FUJIFILM

この電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

承認番号 22500AMX00009000

＊＊2025年8月改訂(第9版)
＊2023年6月改訂(第8版)

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

# 富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ StrepA

**【全般的な注意】**

1)本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2)A群β溶血連鎖球菌感染の診断は、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下さい。
＊3)電子化された添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
＊4)専用の分析測定機器の使用に際しては、必ずその電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

**【形状・構造等(キットの構成)】**

1)テストカートリッジ
・抗A群β溶血連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体
・抗A群β溶血連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体結合金コロイド
2)抽出液A
2.0mol/L 亜硝酸ナトリウム
3)抽出液B
0.2mol/L 酢酸

**【使用目的】**

咽頭検体中の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)

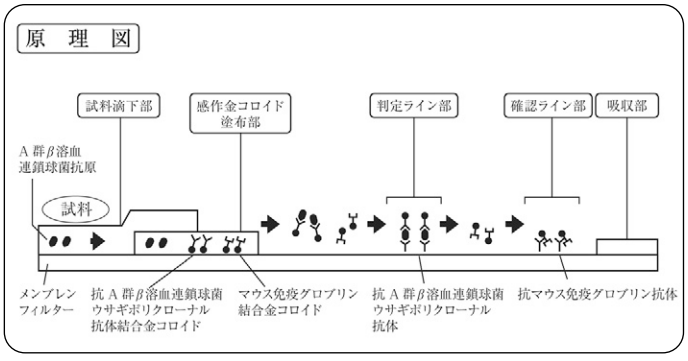
**【測定原理】**

「富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ StrepA」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいたA群β溶血連鎖球菌抗原検出試薬です。

テストカートリッジ内にセットされているメンブレンフィルター上の感作金コロイド塗布部には抗A群β溶血連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体結合金コロイドと確認ライン用のマウス免疫グロブリン結合金コロイドが塗布されています。また、メンブレンフィルター上の判定ライン部には抗A群β溶血連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体が固相化され、確認ライン部には確認ライン用の抗マウス免疫グロブリン抗体が固相化されています。

試料中にA群β溶血連鎖球菌抗原が存在する場合、イムノクロマト法の原理により、試料滴下部から移動してきた試料中のA群β溶血連鎖球菌抗原は抗A群β溶血連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体結合金コロイドと反応し、さらに抗A群β溶血連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体と反応することで、判定ライン部で捕捉されます。その結果、判定ライン部に金コロイドによる赤紫色のラインが出現します。

また同時にマウス免疫グロブリン結合金コロイドも移動して確認ライン部上の抗マウス免疫グロブリン抗体に捕捉されるため、A群β溶血連鎖球菌抗原の存在の有無に関わらず確認ライン部に赤紫色のラインが出現します。専用機器により、判定ライン部に出現したラインを検出して判定します。




**【操作上の注意】**

1)本品は分析測定機器「富士ドライケム IMMUNO AG シリーズ」専用です。
2)咽頭以外の部位より採取した検体は使用しないで下さい。
3)検体を採取する際、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、誤判定の原因となることがありますのでご注意下さい。多量の粘液の採取を避けるため、綿棒が舌、頬の表面、歯に触れないようにして下さい。
4)採取した検体は【用法・用量(操作方法)】の試料の調製に従いできる限り早く試料の調製を行い、検査に使用して下さい。すぐに検査ができない場合、検体を採取した綿棒は清潔で乾燥した密閉容器に入れ、室温保存で4時間、2～8℃保存で48時間以内に試料の調製を行い、検査して下さい。
5)抽出液A及びBの使用量は所定の量(各4滴)を守って下さい。試料を滴下する際には試料滴下部の中央へフィルター先端を約10mm程度離して液滴が出来るようにし、所定の量(3滴)を滴下して下さい。特に所定の液量を超える試料を滴下した場合や、1度滴下したテストカートリッジに再度試料を滴下した場合は機器にエラー(E001など)が表示され、判定結果が得られない場合があります。
6)テストカートリッジ及び抽出液A、Bは15～30℃にしてから使用して下さい。
7)テストカートリッジ側面の保持部を持ち、試料滴下部や裏面には手を触れないようにして下さい。
8)落下など強い衝撃をテストカートリッジに与えないようご注意下さい。
9)妨害物質・妨害薬剤
下記物質及び血液は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

| | |
|---|---|
| かぜ薬① | (アセトアミノフェン濃度 5mg/mL) |
| かぜ薬② | (イブプロフェン濃度 5mg/mL) |
| うがい薬① | クロルヘキシジングルコン酸塩含有(0.25%) |
| うがい薬② | ミルラチンキ含有(0.5%) |
| うがい薬③ | ポビドンヨード含有(1.63%) |
| 口腔内消炎剤 | アズレンスルホン酸ナトリウム含有(10%) |
| のど飴① | グリチルリチン酸二カリウム含有(20mg/mL) |
| のど飴② | 南天実乾燥エキス含有(10mg/mL) |
| のど飴③ | セチルピリジニウム塩化物水和物含有(20mg/mL) |

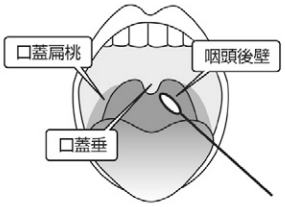
アセチルサリチル酸(20mg/mL)
ジフェンヒドラミン塩酸塩(5mg/mL)
デキストロメトルファン臭化水素酸塩(10mg/mL)
全血 (1%)

10)交差反応性
以下のウイルス及び細菌との交差反応は認められませんでした。
・インフルエンザAウイルス
A/PR/8/34(H1N1), A/Victoria/3/75(H3N2)
・インフルエンザBウイルス
B/Lee/40, B/Mass/3/66
・アデノウイルス
Adenovirus1型, 2型, 3型, 4型, 5型, 6型
・RSウイルス
A2, Long, 9320, CH18537
・細菌
*Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Enterococcus faecalis, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus mutans, Streptococcus* sp.group B,C,F,G
※*Staphylococcus aureus*については$1.0\times10^7$CFU/mL以下で交差反応は認められませんでした。

**【用法・用量(操作方法)】**

**●検体の採取方法**

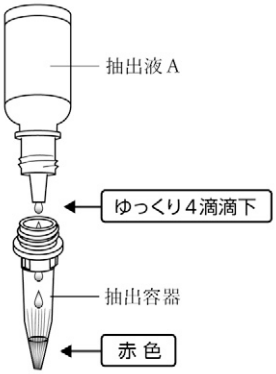
1)検体採取の準備
キット付属の滅菌綿棒をご使用下さい。
2)検体の採取方法
・咽頭ぬぐい液
滅菌綿棒(咽頭用)を口腔から咽頭に挿入し、咽頭後壁、口蓋扁桃の発赤部位を中心に数回擦るようにして、粘膜表皮を採取します。



発赤部位の粘膜表皮を採取します

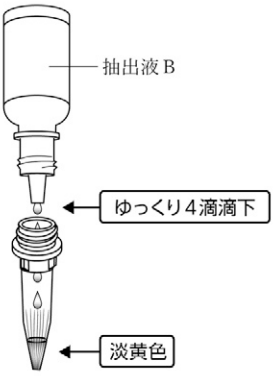
**●検体抽出液の調製

①抽出容器に抽出液Aボトルを垂直に
持って4滴滴下します。
抽出液Aは赤色を呈します。



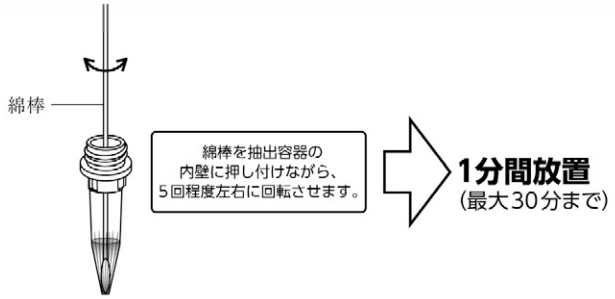

②続いて抽出液Bボトルを垂直に
持って4滴滴下します。
液体は淡黄色に変化します。
これを検体抽出液とします。

注)検体抽出液は60分以内に
試料の調製に使用して下さい。

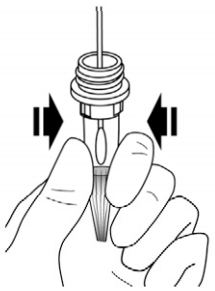



**●試料の調製

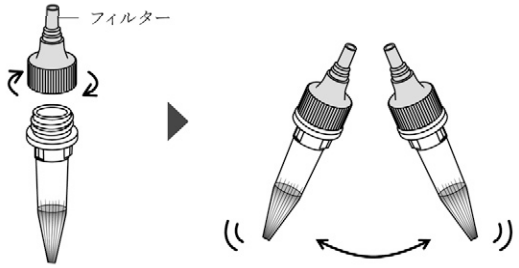
①検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。
綿棒を抽出容器の内壁に押し付けながら5回程度左右に回転させ、
綿棒から検体をよく抽出した後、1分間放置します。
注)検体の抽出後、30分以上は放置しないで下さい。



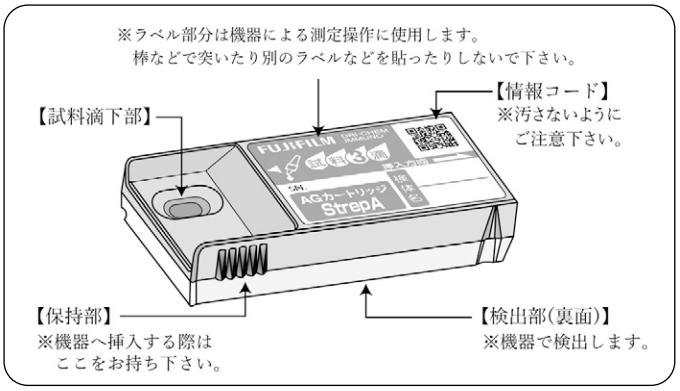

②綿棒を液面より上部に上げ、
指で抽出容器の外側から綿球部を押さえ、
検体抽出液を絞り出してから綿棒を取り
出して下さい。
その際、綿球部を押さえたまま、綿棒を
取り出さないで下さい。



③フィルターを装着して、容器を数回、軽く揺すって
十分混和し、試料とします。




●テストカートリッジ各部名称

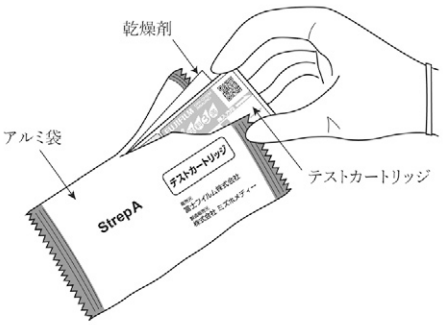



●操作方法

1)専用の分析測定機器「富士ドライケム IMMUNO AG シリーズ」それぞれの取扱説明書に従い、機器の準備を行います。

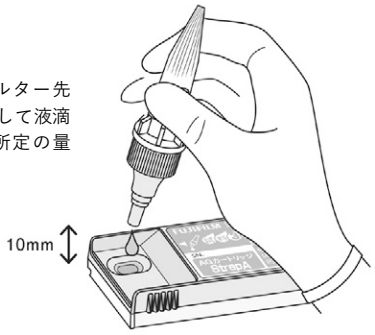
2)試薬の調製方法
テストカートリッジはそのまま使用します。

3)測定操作法
①アルミ袋からテストカートリッジを取り出して下さい。
同梱されている乾燥剤は取り除いて下さい。




②調製した試料の入った抽出容器から試料3滴(約140μL)を
テストカートリッジの試料滴下部にゆっくり正確に滴下して下さい。

※試料滴下部からフィルター先端を約10mm程度離して液滴ができるようにして所定の量を滴下して下さい。




*③試料滴下後、直ちに分析測定機器「富士ドライケム IMMUNO AG シリーズ」(富士ドライケム IMMUNO AG 1及び富士ドライケム IMMUNO AG 2)のテストカートリッジ挿入口に挿入し、テストカートリッジ挿入口のカバーを閉じて下さい。

④カバーを閉じた後、陽性の場合は約5～10分で陰性の場合は10分後に判定されます。

**【測定結果の判定法】**

1)陽性

専用機器にて判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが検出された場合を陽性と判定します。

2)陰性

専用機器にて確認ライン部のラインを検出し、判定ライン部にラインが検出されない場合を陰性と判定します。

3)再検査

専用機器にて確認ライン部のラインが検出されない場合は、試料不足等の操作上のミス等が考えられますので、再度検体採取を行い操作方法を確認の上、新しいテストカートリッジで検査を行って下さい。再検査でも同じ結果になった場合は、他の方法で検査して下さい。

**●判定上の注意**

本品はA群β溶血連鎖球菌感染の診断の補助となるものです。検体中のA群β溶血連鎖球菌抗原量が本品の検出感度以下の場合や検体採取が不十分な場合など、患者がA群β溶血連鎖球菌に感染していても検査結果が陰性となることがあります。また検体中の因子により非特異反応を起こし陰性検体が陽性と判定される場合があります。最終的な確定診断は臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。

**【性　能】**

1)性　能

①感度試験

自家陽性管理検体[注1)]を測定した場合、陽性反応を示す。

②正確性試験

・自家陽性管理検体を測定した場合、陽性反応を示す。

・自家陰性管理検体[注2)]を測定した場合、陰性反応を示す。

③同時再現性試験

・自家陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陽性反応を示す。

・自家陰性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陰性反応を示す。

注1) A群β溶血連鎖球菌精製抗原を含む管理抗原液を抽出液A、Bで$5.0\times10^5$ CFU/mL相当となるように希釈したもの。

注2) 緩衝剤他を抽出液A、Bで希釈したもの。

④最小検出感度(検出限界)

$1.25\times10^5$ CFU/mL

2)相関性試験成績

既存承認品(イムノクロマト法)との比較

本　品

| 対照品(1) | | 陽性 | 陰性 | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | 陽性 | 53 | 0 | 53 |
| | 陰性 | 0 | 53 | 53 |
| | 計 | 53 | 53 | 106 |

陽性一致率：100%(53/53)
陰性一致率：100%(53/53)
全体一致率：100%(106/106)

本　品

| 対照品(2) | | 陽性 | 陰性 | 計 |
|---|---|---|---|---|
| | 陽性 | 51 | 0 | 51 |
| | 陰性 | 2※ | 53 | 55 |
| | 計 | 53 | 53 | 106 |

陽性一致率： 100%(51/51)
陰性一致率：96.4%(53/55)
全体一致率：98.1%(104/106)

※不一致となった2例はPCR法で陽性を示し、対照品(1)でも陽性を示した。

3)較正用の基準物質(標準物質)

ATCC19615

**【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試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合があります。検査にあたっては感染の危険性があるものとして、取扱いには十分ご注意下さい。

②使用に際しては、保護具(眼鏡、使い捨て手袋、マスク等)を着用のうえ、試料(検体)や抽出液が直接皮膚に付いたり、目に入ったりしないように注意して下さい。

③抽出液に浸した綿棒で検体の採取は行わないで下さい。

④試料(検体)や抽出液が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

⑤抽出液A及び抽出液Bにはそれぞれ2.0mol/L亜硝酸ナトリウム及び0.2mol/Lの酢酸が含まれていますので、誤って目や口に入ったり皮膚に付いたりした場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

⑥検体の採取は十分習熟した人の指導のもとで行って下さい。

⑦テストカートリッジ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、火気の近くで操作を行わないで下さい。

⑧試料(検体)が飛散した場合は消毒用アルコール等を用いてふき取って下さい。

2)使用上の注意

①試薬は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。

②使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

③アルミ袋開封後のテストカートリッジはただちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。

④テストカートリッジの試料滴下部、裏面には直接手を触れないで下さい。

⑤分析測定機器の故障につながる場合がありますので、テストカートリッジにはキット付属のネームシールを含むシール、ラベル類は貼らないで下さい。

⑥テストカートリッジの裏面の検出部に粉じんが付着したり、キズがついたりすると判定に影響する可能性があります。清掃した机上で操作し取り扱いに注意して下さい。

⑦本品中の試薬、付属品等は当検査以外の目的に使用しないで下さい。

⑧テストカートリッジ、滅菌綿棒、抽出容器(フィルターも含む)は1回のみの使いきりとして下さい。

⑨綿棒はキット付属の滅菌綿棒を使用して下さい。

⑩使用前の滅菌綿棒の綿球部分には手を触れないようにして下さい。

⑪滅菌綿棒は開封後速やかに使用して下さい。

⑫滅菌綿棒は滅菌済みですので、包材に破れや穴などがあった場合は使用しないで下さい。

⑬滅菌綿棒に汚れや破損、折れ、曲がりなどがあった場合は使用しないで下さい。

⑭検体を採取する前に滅菌綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させたりして使用しないで下さい。

⑮滅菌綿棒にて検体を採取する時は力を入れすぎたり、強く押したりして採取部位(粘膜)を傷つけたり綿棒の軸を折らないよう注意して下さい。

⑯試料の調製後、綿棒を取り出す際に試料が飛び跳ねないように注意して下さい。

⑰試料調製の際は綿球表面を抽出容器の内壁の溝構造に擦るように抽出して下さい。その際、容器の外側から強く押さえすぎると綿球部分が壊れ脱離し、試料の滴下に支障を与える可能性がありますのでご注意下さい。

⑱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、適切な量の試料が滴下できない場合があります。その場合は新たに検体採取を行い、検査を行って下さい。

⑲ロットの異なるキットの構成試薬を組み合わせて使用しないで下さい。

⑳抽出液が相互に混ざる恐れがあるため、抽出液ボトルのキャップを間違えないようにして下さい。

3)廃棄上の注意

①試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、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1,000ppm、1時間以上浸漬)又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下さい。

**【貯蔵方法・有効期間】**

・貯蔵方法：室　温(１～30℃)
・有効期間：24ヵ月(使用期限は外装に記載)

**【包装単位】**

富士ドライケム　IMMUNO AG カートリッジ StrepA　10回用
・テストカートリッジ……10テスト
・抽出液A …… 5mL×1本
・抽出液B …… 5mL×1本
・付属品　滅菌綿棒(咽頭用)……10本
　　抽出容器……10本
　　スタンド(抽出液用)……1個
　　フィルター(抽出液用)……10個
　　ネームシール……1シート

**【主要文献】**

1)Lancefield,R.C.：J.Exp.Med.,57,571～595(1933)
2)天羽清子ほか：臨床と微生物,33(6),722～724(2006)
3)小暮政雄ほか：小児科臨床,64(3),451～455(2011)
4)小暮政雄ほか：医学と薬学,64(6),923～929(2010)

**【文献請求及びお問い合わせ】**

富士フイルム株式会社　神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL 0120-22-5700

販　売　元　富士フイルム株式会社
東京都港区西麻布2-26-30

製造販売元　株式会社ミズホメディー
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4
TEL 0942-85-0303