

体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用すること。

製造販売承認番号 22100AMX00600000

※ 2019年 7月改訂(第5版)
 ※ 2017年 3月改訂(第4版)

A群β溶血連鎖球菌抗原キット

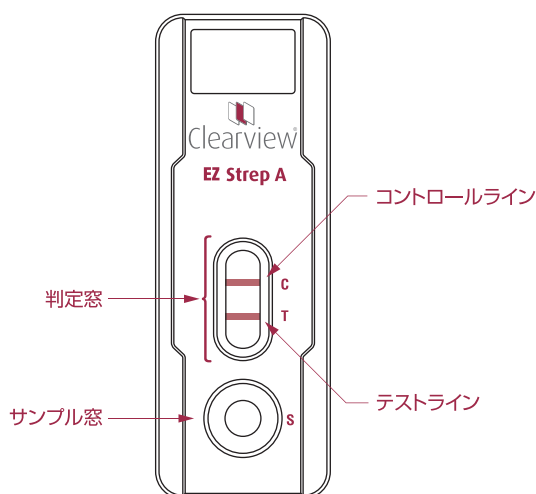
クリアビュー EZ ストレップA

【全般的な注意】

- 1.本キットは、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
- 2.本キットは、A群β溶血連鎖球菌（A群連鎖球菌）抗原の検出の目的のみに用い、確定診断は専門医の臨床所見に従うこと。
- 3.添付文書以外の使用方法については保証できない。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. テストユニット
 (サンプルパッド、反応プレート) ……………10枚
 テストユニット
 ・サンプルパッド（移動層）
 ウサギポリクローナル抗A群連鎖球菌抗体結合金コロイド粒子
 ・反応プレート（固相化層I）
 ウサギポリクローナル抗A群連鎖球菌抗体
 2. 抽出試薬1……………5mL×1本
 3. 抽出試薬2……………5mL×1本
 4. 陽性コントロール液……………1mL×1本
 5. 陰性コントロール液……………1mL×1本
- 付属品
- 抽出管……………10本
 ドロッパー……………10個
 滅菌綿棒……………10本
 試験管立て……………1個



【使用目的】

咽頭検体中のA群β溶血連鎖球菌（A群連鎖球菌）抗原の検出（A群連鎖球菌感染の診断の補助）

【測定原理】

1. 測定原理

本キットは、イムノクロマトグラフ法を測定原理とする、検体中のA群連鎖球菌抗原を検出する試薬である。テストユニットは、ウサギポリクローナル抗A群連鎖球菌抗体を固相化した反応プレートと、ウサギポリクローナル抗A群連鎖球菌抗体結合金コロイド粒子を含むサンプルパッドからなる。

A群連鎖球菌抗原は、抽出試薬1及び2により検体から抽出される。この抽出液をテストユニットのサンプル窓に滴下することで検査は開始される。抽出液中に存在するA群連鎖球菌抗原はサンプルパッド中の抗A群連鎖球菌抗体結合金コロイド粒子と反応し、複合体を形成する（A群連鎖球菌抗原-抗A群連鎖球菌抗体結合金コロイド粒子複合体）。この複合体は反応プレート上を毛細管現象により移動し、判定窓に固相化されたウサギポリクローナル抗A群連鎖球菌抗体に捕捉され、テストラインを形成する。過剰のウサギポリクローナル抗A群連鎖球菌抗体結合金コロイド粒子は抽出液と共に反応プレート上をさらに移動し、抽出液中のA群連鎖球菌抗原の存在には関係なく、判定窓に固相化されたヤギポリクローナル抗ウサギIgG抗体により捕捉され、コントロールラインを形成する。このコントロールラインにより、検査が誤りなく終了したことを確認でき、テストライン及びコントロールラインの有無により、A群連鎖球菌抗原の有無を判定する。

2. 特徴

- 1) 使いやすいやわらか抽出管
- 2) クリアで見やすい判定ライン
- 3) 特異的かつ高感度に抗原を検出可能
- 4) 長い有効期間（2～30℃で24ヶ月安定）

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体採取方法
 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綿棒でぬぐって、検体を採取する。その際、綿棒が舌や口腔内に触れないように注意すること。
- 2) 検体の保存方法
 検体を採取した綿棒は直ちに検査すること。すぐに検査しない場合には、綿棒を清潔な密閉容器に入れ、15～30℃で保存した場合4時間、2～8℃で保存した場合24時間以内に検査すること。
- 3) 検体採取上の注意
 ① 検体には咽頭ぬぐい液を使用すること。他の部位より採取した検体、唾液、痰、尿は使用しないこと。
 ② 検体の採取は付属の滅菌綿棒を使用すること。アルギン酸カルシウム含有綿棒、天然綿製綿棒あるいは木製支柱の綿棒は使用しないこと。
 ③ 折り曲げたり湾曲させた綿棒は、検体採取中に折れる可能性があるため使用しないこと。
 ④ 培養を行う場合は、抽出試薬により菌が死滅するため、検体を採取した綿棒を本キットに使用する前に5%ヒツジ血液寒天培地に塗布するか、または別の綿棒で培養用に採取すること。

2. 妨害物質・妨害薬剤

下記の物質を抽出液中に添加した場合、示した濃度又は添加量まで測定結果に影響しなかった。
 トローチ25mg/テスト、うがい薬（ポピドンヨード含有）0.1%、血液2%、のど飴1%

3. 交差反応

本キットは、下記に示した微生物（ 1×10^8 個/テスト、ただし *Staphylococcus aureus*のみ 1×10^7 個/テスト）と交差反応性を示さなかった。

Group B Streptococcus
Group C Streptococcus
Group F Streptococcus
Group G Streptococcus
Streptococcus agalactiae
Streptococcus dysgalactiae subsp. dysgalactiae
Streptococcus faecalis
Streptococcus faecium
Streptococcus oralis formerly *Streptococcus mitis*
Streptococcus mutans
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus salivarius
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus saprophyticus
Staphylococcus aureus
Arcanobacterium haemolyticum
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria lactamica
Neisseria meningitidis
Neisseria sicca
Neisseria subflava
Yersinia enterocolitica
Pseudomonas aeruginosa
Proteus vulgaris
Escherichia coli
Corynebacterium diphtheriae
Moraxella catarrhalis
Bordetella pertussis
Haemophilus parahaemolyticus
Candida albicans

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

- 1) テストユニット
そのまま用いる。
- 2) 抽出試薬1
そのまま用いる。
- 3) 抽出試薬2
そのまま用いる。
- 4) 陽性コントロール液
そのまま用いる。
- 5) 陰性コントロール液
そのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

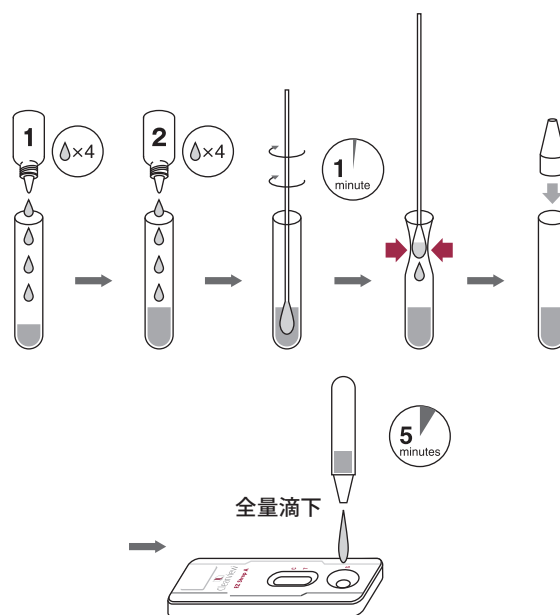
時計又はタイマー
使い捨て手袋

3. 測定（操作）法

検体及びキットは室内温度（ $15 \sim 30^\circ\text{C}$ ）に戻してから使用すること。また、抽出試薬は使用前によく混和すること。

- 1) 付属の試験管立て等に抽出管を立て、抽出試薬1ボトルを下向きに垂直に持ち、ボトルを押し、抽出試薬1を試験管の口に触れないように4滴（約 $200 \mu\text{L}$ ）滴下する。
- 2) 抽出試薬2を1)と同様に抽出管に4滴（約 $240 \mu\text{L}$ ）滴下する。
- 3) 検体を採取した綿棒を抽出管に浸し、管壁に押し付けながら回転させた後、少なくとも1分間静置する。室温で15分を超えて放置しないこと。

- 4) 抽出管の外側から綿棒を指で挟みこみながら綿棒を引き上げ、検体を搾り出す。
- 5) 付属のドロPPERを抽出管に取り付ける。
- 6) アルミホイル袋からテストユニットを取り出し、清潔で平らな場所に置く。
- 7) サンプル窓に抽出液を全量滴下する。
- 8) 5分後に、テストユニットの判定窓を観察し、赤紫色のラインの有無により判定する。検体中の菌量により、1分で陽性結果が得られる場合があるが、陰性の結果を完全に確認するために5分後に観察すること。抽出液滴下後10分を超えた場合は判定しないこと。



【陽性コントロール液及び陰性コントロール液の使用法】

陽性コントロール液及び陰性コントロール液はテストユニットの性能を確認する際に使用する。

- ①抽出管に抽出試薬1を4滴、抽出試薬2を4滴滴下する。
- ②陽性コントロール液又は陰性コントロール液のボトルをよく混和し、抽出管に1滴滴下する。
- ③新しい滅菌綿棒を抽出管に浸し、回転させた後、少なくとも1分間静置する。
- ④3. 測定（操作）法の4)以降の操作を続ける。

【測定結果の判定法】

1. 陽性

テストライン及びコントロールラインに赤紫色のラインが認められた場合、判定は陽性であり、検体中にA群連鎖球菌抗原が存在する。2本のラインの濃淡の違いは結果の解釈に無関係である。

2. 陰性

コントロールラインに赤紫色のラインが認められ、かつテストラインに赤紫色のラインが認められない場合、判定は陰性である。陰性の試験結果は、検体中にA群連鎖球菌抗原が存在しないか、または検体中の抗原量が検出感度以下であることを示す。

3. 判定保留（再検査）

コントロールラインに赤紫色のラインが認められない場合、検査は無効である。別のテストユニットを用いて、再検査する。



【判定上の注意】

- 1) 本キットは、A群連鎖球菌感染の診断の補助として用い、診断に際しては臨床症状及び他の検査結果などから総合的に判断すること。
- 2) 検体の採取が不十分な場合には、判定結果が陰性となる可能性がある。この場合には、再度検体を採取して検査を行うこと。
- 3) 抽出された抗原量が本キットの検出感度以下である場合には、判定結果が陰性となる可能性がある。
- 4) 本キットによる検査結果と、臨床症状が一致しない場合には、分離培養法等の別の方法で確認検査を行うこと。
- 5) 測定開始後、判定窓に赤い色の流れが認められる場合があるが、5分後に赤紫色のコントロールラインを確認してから判定すること。
- 6) 抽出液滴下後10分を超えた場合は判定しないこと。

【臨床的意義】

上気道感染症の約19%がA群連鎖球菌によって引き起こされ¹⁾、冬から春にかけて最も流行し、人口密度の高い地域に発生する場合が多い。

A群連鎖球菌は、扁桃炎、咽頭炎及び猩紅熱などの上気道炎の主な原因である。A群連鎖球菌による咽頭炎を迅速に診断し、的確な治療を行うことにより、症状の重篤化やリウマチ熱や糸球体腎炎などの合併症への移行を防ぐことができる。²⁾

A群連鎖球菌を検出するための標準的な方法として分離培養法が用いられているが²⁾、³⁾、結果を得るまでに24~48時間を要する。近年、咽頭から採取した検体から直接A群連鎖球菌を検出する免疫学的診断が可能となり⁴⁾、⁵⁾、迅速な診断と治療が可能となった。

クリアビュー EZ ストレップAは、咽頭検体中のA群連鎖球菌を、迅速かつ定性的に検出するキットである。

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

既知濃度の管理用試料（弱陽性）を所定の操作で試験するとき、陽性反応を示す。

2) 正確性試験

既知濃度の管理用試料（陰性、弱陽性、陽性）を所定の操作で試験するとき、陰性試料は陰性、陽性試料はすべて陽性反応を示す。

* **3) 同時再現性試験**

既知濃度の管理用試料（陰性、弱陽性、陽性）を所定の操作で3回繰り返し試験するとき、それぞれ同一の反応性を示す。

4) 最小検出感度（例示）

5×10⁴個/テスト

2. 相関性試験成績

臨床検体について、本キットと培養法及び既承認体外診断用医薬品（イムノクロマトグラフ法）との比較を行い、表1及び表2に示す結果が得られた。

表1 培養法との相関性

		培養法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	99	2	101
	陰性	5	199	204
合計		104	201	305
陽性一致率		95.2% (99/104)		
陰性一致率		99.0% (199/201)		
全体一致率		97.7% (298/305)		

表2 既承認体外診断用医薬品との相関性

		既承認体外診断用医薬品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	116	3 ^{a)}	119
	陰性	2 ^{b)}	244	246
合計		118	247	365
陽性一致率		98.3% (116/118)		
陰性一致率		98.8% (244/247)		
全体一致率		98.6% (360/365)		

a) : 3例中1例は培養法で陽性、2例は陰性

b) : 2例中2例は培養法で陰性

3. 較正用の基準物質に関する情報

自家標準品により検定

【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) 検体を取り扱う際は感染の危険性を考慮して使い捨て手袋を着用するなどじゅうぶん注意すること。
- 2) 本キットの抽出試薬1及び2は、目、粘膜などにつかないように注意し、万一付着した場合には、水でじゅうぶん洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
- 3) 陽性及び陰性コントロール液には、非感染性の生物由来成分が含まれているが、感染の危険性を完全に否定できないので、感染性のあるものとして取り扱うこと。

2. 使用上の注意

- 1) 本キットは、A群連鎖球菌抗原の検出（定性）試薬であり、定量目的には使用しないこと。
- 2) 本キットを分解して使用しないこと。
- 3) 本キットを直射日光や熱にあてないこと。
- 4) 本キットは2~30℃で保存し、外箱に表示の使用期限内に使用すること。
- 5) アルミホイル袋が破損していたり、テストユニット自体が破損している場合は使用しないこと。
- 6) アルミホイル袋は使用直前まで開封しないこと。
- 7) 開封後、長時間放置したテストユニットは、使用しないこと。
- 8) 操作手順は、操作方法に従って行うこと。
- 9) 試薬のフタは取り違えないようにすること。
- 10) 異なる製造番号のキット中の試薬を、組み合わせたり混ぜて使用しないこと。
- 11) 抽出試薬の口が検体採取後の綿棒や抽出管に触れないようにすること。
- 12) 抽出試薬の滴下量を正確にするため、試薬ボトルを垂直にし滴下させること。
- 13) テストユニットを再使用しないこと。
- 14) 使用前の滅菌綿棒の綿球部分には直接手で触れないこと。
- 15) 付属の滅菌綿棒に折損、曲がり、汚れがあった場合は使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 陽性コントロール液及び陰性コントロール液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので廃棄の際は、大量の水とともに流すこと。
- 2) 使用済みの滅菌綿棒、テストユニット、抽出管、検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、オートクレーブ(121℃、20分以上)などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度5,000ppm)に1時間以上浸すなどの処理をすること。
- 3) 使用後の本キット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又は産業廃棄物など区別して処理すること。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2～30℃に保存

有効期間：24箇月(使用期限は外箱に記載)

【包装単位】

10テスト用

【主要文献】

1. Lauer B.A. et al. : *The Journal of Clinical Microbiology* 17 : 338 (1983)
2. Facklam R.R. et al. : *Manual of Clinical Microbiology*, 4th edition. American Society for Microbiology : 154 (1985)
3. Levinson M.L. et al. : *Journal of Bacteriology* 69 : 284 (1995)
4. Edwards E. A. et al. : *The Journal of Clinical Microbiology* 15 : 481 (1982)
5. Gupta R. et al. : *Journal of Immunoassay* 13 : 441 (1992)

【問い合わせ先】

- ** アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社 お客様相談室
- * 〒167-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1
フリーダイヤル 0120-1874-86
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】

- ** アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台357
電話番号：047-311-5750

—— 販売元 ——

 **富士製薬工業株式会社**
富山県富山市水橋辻ケ堂1515番地

 **関東化学株式会社**
東京都中央区日本橋本町3-2-8

 **株式会社 三和化学研究所**
販売元
SKK 名古屋市中区東外堀町35番地 〒461-8631

—— 製造販売元 ——

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
千葉県松戸市松飛台357