体外診断用医薬品

＊＊2019 年 4 月改訂(第 5 版)
＊2011 年 12 月改訂(第 4 版)

BIO-RAD

40042-PI05

承認番号:20900AMY00113000

連鎖球菌抗原キット

PASTOREX ストレップ

(PASTOREX™ STREP)

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

＊＊■全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、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. 添付文書に記載の使用方法に従ってください。それ以外の使用で得られたデータについては保証を致しかねます。

■形状・構造等(キットの構成)

試 薬	主 要 成 分	包 装
ラテックス試薬 A (Latex A)	抗 *Streptococcus* A 群 ウサギポリクローナル抗体	1 本(1.0mL)
ラテックス試薬 B (Latex B)	抗 *Streptococcus* B 群 ウサギポリクローナル抗体	1 本(1.0mL)
ラテックス試薬 C (Latex C)	抗 *Streptococcus* C 群 ウサギポリクローナル抗体	1 本(1.0mL)
ラテックス試薬 D (Latex D)	抗 *Streptococcus* D 群 ウサギポリクローナル抗体	1 本(1.0mL)
ラテックス試薬 F (Latex F)	抗 *Streptococcus* F 群 ウサギポリクローナル抗体	1 本(1.0mL)
ラテックス試薬 G (Latex G)	抗 *Streptococcus* G 群 ウサギポリクローナル抗体	1 本(1.0mL)
抽出剤 (Extraction enzyme)	抽出用酵素	2 本(各10mL用) (凍結乾燥品)
陽性コントロール (Positive control)	レンサ球菌 A 群、B 群、C 群、D 群、F 群及び G 群菌体抽出抗原混合液	1 本(1.5mL)

付属品 : 攪拌棒　300本
　　反応カード　64枚

■使用目的

レンサ球菌(*Streptococcus*)の検出

■測定原理

本品の測定原理はラテックス凝集法であり、酵素抽出剤で細胞壁の群特異的C多糖体を抽出してA群、B群、C群、D群、F群及びG群レンサ球菌を検出し、群判別します。
ラテックス試薬には各群のレンサ球菌に特異的な抗体が感作してあり、各群に相当するレンサ球菌のC多糖体が存在するとラテックス粒子は凝集しますので、この凝集の有無を肉眼で判定します。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

本品は分離培養されたβ溶血レンサ球菌の群判別用ラテックス凝集検査薬です。患者から採取した検査材料を直接使用しないでください。血液寒天培地に発育したコロニーを観察し、グラム陽性のレンサ球菌で、カタラーゼ陰性を示しかつβ溶血を示したコロニーを使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

交差反応性の検討結果を以下に示します。

他菌種(A群、B群、C群、D群、F群、G群レンサ球菌以外)の検査結果

試験菌	菌株数	溶血性	本品での陽性数と群
Streptococcus pneumoniae a)	6	α溶血	6(C 群)
Streptococcus mitis	1	α溶血	0
Gardnerella vaginalis	1	β溶血	0
Listeria monocytogenes	2	β溶血	0
Corynebacterium b)	1	β溶血	1(B 群)
	20	非溶血	0

a) *S.pneumoniae*はC群と共通抗原を持ち、以前よりラテックス凝集反応では交差反応を示すといわれています。この菌種はα溶血性を示します。
b) *Corynebacterium*1菌株がB群陽性を示しましたが、この菌株はグラム陽性桿菌であるためグラム染色で容易に区別できます。

＊3. 操作上の留意事項

検体は室温に戻してから使用してください。

■用法・用量(操作方法)

＊　試薬は室温に戻してから使用してください。

1. 試薬の調製法

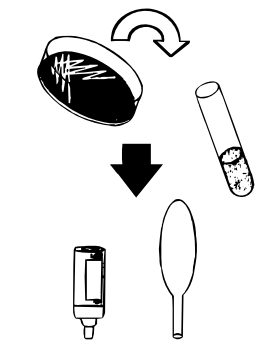
試 薬	キャップの色	調 製 法	安 定 性
ラテックス試薬 A	赤色	そのまま使用します。	2～8℃で保存すれば、ラベル記載の期日まで安定です。
ラテックス試薬 B	黄色		
ラテックス試薬 C	青色		
ラテックス試薬 D	橙色		
ラテックス試薬 F	灰色		
ラテックス試薬 G	緑色		
陽性コントロール	白色		
抽出剤	—	1 ボトルに精製水 10mL を加え溶解して抽出液とします。	2～8℃で保存すれば、溶解後4ヵ月間安定です。

2. 必要な器具・試薬

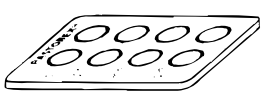
1) 精製水
2) 滅菌スポイト(0.3mL)
3) 小試験管(1菌株につき1本)
4) 血液寒天培地
5) グラム染色液
6) カタラーゼ試薬
7) 釣菌用白金線　　など

3. 測定操作法

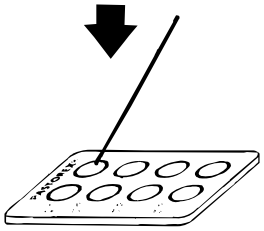
1) 小試験管に0.3mLの抽出液を取ります。
2) コロニーを数個釣菌して、抽出液に溶解します。肉眼で見て濁りが出るまでコロニーを釣菌してください。
3) 室温(18～25℃)で15分間、または37℃で10分間酵素抽出反応させます。
4) ラテックス試薬をよく混和し均一に懸濁します。
5) 反応カードの6つの円内に各ラテックス試薬を1滴(およそ15μL)滴下します。
6) 先に滴下した試薬の横に、滅菌スポイトを用いて被検菌株の抽出液を1滴ずつ滴下します。
(精度管理あるいは結果の確認をする場合は、被検菌株の抽出液の代りに陽性コントロールを1滴(およそ50μL)ずつ滴下して、以下の操作を行います。)
7) 攪拌棒を用いてラテックス試薬と抽出液を反応カード上の円内で混和します。
別のラテックス試薬を混和する時は、攪拌棒を交換してください。
8) 反応カードを水平回転させ、1分以内に凝集の有無を肉眼で判定します。



血液寒天培地上でβ溶血を示し、グラム陽性のレンサ球菌でカタラーゼ陰性を示したコロニーを数個釣菌して抽出液 0.3mL に溶解します。室温（18～25℃）で 15 分間または、37℃で 10 分間インキュベーションします。



反応カードの円内に各ラテックス試薬を 1 滴、被検菌株の抽出液を滅菌スポイトで 1 滴ずつ滴下します。



撹拌棒を用いて試薬と被検菌株の抽出液を混和します。反応カードを水平回転させながら反応させ、1 分以内に凝集の有無を判定します。

■測定結果の判定法

1. 判定基準

陽 性	・青緑色の背景に赤色の凝集を示します。 ・6 種類のラテックス試薬のうち 1 つのみが 1 分以内に凝集を示したものが該当する菌群です。
陰 性	・凝集を示さず、赤茶色の懸濁液のままです。

2. 判定上の注意

1) 反応時間は指定された時間を守ってください。反応時間が長くなりますと、陰性菌群でもラテックス粒子が粗くなり凝集したように観察されますが、これを陽性と判定しないでください。
2) ラテックス凝集の大きさとその形成速度は抽出したレンサ球菌C多糖体の濃度に依存します。
3) 赤茶色の背景に不明瞭な小さい凝集を示す場合は判定できません。
4) 他の菌株が混在する場合には複数のラテックス試薬で凝集を示すことがあります。この様な場合は、分離操作を繰り返してください。再検査をしても複数のラテックス試薬に凝集を示す場合には他の方法による同定や同定キットを使用して確認してください。
5) 抽出液中のレンサ球菌C多糖体が少ない場合、偽陰性になることがあります。
6) レンサ球菌の中にはC群とG群の2つの抗原性をもつ菌株があります。2種類の菌株が混在しているのか、あるいはこのような1種類で2つの抗原性をもつ菌株なのかは他の試験法で確認してください。
7) α溶血を示すレンサ球菌でC群の抗原をもつ菌株もあります。
8) 溶血性があり微細コロニーとなる非定型菌株の中にA群、C群、G群の抗原をもつものもあります。
9) *Enterococcus avium*と*Enterococcus gallinarium*はラテックス試薬Dで陰性を示すことがあります。
10) 精度管理
次の操作により、各試薬について精度管理を実施してください。
① ラテックス試薬の精度管理
各ラテックス試薬の感度は、陽性コントロールとの反応性により確認できます。被検菌株の抽出液の代りに陽性コントロールを1滴（およそ50μL）ずつ滴下して精度管理を実施します。1分以内に各ラテックス試薬は凝集を示します。
② 抽出液酵素の精度管理
抽出液の酵素活性は、既知の菌群を用いて精度管理することができます。この菌株を抽出液で処理して酵素抽出された抗原は対応するラテックス試薬と、1分以内に凝集を示します。
③ 特異性の確認検査
抽出液は、各ラテックス試薬の陰性コントロールとして使用することができます。ラテックス試薬に抽出液を1滴添加して攪拌しても均一状態のままで、凝集を示しません。

■臨床的意義

本品は、群特異的な抗レンサ球菌抗体を感作したラテックス試薬で、β溶血性レンサ球菌の菌群を検出し、群判別する検査薬です。
レンサ球菌（*Streptococcus*）属は、化膿性疾患（中耳炎など）、呼吸器疾患（急性咽頭炎など）のようにさまざまな感染症の起因菌として重要です。

■性能

1. 性能

「測定操作法」に記載の操作方法により感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。
1) 感度試験
陽性コントロールを試料として操作した場合、ラテックス試薬A、B、C、D、F及びGのすべてについて、いずれも1分以内に凝集反応を認めます。
2) 正確性試験
陰性コントロール（抽出液）を試料として操作した場合、ラテックス試薬A、B、C、D、F及びGのすべてについて、いかなる凝集反応も認めません。
3) 同時再現性試験
陽性コントロールを試料として同時に3回繰り返し操作した場合、ラテックス試薬A、B、C、D、F及びGのすべてについて、いずれも1分以内に凝集反応を認めます。

2. 相関性

他社のラテックス凝集法によるキットでA群、B群、C群、D群、F群、G群と確認されている105菌株を使用して本品での検査結果を比較したところ、以下に示すような結果が得られました。

試験菌（溶血性）	菌株数	他社キットでの検査結果	本品での検査結果					
			A群	B群	C群	D群	F群	G群
Streptococci（β）	52	A 群	52	0	0	0	0	0
Streptococci（β）	20	B 群	0	20	0	0	0	0
Streptococci（β）	6	C 群	0	0	6	0	0	0
Enterococcus durans（α）	1	D 群	0	0	0	0	0	0
Enterococcus faecalis（β）	4		0	0	0	4	0	0
（非溶血）	6		0	0	0	6	0	0
（α）	1		0	0	0	1	0	0
Enterococcus faecium（α）	1		0	0	0	1	0	0
Streptococci（β）	4	F 群	0	0	0	0	4	0
Streptococci（β）	10	G 群	0	0	0	0	0	10

＊＊■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) 検体はHBV、HCV、HIVなどの感染のおそれがあるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2) 試薬が目や口に入ったり、皮膚に触れた場合は、直ちに水で十分洗い流し、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

＊2. 使用上の注意

1) 試薬はいずれも凍結しないでください。
2) 使用期限が過ぎた試薬および雑菌が繁殖した試薬は、使用しないでください。
3) 試薬は使用前によく混和し均一に懸濁してください。
4) 各試薬のキャップは、取り違えのないよう注意し、しっかり閉めてください。
5) 試薬は滴下口を上にして立てて保存してください。
6) 試薬は垂直に立ててから滴下してください。滴下する時は、滴下口が反応カードに触れないように注意してください。
7) ラテックス試薬の滴下口が濡れている時は、先端を拭いてから使用してください。
8) 付属の攪拌棒、反応カードは1回の検査だけに使用し、使用後は廃棄してください。
9) 混和する際には必ず付属の攪拌棒を使用してください。木製のスティックは使用しないでください。
10) 反応カードのサークル内は指で触れないでください。
11) 本品は正確な結果が得られるように調製してありますので、ロットの異なる試薬と組み合わせて使用しないでください。

＊3. 廃棄上の注意

1) 検体中にはHBV、HCV、HIVなどが存在する場合がありますので、使用した器具(ピペット、試験管など)及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度1,000ppm以上、1時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)などによる消毒のほか、オートクレーブ処理(121℃、20分)による滅菌や焼却などの処理を行ってください。
2) 検体または検体を含む溶液が飛散した場合は下記の方法を参考にして処理してください。
   - アルカリ性溶液が飛散した場合は、飛散した部分を次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度1,000ppm以上)で消毒した後拭き取り、廃棄バッグにいれて決められた指針に従って廃棄してください。
   - 酸性溶液が飛散した場合は、重炭酸ナトリウムなどを用いて中和させた後、同様に次亜塩素酸ナトリウム液を用いて処理してください。
3) 試薬及び容器等を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等、区別して処理してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

2～8℃に保存。

2. 有効期間

16ヵ月
(使用期限は外箱ラベルに記載されています)

■包装単位

1キット：60回用

■主要文献

1) Cimolai N., Elford R.W., Bryan L., Anand C., Berger P., Do the β-hemolytic non-group A Streptococci cause pharyngitis ? Reviews of Infectious Diseases, 1988, 10:587-601
2) Kavi J., Wise R., Group A beta-haemolytic Streptococcus causing disseminated intravascular coagulation and maternal death. The Lancet, April 30, 1988, I:993
3) McMeeking A.A., Holzman R.S., Group G Streptococcal bacteremia and parenteral drug abusers. The Journal of Infectious Diseases, 1988, 157:612-613
4) Arditi M., Shulman S.T., Davis A.T., Yogev R., Group C β-hemolytic Streptococcal infections in children:Nine pediatric cases and review. Reviews of Infectious Diseases, 1989, 11:34-45
5) Aberrane S., Sissia G., Geslin P., Evaluation of a new bichromatic latex for grouping of β- haemolytic Streptococci. SFM conference 〝Current features of Streptococci〞 Paris, January 27-28, 1994

＊＊■問い合わせ先

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川2-2-24 天王洲セントラルタワー
TEL:0120-925-046
FAX:03-5463-8481

製造販売元
バイオ・ラッド　ラボラトリーズ株式会社
東京都品川区東品川 2-2-24　天王洲セントラルタワー
TEL:03-6361-7070