス

下記の各ウイルス(インフルエンザウイルス：1.0×10^6～5.0×10^6PFU※2/mL，その他のウイルス：3.2×10^5～3.2×$10^8$$TCID_{50}$※3/mL)との交差反応性は認められませんでした。

Adenovirus Type 3,
Influenza virus A/California/7/2009 (H1N1) pdm09,
Influenza virus B/Shandong/7/97,
Respiratory Syncytial virus A,
Respiratory Syncytial virus B

※2：PFU;Plaque Forming Unit(プラーク形成単位)
※3：$TCID_{50}$;50% Tissue Culture Infectious Dose (50%組織培養感染量)

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

1) すべての試薬はそのまま使用します。
2) 本品を冷蔵保存している場合,使用する場所で充分に放置し，すべての試薬(テストデバイス，検体抽出液，咽頭・角結膜用滅菌綿棒，試料ろ過フィルター)が15～30℃の温度となったことを確認してから開封し，開封後は直ちに使用します。
3) 検査を行う直前に検体数に応じて，検体抽出液，試料ろ過フィルター，テストデバイスをそれぞれ用意します。

2. 検体採取の準備

キットに付属又は別売の咽頭･角結膜用滅菌綿棒を用意します。

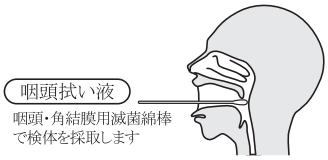
3. 検体の採取方法及び試料の調製方法

1) 検体の採取方法

(1)検体は適正な検体量〔適量〕を採取してください。
注)〔適量〕：綿球全体にわたって検体が付着した状態。
(2)検体を採取する際には，できるだけ固形分や血液等が混入しないようにしてください。
(3)咽頭･角結膜用滅菌綿棒の使用に際して，下記の点に留意し滅菌綿棒を折らないようにご注意ください。
・使用前に滅菌綿棒をしならせたり，変形させずご使用ください。
・強く押し込んだり，滅菌綿棒をねじったりしないでください。
・抵抗や異常等を感じた際には，操作を中止してください。
・滅菌綿棒に破損が認められた場合，軸の一部が白く変化している場合，使用時に曲がったり，白く変化した場合は使用を中止してください。

咽頭拭い液の採取方法

咽頭･角結膜用滅菌綿棒を口腔に挿入し，綿球が他の部位に触れないようにして口蓋扁桃や咽頭後壁(炎症部分)を充分に擦過して検体を採取します。



(4)採取した検体は速やかに検査してください。すぐに検査しない場合には，綿棒を清潔な密閉容器に入れ，2～25℃で保存し，72時間以内に検査してください。

2) 試料の調製方法

(1)検体抽出液チューブのアルミシールをはがします。
＊(2)検体を採取した滅菌綿棒を検体抽出液に浸し，チューブの外側から綿球部分をつまみながら,綿球を5回以上回転させます。
注) 検体の浮遊操作が不充分な場合,抗原のすべてが試料中に移行せず,正しい結果が得られないことがあります。
(3)検体浮遊後,チューブの上から綿球部分をつまんで，綿球より試料を絞り出しながら滅菌綿棒を引き抜きます。

4. 操作方法

1) 試料が入った検体抽出液チューブに試料ろ過フィルターを確実に装着し，ゆっくりと逆さまにしてから，チューブをつまんでテストデバイスの試料滴加穴に4滴滴加します。
注) 最初の1滴に泡が入ることがありますが，測定結果には影響しません。
2) 15～30℃で5分間静置します。
3) テストデバイスの判定部に出現するラインの有無を確認します。

5. 操作方法の確認及び陽性像の確認

1) 別売のクイックナビ™-Strep A2 陽性コントロールを使用します。
陽性コントロールの綿棒をそのまま検体抽出液に浸し，以降は試料の調製方法の操作に従います。
(別売品に添付の陽性コントロール操作図も参照ください。)
2) 青色のコントロールラインと赤色のテストライン(陽性像)が出現します。陽性像は，判定例の陽性を参照ください。

【測定結果の判定方法】

＊1. 判 定

判定は5分間の反応時間経過後，速やかに行います。5分以降の結果は本品の検査結果とはできません。

1) 陽 性

青色のコントロールラインと赤色のテストラインが出現した場合，陽性と判定します。なお，反応時間内であっても，青色のコントロールラインと赤色のテストラインが出現した場合は陽性と判定することができます。

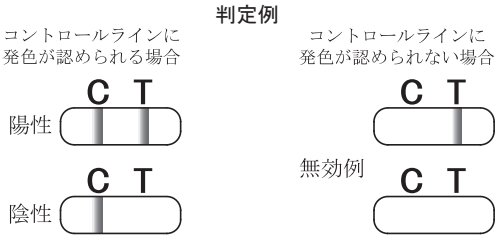
2) 陰 性

反応時間経過後に青色のコントロールラインのみが出現した場合，陰性と判定します。

3) 無 効

赤色のテストラインの出現の有無によらず，反応時間経過後に青色のコントロールラインが出現しない場合，検査は無効と判定し，再検査を行います。

判定例



注) 上図は判定例を模式的に表したものであり，実際の見え方とは異なります。
(キットに添付の操作方法･判定例の説明図も参照ください。)

2. 判定上の注意事項

1) 検体の採取，取扱い又は輸送が不適切であった場合，正しい検査結果が得られないことがあります。

＊2) 本品は測定原理(イムノクロマト法)の特性等から,所定の5分では反応及び発色は完了せず,以降もわずかに進行・継続します。5分以降にテストラインが出現する場合として下記のようなことが考えられますが,5分を経過したテストデバイスは判定に使用しないでください。

(1)検出感度付近の抗原量では,諸条件の変動・影響等によっては,ラインが5分で出現せずに，それ以降の時間経過によって遅れて出現することがあります。

(2)検体の性状等によっては，非特異的反応等により，5分以降の時間経過によってラインが出現することが稀にあります。

3) 所定の反応時間5分で陰性と判定されても,必ずしもA群β溶血連鎖球菌抗原が存在しないことではありません。

4) コントロールライン又はテストラインの一部が欠けたり,色のにじみがある場合,もしくはライン以外に斑点状の発色がある場合でも,"ライン"が確認できれば検査結果は有効としてください。

5) コントロールライン及びテストラインは,検体中の抗原量又は検体由来成分により濃淡が生じる可能性がありますが,発色が認められれば検査結果は有効としてください。

6) 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い等の場合,又は検体中に試料の展開や反応に影響する成分等を含んでいる場合には,コントロールライン及びテストラインの発色が弱い,出現が遅い又は出現しない，もしくは滞留による非特異的反応等が生じて，各ライン位置に，又は2つのライン間等にライン状の発色が認められることがあります。
このような場合,残りの試料全量を新しい検体抽出液に加え,希釈した上で再検査〔希釈再検査〕してください。
なお，希釈再検査では，検体によっては希釈の度合いにより検出感度を下回る抗原量となって，陰性となる可能性がありますので，結果の解釈には注意してください。

7) 本品の測定原理上の特性等や検体の性状等，並びに本品の使用目的及び検査結果の位置づけがA群連鎖球菌感染の診断の補助であること等を踏まえ，診断は，本品による検査結果のみで行わず，他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に行ってください。

8) 試料がメンブレンを移動していく過程で濡れない部分が生じ，一部白く見える場合がありますが，ラインが確認できれば検査結果は有効としてください。

【臨床的意義】

本品は，A群β溶血連鎖球菌抗原に対するポリクローナル抗体を使用したメンブレン上での免疫測定法(イムノクロマト法)であり，臨床診断において迅速・補助的な検査結果を提供するものです。

【性 能】

1. 性 能

1) 感度試験

管理用強陽性検体を2^n倍希釈した試験では，陽性と判定される最大の希釈は2^3倍以上です。

2) 正確性試験

(1)管理用強陽性及び弱陽性検体での試験では，陽性と判定されます。

(2)管理用陰性検体での試験では，陰性と判定されます。

3) 同時再現性試験

(1)管理用強陽性及び弱陽性検体での同時3回の試験では，すべて陽性と判定されます。

(2)管理用陰性検体での同時3回の試験では，すべて陰性と判定されます。

4) 最小検出感度(例示)

Streptococcus pyogenes Group A　1.8×10^4CFU/テスト

2. 既承認品との相関性

本品と既承認品(1及び2；同種測定法の体外診断用医薬品)との相関性試験では，表1及び表2のように良好な成績が得られました。

表1. 相関性；咽頭拭い液

		既承認品1		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	67	2	69
	陰性	1	103	104
	合計	68	105	173

陽性一致率 ： 67/68　＝ 98.5%
陰性一致率 ：103/105 ＝ 98.1%
全体一致率 ：170/173 ＝ 98.3%

1) 本品で陽性，かつ既承認品1で陰性を示した2検体は培養法でA群β溶血連鎖球菌陰性と判定されたことから，本品の偽陽性の可能性があります。

2) 本品で陰性，かつ既承認品1で陽性を示した1検体は，培養法でA群β溶血連鎖球菌陽性と判定されたことから，本品の偽陰性の可能性があります。

表2. 相関性；咽頭拭い液

		既承認品2		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	57	1	58
	陰性	3	72	75
	合計	60	73	133

陽性一致率 ： 57/60　＝ 95.0%
陰性一致率 ： 72/73　＝ 98.6%
全体一致率 ：129/133 ＝ 97.0%

3) 本品で陽性，かつ既承認品2で陰性を示した1検体は，培養法でA群β溶血連鎖球菌陰性と判定されたことから，本品の偽陽性の可能性があります。

4) 本品で陰性，かつ既承認品2で陽性を示した3検体のうち，2検体は培養法でA群β溶血連鎖球菌陽性と判定されたことから，本品の偽陰性の可能性があります。残る1検体は培養法でA群β溶血連鎖球菌陰性と判定されたことから，既承認品2の偽陽性の可能性があります。

注) 相関性試験の際の留意点
相関性試験の成績は，患者母集団の大きさや検体採取方法，母集団における陽性検体と陰性検体の割合等の影響を受ける可能性があります。したがって，異なる条件下で実施された試験成績を直接比較することはできません。

3. 較正用基準物質

A群β溶血連鎖球菌

【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，試料，試料滴加後のテストデバイスの試料滴加穴及び試料の接触した容器等は感染性があるものとして扱い，検体採取，キットの操作，試料及び試料の接触した容器等の廃棄等において，保護具(眼鏡，手袋，マスク等)を着用の上，充分注意をして操作してください。

2) 本品指定の咽頭・角結膜用滅菌綿棒は弾力性がありますので，試料の調製において検体抽出液チューブから滅菌綿棒を引き抜く際に，試料が跳ねないように注意してください。

3) テストデバイスに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため，火気の近くで操作しないでください。

4) 検体採取後の滅菌綿棒を輸送する際に，滅菌綿棒の個包装袋は使用せず，適切な容器を使用し，二次感染に注意してください。

5) 検査に使用した滅菌綿棒等は，再使用しないでください。

6) 誤って検体又は試料を付着させたり，こぼした場合は，保護具を着用し，検体又は試料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，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) 本品は直射日光を避け，2～30℃で保存してください。
また,本品を誤って凍結させた場合は使用しないでください。

2) 使用期限を過ぎた試薬は，使用しないでください。

3) 本品の反応温度は，15～30℃の範囲としてください。特に冬季に冷たい机の上，もしくは暖房器具の近く等で検査を行う際には反応温度が範囲外とならないように注意してください。

4) 本品を使用する前に，滅菌綿棒，テストデバイス，検体抽出液，試料ろ過フィルター及びこれらの包装に異常・破損がないか確認してください。
異常・破損がある場合には使用しないでください。
5) 咽頭･角結膜用滅菌綿棒は咽頭拭い液検体採取以外には使用しないでください。
6) 検体抽出液は，使用直前にアルミ袋より取り出してください。開封後はアルミ袋を速やかに密閉して貯蔵方法に従い保存し，できるだけ早く使用してください。
7) 検体抽出液がチューブの下方(底方向)にない場合や，液中に気泡がある場合は，チューブを振ったり，軽く叩いたりして，検体抽出液をチューブの下方に集めた後に，アルミシールをはがしてください。
8) テストデバイスは使用直前にアルミ袋より取り出してください。放置したテストデバイスは，吸湿等の影響により性能を示さないことがありますので使用しないでください。
9) 別売の陽性コントロールは本品以外に使用しないでください。
10) 陽性コントロールの綿棒は,検体採取等に使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

1) すべての検体は感染の危険性があるものとして，検体及び試料並びにこれらが接触した容器・器具等は，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。
注) (1)又は(2)では，検体抽出液チューブに装着した試料ろ過フィルターをはずし，チューブ及び内容物も滅菌処理してください。
2) 検体及び試料が飛散した場合は，次亜塩素酸ナトリウム溶液等で拭き取りと消毒を行ってください。
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　　2～30℃に保存
** 2) 有効期間　　製造日から24箇月間
(外箱に表示の使用期限内にご使用ください。)

【包装単位】

クイックナビ™-Strep A2　　10回用　1箱

＊**別売品**；デンカ株式会社販売ですので，別途ご用命ください。
・クイックナビ™-Strep A2 陽性コントロール　　1本　1箱
(体外診断用医薬品)　　(商品番号：325723)
・Exスワブ001　(咽頭･角結膜用滅菌綿棒)　(一般医療機器)
50本　1箱
(商品番号：324009)

【主要文献】

1) 光野典子ら：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，80，665 (2006).
2) Dwight R. Johnson et al.：False-Positive Rapid Antigen Detection Test Results: Reduced Specificity in the Absence of Group A Streptococci in the Upper Respiratory Tract., J. Infect. Dis., 183, 1135 (2001).

【問い合わせ先】

大塚製薬株式会社　医薬情報センター
〒108-8242 東京都港区港南2-16-4
品川グランドセントラルタワー
電話 0120-189-840
FAX　03-6717-1414

販売
大塚製薬株式会社
東京都千代田区神田司町2-9
＊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

F9-213-2/R04