この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品　A 群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

イムノファイン™ ストレップA

貯　法　：2～30℃
包　装　：10テスト
有効期間：製造後24ヶ月*

**2017年 5月改訂（第3版）
*2011年 8月改訂（第2版）
承認番号：22300AMX00503000
Code：522071

全般的な注意

(1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
(2) A 群β溶連菌感染の診断は、本製品による検査結果のみでおこなわず、他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
(3) 添付文書の記載から逸脱した使用方法については保証いたしません。
(4) 検体は、感染の危険があるものとして、取り扱いに注意してください。

形状・構造等（キットの構成）**

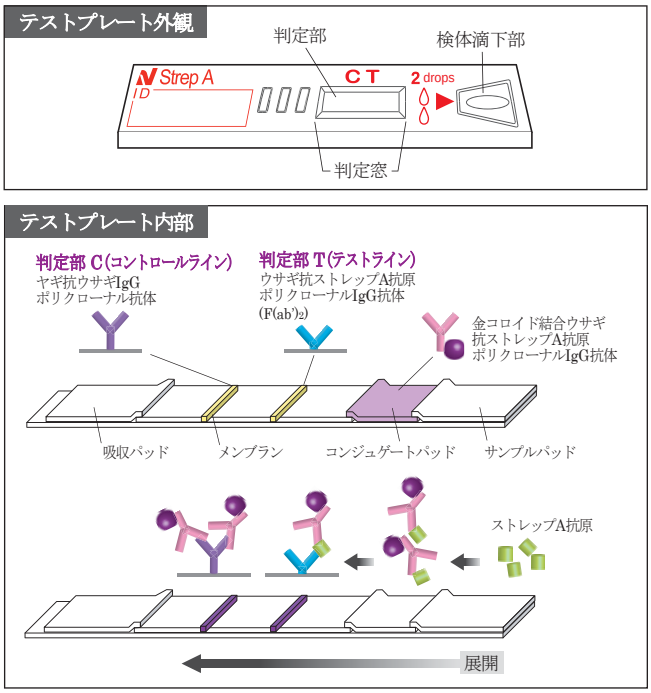
(1) テストプレート …… 10 個
成分：ウサギ抗ストレップA抗原ポリクローナルIgG抗体(F(ab')2)
金コロイド結合ウサギ抗ストレップA抗原ポリクローナルIgG抗体
(2) 試薬 A 入りスクイズチューブ** …… 400μL×10 本
成分：亜硝酸ナトリウム 他
(3) 試薬 B** …… 2mL×1 本
成分：酢酸 他
＜付属品＞
(1) 滴下チップ …… 10 個
(2) 滅菌綿棒 …… 10 本
(3) チューブ立て …… 1 個

使用目的

咽頭ぬぐい液中のA群β溶連菌抗原の検出
(A群連鎖球菌感染の診断補助)

測定原理 **

イムノファイン™ ストレップA（以下、本キット）は、免疫クロマトグラフィーを原理とし、咽頭ぬぐい液中の A 群β溶連菌（*Streptococcus pyogenes*）抗原を定性的に検出するキットです。
咽頭ぬぐい検体を採取して抽出した検体抽出液を、本キットのテストプレートに滴下し、メンブラン上の判定部にラインが現れるか否かで判定をおこないます。
検体中に A 群β溶連菌抗原が存在する場合、メンブラン上の「ウサギ抗ストレップ A 抗原ポリクローナル IgG 抗体」－抗原－「金コロイド結合ウサギ抗ストレップA 抗原ポリクローナル IgG 抗体」の複合体が形成され、メンブラン上の判定部 T に赤紫色のラインが現れます。
判定部 T に赤紫色のラインが認められれば陽性です。
検体中にA群β溶連菌抗原が存在しない場合、判定部Tに赤紫色のラインが現れません。
判定部Tに赤紫色のラインが認められなければ陰性です。
判定部 C には、「ヤギ抗ウサギ IgG ポリクローナル抗体」が固定されており、「金コロイド結合ウサギ抗ストレップA 抗原ポリクローナル IgG 抗体」が結合し、赤紫色のラインが出現します。これにより検査が正しくおこなわれたことを確認できます。



測定原理

操作上の注意 **

○検体の保存に関する注意**

(1) 検体を採取した綿棒は、速やかに抽出してください。
ただし、乾燥を防ぐことにより、15－30℃で4時間、2－8℃で72時間まで保存できます。保存した綿棒は、そのまま検査に用いてください。

○試薬の調製に関する注意**

(1) 抽出液は、試薬 A 入りスクイズチューブに試薬 B を滴下して、用時調製してください。調製後は速やかに検体抽出をおこなってください。
(2) 検体抽出後の抽出液は、速やかに試験に用いてください。

○検体の輸送に関する注意**

(1) 検体採取後の綿棒や抽出液を院内で移送する場合は、検体が飛散したり漏出したりしないように注意してください。
(2) 外部に輸送する場合は、必ず密栓してください。

○反応を妨害する物質等に関する注意

(1) 反応を妨害する物質として知られているものはありません。
(2) 溶血ヘモグロビン（濃度0－600mg/dL）について本キットを用いて試験をおこなった結果、判定への影響は認められませんでした。

○薬剤に関する注意 **

(1) 次の薬剤について本キットを用いて試験をおこなった結果、判定への影響は認められませんでした。

薬剤	
アセトアミノフェン	1mg/mL
クロルフェニラミンマレイン酸塩	1mg/mL
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	0.4mg/mL
フェニレフリン	1mg/mL
グアイフェネシン	1.12mg/mL

(2) うがい薬を使用してうがいをした直後には、検体を採取しないでください。

○交差反応性 **

次のウイルス株について本キットを用いて試験をおこなった結果、全例、陰性となりました。

ウイルス名	型	濃度
Adeno virus	type：3	9.0×10^4 $TCID_{50}$/mL
Influenza virus	type：A	8.4×10^6 pfu/mL
	type：B	6.8×10^6 pfu/mL
	type：A (pdm)	$1.3-2.5\times10^7$ pfu/mL
Respiratory syncytial virus	A (Long株)	6.0×10^4 pfu/mL

次の菌株について本キットを用いて試験をおこなった結果、全例、陰性となりました。

菌株 ※1	
Bordetella pertussis	*Neisseria sicca*
Candida albicans	*Proteus vulgaris*
Corynebacterium diphtheriae	*Pseudomonas aeruginosa*
Enterococcus faecalis	*Serratia marcescens*
Escherichia coli	*Staphylococcus aureus* subsp. *aureus*※2
Haemophilus influenzae type a	*Staphylococcus epidermidis*
Klebsiella pneumoniae subsp. *pneumoniae*	*Streptococcus agalactiae*
Listeria monocytogenes	*Streptococcus anginosus*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus dysgalactiae*
Mycoplasma pneumoniae	*Streptococcus equinus*
Neisseria gonorrhoeae	*Streptococcus mutans*
Neisseria meningitidis serogroup B	*Streptococcus pneumoniae*
Neisseria mucosa	*Streptococcus sanguinis*

※1: 1×10^7 CFU/testの濃度で試験を実施しました。
※2: *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* は1×10^8 CFU/testで試験を実施しました。
注) *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*の一部の菌株はA群多糖体抗原を保有することが知られています。A群多糖体抗原を検出する検査試薬が、病原性の化膿連鎖球菌（*Streptococcus pyogenes*）以外にも、A群多糖体抗原を有する菌に対し同程度の反応を示すことが報告されています(主要文献①)。本キットは、A群溶血性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、検体中に*Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*の一部の菌株が含まれる場合、陽性の検査結果を示す可能性があります。

用法・用量（操作方法）**

○操作方法のフローチャート**

検体の準備

1. 検体採取方法に従い、咽頭ぬぐい液を採取する。
↓
2. 試薬A入りスクイズチューブに試薬Bを2滴（約70μL）滴下し、よく混和する。
↓
3. 検体を採取した綿棒の綿球部を、速やかにスクイズチューブの混合溶液に浸す。
↓
4. スクイズチューブを押さえ、綿球部をはさみつけるように 10 回以上回転させ、検体を抽出する。
↓
5. 1分間静置後、綿球部を強めにはさみ込みながら液体をしぼり出した後、綿棒をスクイズチューブに沿って抜き取り、滴下チップをスクイズチューブにしっかり取り付ける。

測定

1. アルミ包装からテストプレートを取り出し、判定部のある面を上にして、水平に置く。
↓
2. スクイズチューブの検体抽出液を、テストプレートの検体滴下部に2滴、滴下する。
↓ 1−5 分後
3. 判定部T、Cのライン出現の有無を目視にて確認し、結果を判定する。検体抽出液を滴下してから、10 分以降は判定しないこと。

○検体の準備

[検体採取に必要な器具]

・手袋、作業衣服、保護眼鏡等

[構成試薬]**

・試薬A入りスクイズチューブ

・試薬B

[検体採取の準備]**

(1) 感染の危険性のある検体の取り扱いに適切な手袋、作業衣服、保護眼鏡等を着用してください。

(2) 咽頭ぬぐい液を採取する際は、キット付属の滅菌綿棒を使用してください。

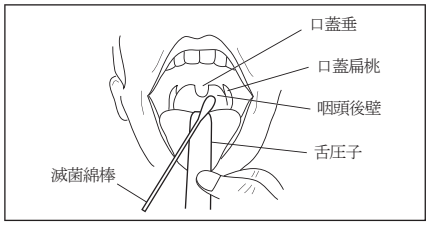
(3) 試薬A入りスクイズチューブ、試薬Bは、室内温度（15−30℃）に戻してから使用してください。

[検体の採取方法]**

(1) 咽頭ぬぐい液

キット付属の滅菌綿棒を使用し、咽頭後部、扁桃、その他炎症部分を擦って咽頭粘液を採取します。多量の粘液（唾液、鼻汁など）が検体に含まれると、反応に悪影響を与え、正しい判定結果が得られない原因となることがあります。

多量の粘液の採取を避けるため、綿球が舌、頬の表面、歯、歯肉に触れないように充分注意してください。



注) 検体が通常より多く採取されてしまった場合、滅菌ガーゼなどで軽くぬぐってください。この際に、強くぬぐいますと検体が不足する場合がありますので注意してください。
また、検体をぬぐい取った滅菌ガーゼなどは、二次感染を起こす可能性がありますので、取り扱いに注意して、速やかに廃棄してください。(4 ページの廃棄上の注意 (1) を参照してください。)

[検体の調製方法]**

(1) 試薬A入りスクイズチューブを開封する際は、開封前に、シールを上面にして軽くたたき、シール側についている試薬を下に落としてから、なるべく顔から遠ざけ、試薬が飛散しないように注意しながらシールをはがしてください。

(2) 試薬A入りスクイズチューブに、試薬Bを2滴(約70μL)滴下し、よく混和させます。試薬Aは薄いピンク色、試薬Bは無色であり、混和すると、溶液の色が薄いピンク色から無色に変わります。

(3) 検体採取した綿棒の綿球部を速やかにスクイズチューブの混合溶液に浸します。この際に、スクイズチューブを強く持った状態で、綿棒をスクイズチューブに入れると混合溶液が溢れる場合があります。

(4) スクイズチューブを押さえ、綿球部をはさみつけるように、10 回以上回転させ、検体を抽出します。

(5) 1分間静置後、綿球部を強めにはさみ込みながら液体をしぼり出し、綿棒をスクイズチューブに沿って抜き取ります。綿棒を取り出す際には、検体抽出液が跳ねないように注意してください。

(6) キット付属の滴下チップを、スクイズチューブにしっかり取り付けます。

○操作方法

[必要な器具]

・手袋、作業衣服、保護眼鏡等　　・タイマー

[構成試薬]

・テストプレート

[構成試薬の調製方法]

・テストプレートは、室内温度(15−30℃)に戻してからアルミ包装を開封して使用します。

[操作方法]**

(1) アルミ包装からテストプレートを取り出し、判定部のある面を上にして、清潔で平らな場所に置いてください。

(2) スクイズチューブをゆっくりと逆さまにし、チューブの側面を軽く押して検体抽出液を、テストプレートの検体滴下部に2滴（約90μL）、滴下します。滴下チップが検体滴下部に触れないようにして、垂直に滴下してください。

a) 検体抽出液の滴下量(2滴)を守ってください。本キットは、検体抽出液を多くテストプレートに滴下しても感度の上昇は認められません。

b) 最初の1滴にまれに泡が入ることがあります。この場合は、さらに1滴(合計3滴まで)滴下してください。

c) 滴下量が多すぎた場合には、判定部Tおよび判定部Cのラインの呈色の減弱、遅延が発生し、まれに判定時間内(5分)に判定部Cのラインが認められずに、判定不能や偽陰性になる場合があります。

d) 滴下量が少ない場合には、A群β溶連菌抗原量が不足して偽陰性になる場合があります。また、展開が正常におこなわれず、判定時間内(5分)にメンブランの不均一な着色が消えないことがあります。著しい着色で判定が困難な場合は、新たなテストプレートを用いて、検体抽出液を正確に2滴(約90μL)滴下して再度試験をおこなってください。

e) 粘調度の高い検体などでは、検体抽出液が検体滴下部に滞留し正しい反応がおこなわれず、判定部Cのラインも5分以内に出現しない場合があります。滴下時には検体抽出液が検体滴下部に確実に滲み込むことを確認してください。

(3) 1−5分後、判定部T、Cのライン出現の有無を目視にて確認し、次のように結果を判定してください。

a) 1−5分の間に、判定部Tのラインと判定部Cのラインが認められた場合には、陽性と判定してください。

b) 5分経過後に、判定部Cにラインが認められ、判定部Tにラインが認められない場合は陰性と判定してください。5分経過前に、判定部Cにラインが認められ、判定部Tにラインが認められなくても、陰性と判定しないでください。

c) 1−5分の間に判定できなかった場合でも、必ず10分以内に判定してください。

測定結果の判定法**

○判定方法**

［判定基準］

⑴A 群β溶連菌抗原　陽性

判定部 C と判定部 T の両方に赤紫色ラインが認められる場合、陽性と判定します。
判定部 T が淡い赤紫色でも陽性です。

⑵A 群β溶連菌抗原　陰性

判定部 C に赤紫色のラインが認められ、判定部 T にラインが認められない場合、陰性と判定します。

［ 再検査 ］

検体抽出液を滴下してから 5 分以内に判定部 C に赤紫色ラインが認められない場合は、判定せず、再検査を実施してください。

○判定上の留意事項**

⑴ 本検査は、A 群β溶連菌感染の診断補助をおこなうものです。確定診断は、臨床症状や他の検査結果とあわせて担当医師が総合的に判断してください。

⑵ 本検査は定性的試験ですので、本検査により A 群β溶連菌抗原の定量値および A 群β溶連菌抗原量の増減を測定することはできません。

⑶ 判定部 T にラインが認められない場合、A 群β溶連菌抗原が存在しないことを示していますが、検体の採取が不十分であった場合や、検体中に A 群β溶連菌が存在していても本キットの検出感度以下であった場合の可能性は否定できません。

⑷ 本キットの測定上限は 5.8×10^8 個 /mL まで確認していますが、この濃度を超える検体については確認していません。

⑸ 本検査は、検体中にある A 群β溶連菌抗原の存在のみを示すものであり、生菌、死菌の区別はできません。

⑹ テストプレートに風が当たると、検体抽出液の展開に影響を与えますので、エアコンの近くなど、風が当たる場所での測定はおこなわないでください。

⑺ 検体抽出液中の抗原量や検体由来の成分の影響、検体の粘稠度などによっては、ラインが判定時間内に出現せず、判定時間以降に出現する可能性があります。このような場合は、検体採取から再検査を実施してください。

⑻ 判定時間内に判定部 T にラインが認められない場合でも、長時間放置すると非特異的反応などの影響により、判定部 T に薄いラインが出現する可能性があります。判定は、判定時間内におこなってください。

⑼ 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、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などで、判定部 C 及び判定部 T の呈色が弱い、あるいは着色粒子の滞留によりメンブラン上にライン状の呈色が認められることがあります。このような場合は、再度検体採取からやり直すか、または判定部位以外に呈色があっても判定部でのライン出現の有無により判定してください。

また、検体の粘性が高いと展開速度が遅くなり 5 分で反応が完了しない場合があります。もし、5 分の時点で判定部の背景色が残っていて判定が難しいときは、検体を採り直して新しいテストプレートと新しいスクイズチューブを用いて再検査を実施してください。（検体を希釈した場合には、抗原検出感度が低下しますのでご注意ください。）

⑽ 検体に起因する原因により、メンブランが着色し、非常にまれではありますが、判定ラインが白く抜けて見える場合があります。また、白く抜けたラインの間に着色粒子が滞留し、いくつもラインがあるように見える場合がありますが、このような現象が起こった場合には、検体採取から再検査を実施してください。

⑾ 判定部 T および判定部 C のラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められれば検査結果は有効としてください。また、反応中にすじ状の不規則なラインが一時的に出現する場合があります。これは着色粒子がメンブラン左部へ移動するときの流路に見られる現象で、反応および判定には影響はありません。

なお、著しいすじ状の不規則なラインにより判定部のラインの確認が困難な場合は、再度検査をおこなってください。

⑿ 判定部 C には抗ウサギ IgG 抗体が固定されており、原理上、判定部 C のラインは検体中の抗原量または検体由来成分によって濃淡が変化する可能性がありますが、呈色が認められれば検査結果は有効としてください。

臨床的意義

A 群β溶連菌は、咽頭炎、呼吸器感染、インペチゴ、心内膜炎、髄膜炎、産褥期敗血症（産褥熱）、関節炎など重い感染症を引き起こすことがあるランスフィールド A 群抗原を持つ非運動型グラム陽性球菌です（主要文献②）。未治療のまま放置すると、これら感染症によるリウマチ熱および急性糸球体腎炎を含む重い合併症を招くことがあります（主要文献③）。生後 3 ヶ月から 5 歳までの子供における咽頭炎のうち、約 15%は A 群β溶連菌に起因します（主要文献④）。また学齢期の小児および大人では、約 40%が A 群β溶連菌の咽喉感染を示し（主要文献⑤）、通常冬場や温暖な気候の早春に発生します（主要文献⑥）。

本キットは、簡便かつ迅速に、咽頭ぬぐい液中の A 群β溶連菌抗原を検出する試薬です。

性能**

用法・用量の操作方法に基づいて感度試験、正確性試験および同時再現性試験を行った場合、下記の規格に適合します。

⑴ 感度試験

1) 抽出液をそのまま用いたとき、陰性の結果を得ます。
2) ストレップA抗原陽性自家管理検体を用いたとき、ストレップA抗原陽性の結果を得ます。

⑵ 正確性試験

1) 陰性自家管理検体を用いたとき、陰性の結果を得ます。
2) ストレップA抗原陽性自家管理検体を用いたとき、ストレップA抗原陽性の結果を得ます。

⑶ 同時再現性試験

1) 陰性自家管理検体を所定の操作で3回繰り返し試験するとき、陰性の同一結果を得ます。
2) ストレップA抗原陽性自家管理検体を所定の操作で3回繰り返し試験するとき、ストレップA抗原陽性の同一結果を得ます。

注）抽出液：試薬 A と試薬 B を混合した溶液
ストレップ A 抗原陽性自家管理検体：
不活性化 A 群β溶連菌（1.6×10^6 個 /mL）
陰性自家管理検体：
不活性化 B 群β溶連菌（1.6×10^7 個 /mL）
※各自家管理検体は、抽出液添加後の濃度に換算して示しました。

○較正用の基準物質**

Streptococcus A 菌体株

○最小検出感度

5.0×10^4 個/test

○相関性

［既承認品との相関性］

本品と既承認品（イムノクロマト法）の相関性を検討した結果は以下のとおりです。

既承認品1

本品＼咽頭ぬぐい	陽性	陰性	合計
陽性	50	0	50
陰性	0	126	126
合計	50	126	176

陽性一致率：100%（50検体/50検体）
陰性一致率：100%（126検体/126検体）
全体一致率：100%（176検体/176検体）

既承認品2

本品＼咽頭ぬぐい	陽性	陰性	合計
陽性	50	0	50
陰性	2※	120	122
合計	52	120	172

陽性一致率：96.2%（50検体/52検体）
陰性一致率：100%（120検体/120検体）
全体一致率：98.8%（170検体/172検体）
※不一致の2例は、既承認品1では陰性でした。

使用上または取り扱い上の注意 **

○取り扱い上(危険防止)の注意 **

(1) すべての検体は感染の危険があるものとして、十分に注意して取り扱ってください。
(2) テストプレートの検体滴下部や判定窓に直接触れないでください。
(3) 試薬Aには亜硝酸ナトリウム、試薬Bには酢酸等が含まれています。万が一、誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置をおこない、必要に応じて医師の診断を受けてください。

○使用上の注意**

(1) テストプレート、試薬A入りスクイズチューブおよび試薬Bは、2−30℃で保存してください。
(2) テストプレート、試薬A入りスクイズチューブおよび試薬Bは、室内温度(15−30℃)に戻してから、使用してください。
(3) テストプレートは使用直前にアルミ包装から取り出してください。
(4) 試薬A入りスクイズチューブをアルミ袋から取り出した後、しっかりとアルミ袋の口を閉め、貯蔵方法にしたがって保存してください。
(5) 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
(6) 異なる容器の試薬を混ぜないでください。
(7) テストプレートやスクイズチューブは再使用しないでください。

○廃棄上の注意

(1) 検査に使用したテストプレート、使用後の検体抽出液の入ったスクイズチューブ、検体採取に用いた綿棒等は、滅菌処理をおこなった後、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定にしたがって廃棄してください。
(2) 検体が飛散した場合は、アルコールスプレーなどを用いてふき取りと消毒をおこなってください。

貯蔵方法・有効期間 **

貯蔵方法：2−30℃で保存
有効期間：

キット全体	製造後 24 ヶ月
各構成試薬	
(1) テストプレート	製造後 24 ヶ月
(2) 試薬 A 入りスクイズチューブ	製造後 36 ヶ月 **
(3) 試薬 B	製造後 36 ヶ月 **

包装単位

10 テスト

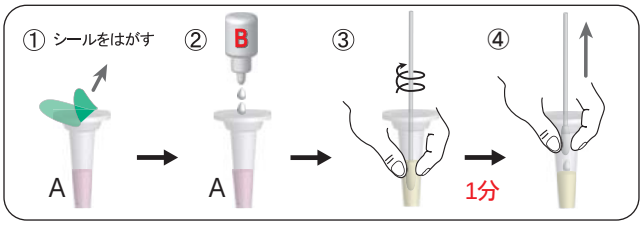
主要文献

① 光野典子他，感染症学誌 第 80 巻 665−673, 2006
② Patrick RM.: Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, 299-307, 1995 (ISBN: 1555810861, ISBN-13: 9781555810863)
③ 日本臨床 65 巻 増刊号 3(2007) 394−398
④ Nussinovitch M, et al.: Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics, June 357-360, 1999
⑤ Woods WA, et al.: Group A streptococcal pharyngitis in adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal, 491-492, 1999
⑥ Bisno AL, et al.: Diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis: a practice guideline. Infectious Diseases Society of America. Clinical Infectious Diseases 25, 574-83, 1997

○検体の調製方法 **

(2 ページの検体の調製方法も参照してください)

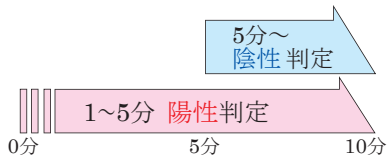
[検体の調製方法]



①試薬A入りスクイズチューブのシールをはがす。
②試薬Bを2滴滴下し、よく混和させる。
③検体採取した綿棒の綿球部を速やかにスクイズチューブの混合溶液に浸し綿球部をはさみ付けるように10回以上回転させる。
④1分間静置後、綿球部を強めにはさみ込みながら液体をしぼり出し、綿棒を抜き取り、滴下チップをスクイズチューブにしっかり取り付ける。

○判定時間

(2 ページの操作方法も参照してください)



注) 10 分を超えて判定しないでください。

○判定方法 **

(3 ページの判定方法も参照してください)

[判定基準]



(1) A 群 β 溶連菌抗原 陽性
判定部 T と判定部 C の両方に赤紫色のラインが認められる場合、陽性と判定します。
判定部 T が淡い赤紫色でも陽性です。



(2) A 群 β 溶連菌抗原 陰性
判定部 C に赤紫色のラインが認められ、判定部 T にラインが認められない場合は、陰性と判定します。

[再検査]



再検査
検体抽出液を滴下してから 5 分以内に判定部 C に赤紫色のラインが認められない場合は、判定せず、再検査を実施してください。

問合せ先・製造販売元・発売元

株式会社ニチレイバイオサイエンス
〒104-8402　東京都中央区築地6-19-20
TEL: 03(3248)2228　FAX: 03(3248)2243