体外診断用医薬品

＊2021年7月改訂（第2版）
2021年1月作成

製造販売承認番号
23100EZX00009000

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

エムライン®Strep A

ご使用に際しては、本電子添文をよくお読みください。

【全般的な注意】

1．本製品は、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．本製品の陰性結果は必ずしもA群β溶血連鎖球菌（*Streptococcus pyogenes*、以下、Strep A）感染を否定するものではありません。
3．診断は本検査結果のみで行わず、他の関連する検査結果や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
4．電子添文に記載している以外の使用については保証致しません。

【形状・構造等（キットの構成）】

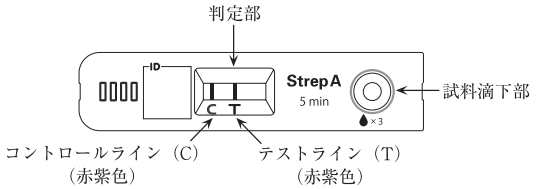
1．テストカートリッジ
・金コロイド標識抗Strep Aモノクローナル抗体（ウサギ）
・抗Strep Aポリクローナル抗体（ウサギ）
2．検体抽出液
・緩衝剤他
注）下記製品の検体抽出液は共通試薬です。
・A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット
エムライン®Strep A
（製造販売承認番号：23100EZX00009000）
・アデノウイルスキット
エムライン®Adeno
（製造販売承認番号：30200EZX00062000）
3．付属品
・滅菌綿棒：ニプロスポンジスワブ TYPE L
・ノズル（フィルター付き）

【使用目的】

皮膚擦過物（紅斑の擦過物、水疱・膿疱の内容物、びらん・潰瘍のぬぐい液、痂疲）又は咽頭ぬぐい液中のA群β溶血連鎖球菌抗原の検出（A群β溶血連鎖球菌感染の診断の補助）

＊【測定原理】

本製品は、イムノクロマト法を測定原理とした、Strep A抗原の検出用試薬です。
テストカートリッジ内のメンブレン上には抗Strep Aポリクローナル抗体（ウサギ）が固相化してあり、また、金コロイド標識抗Strep Aモノクローナル抗体（ウサギ）を含んだコンジュゲートパッドがセットされています。
テストカートリッジの試料滴下部に滴下された試料中のStrep A抗原は、コンジュゲートパッド中の金コロイド標識抗Strep Aモノクローナル抗体（ウサギ）と反応して免疫複合体を形成します。この免疫複合体は、毛細管現象によりメンブレン上を移動し、判定部において、テストライン部に固相化された抗Strep Aポリクローナル抗体（ウサギ）に特異的に捕捉され赤紫色を呈することによって、試料中のStrep A抗原を検出します。
また、抗原の有無にかかわらず、コンジュゲートパッドに含有される金コロイド標識免疫グロブリン（ニワトリ）が試料とともにメンブレン中を移動し、コントロールライン部に固相化された抗ニワトリ免疫グロブリン抗体（ヤギ）に捕捉されて赤紫色を呈します。これにより、展開が正常に進んだことを確認します。



テストカートリッジ各部の名称

【操作上の注意】

1．検体採取時の注意
1）検体には皮膚擦過物（紅斑の擦過物、水疱・膿疱の内容物、びらん・潰瘍のぬぐい液、痂疲）又は咽頭ぬぐい液を使用します。これ以外は検体としないでください。
2）検体採取量が過剰な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、外れやすくなる場合があります。なお、フィルターが詰まった際は無理をせずに、再度検体採取からやり直し、新しい検体抽出液と新しいノズル（フィルター付き）を使用してください。
3）検体採取には、キット付属の滅菌綿棒を使用してください。
4）検体抽出液に浸した滅菌綿棒で検体採取はしないでください。
2．測定試料調製時の注意
1）検体は、採取後直ちに【用法・用量（操作方法）】に従って試料調製し、検査してください。
2）試料の調製後、検体抽出容器から滅菌綿棒を取り出すときに、試料が飛散しないように注意してください。
3．測定試料滴下時の注意
1）試料の滴下量は所定量3滴を守ってください。所定量以外の場合、正しく反応しないことがあります。
2）試料滴下時に、試料がこぼれたり、飛散したりしないように注意してください。
3）試料滴下部以外に試料を滴下しないでください。
4．測定時の注意
1）反応温度が結果に影響しますので、室内温度（15～30℃）で使用してください。
2）テストカートリッジは平らな場所に置き、検査してください。テストカートリッジを手で持つなど、テストカートリッジを傾けて検査すると、正しい結果が得られない場合があります。
3）試料の展開に影響をきたすため、空調機の下など、直接風が当たるところで検査はしないでください。
5．妨害物質・妨害薬剤
1）検体採取の際にはできるだけ血液を混入させないでください。試料中の血液濃度は5.0%まで影響ありませんが、それを上回る濃度では判定に影響を及ぼす可能性があります。また、少ない血液量でも血液や血球成分等の影響により、非特異的反応等が生じる可能性があります。

2)以下の薬剤について、記載の濃度までは判定に影響は認められませんでした。
のど飴①(南天エキス含有：40mg/mL)、のど飴②(セチルピリジニウム塩化物水和物含有：40mg/mL)、かぜ薬①(アセトアミノフェン含有：10mg/mL)、かぜ薬②(イブプロフェン含有：10mg/mL)、かぜ薬③(トラネキサム酸含有：10mg/mL)、うがい薬(ポビドンヨード含有：1%)、アセチルサリチル酸：20mg/mL、ジフェンヒドラミン塩酸塩：5mg/mL、デキストロメトルファン臭化水素酸塩一水和物：10mg/mL、ジフェンヒドラミン：10mg/mL、リドカイン：10mg/mL、ベンゼトニウム塩化物：1mg/mL、クロルヘキシジングルコン酸塩：1mg/mL、ベタメタゾン吉草酸エステル：1.2mg/mL、フルオシノロンアセトニド：0.025mg/mL、ジフルプレドナート：0.05mg/mL、ゲンタマイシン硫酸塩：1mg/mL、ルリコナゾール：10mg/mL、ラノコナゾール：10mg/mL

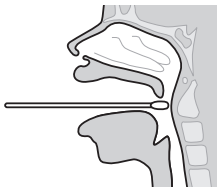
【用法・用量(操作方法)】

1．試薬の調製方法
1)テストカートリッジ及び検体抽出液は、そのまま使用してください。
2)本製品を冷蔵庫などで保存していた場合は、使用するすべての試薬を冷蔵庫から取り出してしばらく放置し、室内温度(15～30℃)に戻してから使用してください。
3)テストカートリッジ、検体抽出液、滅菌綿棒は開封後速やかに使用してください。

2．操作方法
1)次の方法で検体を採取し、試料を調製します。
①-1皮膚擦過物の場合：
キット付属の滅菌綿棒を使用して、水疱・膿疱の内容物又はびらん・潰瘍のぬぐい液を滅菌綿棒の綿球部に吸収させます。また、紅斑又は痂疲の場合は滅菌綿棒でこすりとるようにして検体を採取します。



①-2咽頭ぬぐい液の場合：
キット付属の滅菌綿棒を咽頭部に挿入して、口蓋扁桃、咽頭後壁の患部を数回こすりとるように検体を採取します。この際、滅菌綿棒が歯、歯肉、舌又は頬の内側に触れないようにして、唾液の混入を避けてください。



本製品及び他の製品の適用検体と試料相互使用の関係は、次のとおりです。

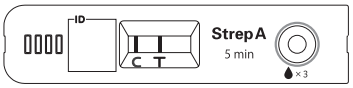
検体	エムライン®Strep A	エムライン®Adeno
咽頭ぬぐい液	○◀――▶	○
皮膚擦過物	○	×

適用検体：○　試料相互使用可：◀――▶

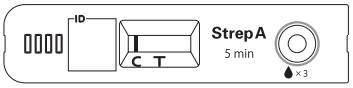
②検体抽出液を飛散させないように注意しながら、検体抽出容器のシールをはがします。
③検体を採取した滅菌綿棒を直ちに検体抽出液に浸し、検体抽出容器の外側から綿球部分を指でつまんだり、滅菌綿棒を上下させたりして、数回撹拌します。
綿球部分を十分に揉みほぐすことで、抽出されやすくなります。
④検体抽出容器の外側から綿球部分をつまんで、検体抽出液を絞り出すようにしながら滅菌綿棒を引き抜きます。この液を試料とします。
2)使用直前にテストカートリッジをアルミ袋から取り出し、平らな場所に置きます。
3)試料の入った検体抽出容器にノズル(フィルター付き)をしっかりと取り付けます。
4)検体抽出容器の中央をつまみ、試料3滴(100～150μL)をテストカートリッジの試料滴下部に10mm程度上から垂直に滴下します。
5)多湿の条件を避け、室内温度(15～30℃)で5分放置後、テストカートリッジの判定部に出現する赤紫色のラインの有無により判定します。

【測定結果の判定法】

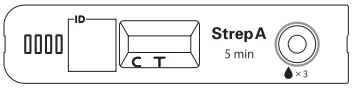
1．判定法
1)陽性
判定部に赤紫色のコントロールライン(C)が認められ、かつ赤紫色のテストライン(T)が認められた場合を、陽性と判定します。

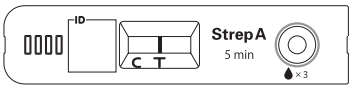


2)陰性
判定部に赤紫色のコントロールライン(C)が認められ、かつ赤紫色のテストライン(T)が認められない場合を、陰性と判定します。



3)無効(再検査)
判定部のテストライン(T)の呈色の有無にかかわらずコントロールライン(C)が認められない場合は、無効と判定し、新しい滅菌綿棒で検体採取及び試料調製を行い、新しいテストカートリッジを用いて再検査してください。





2．判定上の注意
1)判定時間は試料滴下後5分です。試料を滴下してから5分経過してもテストライン(T)が認められない場合は陰性と判定してください。判定時間を過ぎたテストカートリッジは、乾燥などにより結果が変化する場合があるため、判定に使用しないでください。また、まれに非特異的反応等の影響により、判定時間を過ぎてからテストライン(T)が出現することがあるため、必ず試料滴下後5分で判定してください。
2)金コロイドの流れにより、一時的にスジ状のライン等があらわれることがありますが、これは判定ラインではありませんのでご注意ください。
3)イムノクロマト法の特性により、検出限界付近の抗原が含まれる検体や検体の性状等の影響で、判定時間を過ぎてからテストライン(T)が出現する場合があります。
4)コントロールライン(C)又はテストライン(T)の一部が途切れている場合やラインの濃さにムラがある場合もラインとしては有効です。
5)検体採取量が過剰な場合や検体の粘性が高い場合、また、抗原量が非常に多い場合などは、コントロールライン(C)及びテストライン(T)の発色が弱い、出現が遅い、又は出現しなくなることがあります。このような場合は、新たに検体採取を行い、再検査してください。

【臨床的意義】

本製品は、皮膚擦過物(紅斑の擦過物、水疱・膿疱の内容物、びらん・潰瘍のぬぐい液、痂疲)又は咽頭ぬぐい液中のStrep A抗原をイムノクロマト法で、簡便かつ迅速に検出することを目的としたキットであり、Strep A感染の補助的な検査結果を提供します。

【性　　能】

1．感度試験

自家管理試料(陰性)を所定の操作で試験するとき、陰性を示します。

自家管理試料(弱陽性)を所定の操作で試験するとき、陽性を示します。

2．正確性試験

自家管理試料(陰性)、自家管理試料(弱陽性)及び自家管理試料(陽性)を所定の操作で試験するとき、自家管理試料(陰性)の場合は陰性を示し、自家管理試料(弱陽性)及び自家管理試料(陽性)の場合は陽性を示します。

3．同時再現性試験

自家管理試料(陰性)及び自家管理試料(陽性)を所定の操作で3回同時に試験するとき、それぞれ同一の反応性を示します。

4．最小検出感度

Strep A濃度　4.0×10^5 CFU/mL

5．交差反応性

1)以下の細菌(マクファーランド標準濁度1相当の菌液)との交差反応性は認められませんでした。(*Haemophilus parainfluenzae*、*Lactobacillus* sp.、*Neisseria sicca*のみマクファーランド標準濁度0.5以上1未満相当の菌液)

Candida albicans	*Moraxella catarrhalis*
Candida glabrata	*Neisseria gonorrhoeae*
Candida tropicalis	*Neisseria sicca*
Citrobacter freundii.	*Proteus mirabilis*
Corynebacterium diphtheriae	*Proteus vulgaris*
Corynebacterium sp.	*Pseudomonas aeruginosa*
Cutibacterium acnes	*Serratia marcescens*
Enterococcus faecalis	*Staphylococcus aureus*
Enterococcus gallinarum	*Staphylococcus epidermidis*
Escherichia coli	*Stenotrophomonas maltophilia*
Haemophilus influenzae	*Streptococcus mutans*
Haemophilus parainfluenzae	*Streptococcus pneumoniae*
Klebsiella oxytoca	*Streptococcus* sp. (Group B)
Klebsiella pneumoniae	*Streptococcus* sp. (Group C)
Lactobacillus sp.	*Streptococcus* sp. (Group D)
Legionella sp.	*Streptococcus* sp. (Group F)
Listeria monocytogenes	*Streptococcus* sp. (Group G)
Malassezia sp.	

2)以下のウイルス(アデノウイルス：1.0×10^6～1.0×10^7 TCID50/mL、その他のウイルス：1.0×10^4～4.0×10^5 TCID50/mL)との交差反応性は認められませんでした。

Adenovirus Type 1	Adenovirus Type 7
Adenovirus Type 2	Influenza virus A H1(pdm)
Adenovirus Type 3	Influenza virus A H3
Adenovirus Type 4	Influenza virus B(yamagata)
Adenovirus Type 5	Respiratory syncytial virus A
Adenovirus Type 6	

6．相関性

分離培養同定法との比較(皮膚擦過物)

		分離培養同定法		
		陽性	陰性	合計
本製品	陽性	53	1	54
	陰性	0	129	129
	合計	53	130	183

陽性一致率：100%　(53例／53例)
陰性一致率：99.2%　(129例／130例)
全体一致率：99.5%　(182例／183例)

分離培養同定法との比較(咽頭ぬぐい液)

		分離培養同定法		
		陽性	陰性	合計
本製品	陽性	56	4	60
	陰性	5	55	60
	合計	61	59	120

陽性一致率：91.8%　(56例／61例)
陰性一致率：93.2%　(55例／59例)
全体一致率：92.5%　(111例／120例)

既承認品との比較(咽頭ぬぐい液)

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本製品	陽性	60	1	61
	陰性	5	60	65
	合計	65	61	126

陽性一致率：92.3%　(60例／65例)
陰性一致率：98.4%　(60例／61例)
全体一致率：95.2%　(120例／126例)

7．較正用基準物質

不活化Strep A 抗原

【使用上又は取扱い上の注意】

1．取扱い上の注意

1)検体、試料及び試料に接触した容器等は感染の危険性があるものとして、取扱いには十分に注意を払い、検体採取時、試料調製時及び測定時には、感染防止のため、保護具(眼鏡、ディスポーザブルの手袋、マスク等)を着用してください。

2)検体抽出液等が誤って目や口に入った場合は、直ちに多量の水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じて医師の手当て等を受けてください。また、検体抽出液が皮膚や衣服についた場合には、付着部又は接触部を石鹸水又は多量の水で十分に洗い流してください。

3)検体、試料で汚染された場所は、保護具を着用し、ペーパータオル等で静かに拭き取ってください。拭き取り後は、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1,000ppm以上)で浸すように拭き取り、その後、水拭きしてください。

4)テストカートリッジに使用され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ので、熱源や火気付近では操作しないでください。

2．使用上の注意

1)本製品の品質低下を防ぐため、高温多湿、直射日光及び凍結を避け、貯蔵方法(2～30℃)に従って保存してください。

2)使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

3)本製品を使用する前には、テストカートリッジ、検体抽出液、滅菌綿棒、ノズル(フィルター付き)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。

4)検体抽出液はエムライン®Adenoと共通ですが、その他の製品の検体抽出液は本製品に使用しないでください。

5)製造番号の異なるキットを混合使用しないでください。

6)テストカートリッジ、検体抽出液、滅菌綿棒、ノズル(フィルター付き)は1回のみの使いきりとしてください。

7)使用前の滅菌綿棒の綿球部分及びテストカートリッジの試料滴下部・判定部には手を触れないでください。

8)滅菌綿棒の軸部分に強い力を加えたり、ねじれ負荷をかけたりしないでください。

3．廃棄上の注意
1)検査に使用したテストカートリッジや滅菌綿棒、試料の残り等は、感染の危険性があるものとして、必ずオートクレーブ処理(121℃、20分以上)するか、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1,000ppm以上)に1時間以上浸して処理してください。
2)テストカートリッジを廃棄する場合には、各自治体などの廃棄物に関する規定に従って、産業廃棄物又は医療用廃棄物等区別して処理してください。検体抽出液及び付属品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適切に処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】
1．貯蔵方法：2～30℃
2．有効期間：18カ月(使用期限は外装等に記載)

【包装単位】

規格	内容	
5回	テストカートリッジ	5個
	検体抽出液	500μL×5本
	付属品	
	・滅菌綿棒：ニプロスポンジスワブ TYPE L	5本
	・ノズル(フィルター付き)	5個

【主要文献】
1．A群溶血レンサ球菌(*Streptococcus pyogenes*)検査マニュアル 国立感染症研究所編

【問い合わせ先】
マルホ株式会社　製品情報センター
〒531-0071 大阪市北区中津1-11-1
TEL：0120-12-2834

Ⓡ登録商標

製造販売 maruho マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

B02
0000259002