体外診断用医薬品　　この電子化された添付文書をよく読んでからご使用ください。

製造販売承認番号：30700EZX00045000　　令和7年11月作成（第1版）

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

# スタンダードF Strep A Ag FIA

**【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. 本品は別売の分析機器：販売名「スタンダードF200アナライザ」及び「スタンダードF2400アナライザ」（以下、纏めて「スタンダードF アナライザ」と呼称）の専用試薬です。使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
3. 診断は、本品による検査結果のみで行わず、臨床症状や他の関連する検査結果等に基づいて担当医師が総合的に判断してください。
4. 電子添文に記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、保証いたしません。

**【形状、構造等（キットの構成）】**

1. テストデバイス
   ユーロピウム標識抗A群ベータ溶血連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体
   抗A群ベータ溶血連鎖球菌ヤギポリクローナル抗体
2. 緩衝液
   緩衝液チューブ、緩衝液ボトル

〈付属品〉
陽性コントロールスワブ、陰性コントロールスワブ
滅菌スワブ、スポイト

**【使用目的】**

咽頭ぬぐい液中の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】**

本品は、蛍光免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による、検体中のA群ベータ溶血連鎖球菌抗原を検出する試薬です。
テストデバイスの検体添加部に試料を滴下すると、検体中のA群ベータ溶血連鎖球菌抗原とユーロピウム標識抗A群ベータ溶血連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体が結合し、メンブレン上を移動してテストライン上の抗A群ベータ溶血連鎖球菌ヤギポリクローナル抗体に捕捉され、A群ベータ溶血連鎖球菌抗原を介したサンドイッチ複合体を形成します。専用アナライザはこれらの複合体が発する蛍光を検出し、試験が成立したことを確認して結果をディスプレイ上に表示します。

**【操作上の注意】**

1. 分析装置
   1) 本品は分析機器「スタンダードF アナライザ」専用です。

2. 検体
   1) 検出可能な検体は、咽頭拭い液です。
   2) 口蓋扁桃や咽頭後壁の発赤や膿の兆候が見られる炎症部位を付属の滅菌スワブでぬぐい、検体を採取します。その際、スワブが舌や口腔内に触れないように注意してください。
   3) 検体を採取したスワブは清潔で乾燥したプラスチックケースに入れ、常温保存で 24 時間、冷蔵保存（2-8 ℃）で 48 時間保存できます。
   4) 冷蔵保存されていた検体は冷蔵庫から出して 30 分以上放置し、室内温度に戻してから使用してください。

3. 妨害物質
   下表に示す物質は、表中に示した濃度において測定値への影響を認めませんでした。

| No | 干渉物質 | 濃度 |
|---|---|---|
| 1 | ブデソニド | 500 mg/mL |
| 2 | フェニレフリン | 0.5 mg/mL |

4. 交差反応
   1) 下表に示す常在、及び病原性細菌について、交差反応は認められませんでした。

| No | 細菌 | 濃度 |
|---|---|---|
| 1 | *Escherichia coli* | $2.0\times10^{6}$ cfu/test |
| 2 | *Hemophilus influenzae* | $1.0\times10^{7}$ cfu/test |
| 3 | *Pseudomonas aeruginosa* | $1.5\times10^{6}$ cfu/test |
| 4 | *Staphylococcus aureus* | $2.0\times10^{6}$ cfu/test |
| 5 | *Staphylococcus epidermidis* | $1.5\times10^{6}$ cfu/test |
| 6 | *Streptococcus pneumoniae* | $1.0\times10^{6}$ cfu/test |

   2) 下表に示すウイルスについて、交差反応は認められませんでした。

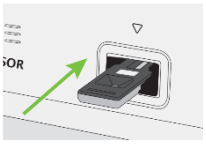
| No | 細菌 | 濃度 |
|---|---|---|
| 1 | Parainfluenza virus 1 | $1.0\times10^{4}$ $TCID_{50}$/test |
| 2 | Parainfluenza virus 2 | $1.0\times10^{4}$ $TCID_{50}$/test |
| 3 | Adenovirus Type 1 | $1.0\times10^{11}$ $TCID_{50}$/test |

**【用法・用量（操作方法）】**

1. 試薬の調整法
   そのまま使用します。
2. 必要な器具
   専用分析機器「スタンダードF アナライザ」
3. 操作方法
   1) 検体処理
   ① 緩衝液ボトルの内容液を緩衝液チューブに3滴加えてください。
   ② 検体を採取したスワブを緩衝液チューブに入れ、1分間置いてください。
   ③ スワブの頭部をチューブの壁面に押し付けながら、10回以上かき混ぜてください。
   ④ 壁面に押し付けながらスワブを取り出してください。

   2) 分析装置の準備
   ① 使用する「スタンダードF アナライザ」の取扱説明書及び添付文書をよく読み、装置の準備を行ってください。

［分析装置の標準テストモードを使用する場合］
   3) テストデバイスの準備
   ① アルミパウチから取り出したテストデバイスのラベル部位に患者情報を書き込んでください。
   ② 分析装置のスロットに挿入してください。



   4) 検体採取
   ① 専用スポイトで検体混合液を 100 µL（黒い線まで）吸い取ってください。
   ② 吸い取った検体混合液をテストデバイスに滴下し、すぐにスタンダードF アナライザの「開始」ボタンを押してください。
   5) 測定
   ① 5 分後、自動的に測定結果が表示されます。

［分析装置の読取専用モードを使用する場合］
   3) テストデバイスの準備
   ① アルミパウチから取り出したテストデバイスのラベル部位に患者情報を書き込んでください。
   4) 検体採取
   ① 専用スポイトで検体混合液を 100 µL（黒い線まで）吸い取ってください。
   ② 吸い取った検体混合液をテストデバイスに滴下し、5 分間インキュベートしてください。
   5) 測定
   ① 分析装置のスロットにテストデバイスを挿入してください。分

析装置に測定結果が表示されます。

※測定時、テストデバイスの検体添加部に気泡が入らないようにご注意ください。

4. コントロールテスト
コントロールスワブを検体の付着した滅菌スワブと同様に扱い、アナライザの説明書及び電子添文に従って試験を行ってください。コントロールテストを行うタイミングは以下の通りです。
・新しいロットを使用するとき
・訓練を受けていない使用者が検査を行うとき

**【測定結果の判定法】**
1. 測定結果
装置のディスプレイに表示されます。

| 結果 | COI 値 | 解説 |
|---|---|---|
| Negative | COI ＜ 1.0 | A群ベータ溶血連鎖球菌抗原陰性 |
| Positive | COI ≧ 1.0 | A群ベータ溶血連鎖球菌抗原陽性 |
| Invalid | COI値が測定できませんでした。 | 再検査が必要です。 |

※COIは測定された蛍光シグナル強度を数値化したものです。

2. 判定上の注意
1) 操作手順が不適切であった場合，正しい検査結果が得られない可能性があります。

**【性能】**
1. 性能
1) 感度試験
弱陽性管理検体及び陽性管理検体を用いて試験するとき、陽性の反応を示します。
2) 正確性試験
陰性管理検体、弱陽性管理検体及び陽性管理検体を用いて試験するとき、陰性管理検体は陰性を、弱陽性管理検体及び陽性管理検体は陽性を示します。
3) 同時再現性試験
陰性管理検体、弱陽性管理検体及び陽性管理検体を用いて3回繰り返し試験するとき、陰性管理検体は陰性を、弱陽性管理検体及び陽性管理検体は陽性を示します。

2. 最小検出感度（例示）
$3.38\times10^5$ organisms/mL（NCIB11841, SF130株を生理食塩水に懸濁した場合）
$5.69\times10^5$ organisms/mL（C203 S株を生理食塩水に懸濁した場合）

3. 較正物質
自社標準品

4. 相関性試験成績
既承認品（イムノクロマト法）との比較

既承認品 A
（イムノクロマト法）

| 本品＼既承認品A | 陽性 | 陰性 | 合計 |
|---|---|---|---|
| 陽性 | 58 | 1 注1) | 59 |
| 陰性 | 1 注2) | 60 | 61 |
| 合計 | 59 | 61 | 120 |

陽性一致率：98.3 %（58/59）
陰性一致率：98.4 %（60/61）
全体一致率：98.3 %（118/120）
注1）PCR法陽性
注2）PCR法陽性

既承認品 B
（イムノクロマト法）

| 本品＼既承認品B | 陽性 | 陰性 | 合計 |
|---|---|---|---|
| 陽性 | 57 | 2 注3) | 59 |
| 陰性 | 0 | 61 | 61 |
| 合計 | 57 | 63 | 120 |

陽性一致率：100 %（57/57）
陰性一致率：96.8 %（61/63）
全体一致率：98.3 %（118/120）
注3）2例全てPCR法陽性

**【使用上又は取扱い上の注意】**
1. 取り扱い上（危険防止）の注意
1) 全ての試料（検体）は感染の危険があるものとして取扱ってください。
2) 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下さい。
3) 保存剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。試薬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などの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。
4) テストデバイスの試料滴下部、検出部には直接手を触れないで下さい。
2. 使用上の注意
1) 本品は凍結及び直射日光を避け、貯法に従って保存してください。
2) 有効期限切れや破損のあるキットは使用しないでください。
3) キットのアルミパウチは使用する直前に開封してください。
4) アルミパウチ開封直後、同封の乾燥剤の中に深緑色の粒が含まれている場合はご使用いただけません。（メンブレンの加湿による誤判定の恐れがあります）
5) 新しいロットを使用するときや、初めて測定を行う場合はコントロールテストを行ってください。
3. 廃棄上の注意
1) 廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬）またはグルタールアルデヒド（2 %、1時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121 ℃、20分以上）による滅菌処理を行って下さい。
2) 保存剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流して下さい。
3) 使用済みの試薬・器具等を廃棄する場合は、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下さい。
4) 試薬が飛散した場合は、適切な消毒液などを用いてふき取りと消毒を行ってください。

**【貯蔵方法、有効期間】**
貯蔵方法：2～30 ℃
有効期間：製造時より18ヵ月
※使用期限は、外装に記載してあります。

**【包装単位】**

| 品名 | 包装 |
|---|---|
| テストデバイス | 25 |
| 緩衝液チューブ | 25 |
| 緩衝液ボトル | 1 |
| スポイト | 25 |
| 陽性コントロールスワブ | 1 |
| 陰性コントロールスワブ | 1 |
| 滅菌スワブ | 25 |

**【問い合わせ先】**
株式会社 マルコム 「マルコム コールセンター」
〒151-0071 東京都渋谷区本町四丁目15番10号
フリーコール 0120-901-656
受付時間9:00～17:00（土、日、祝日を除く）

**【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】**
製造販売元 ： 株式会社 マルコム
〒151-0071 東京都渋谷区本町四丁目15番10号