

体外診断用医薬品	
日本標準商品分類番号	877449

ご使用前に本添付文書をよく読んでください

※2019年8月改訂(第6版)	
※2011年9月改訂(第5版)	
承認番号	21800AMY10016000

## A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

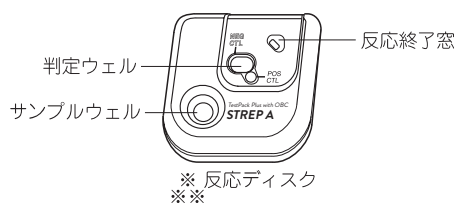
# ステップA テストパック・プラス<sup>®</sup> OBC

### ■全般的な注意■

- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- 体外診断用以外の目的に使用しないでください。
- 添付文書以外での使用方法については保証できません。

### ■形状・構造等(キットの構成)■

反応ディスク	20個
抗A群β溶連菌ヒツジポリクローナル抗体	
抗A群β溶連菌ウサギポリクローナル抗体	
試薬1 (Reagent 1)	5mL×1 (20回用)
試薬2 (Reagent 2)	5mL×1 (20回用)
試薬3 (Reagent 3)	5mL×1 (20回用)
検体採取用綿棒	20本
抽出用試験管	20本



### ■使用目的■

咽頭検体中からのA群β溶連菌抗原の検出 (A群溶連菌感染の診断補助)

### ■測定原理■

検体採取用綿棒により咽頭から採取した検体を試薬1、試薬2および試薬3を用いて、溶連菌の特異的抗原を遊離させます。その検体を反応ディスクのサンプルウェル(検体注入口)に滴下し、メンブレン上を移動させます。検体中に特異的抗原が存在する場合、赤紫色コロイド標識抗A群β溶連菌抗体と結合した後、さらに移動して固相化された抗A群β溶連菌抗体に捕捉され、コロイド標識抗A群β溶連菌抗体-特異的抗原-抗A群β溶連菌抗体の複合物を形成します。

約5分後、反応終了窓がピンク又は赤色になると、結果を判定することができます。判定ウェルに赤紫色のプラスサイン(+)が現れた場合は、検出感度以上のA群β溶連菌抗原が存在することを示し、抗原が存在しないもしくは検出感度未満の場合は、マイナスサイン(-)が現れます<sup>1)2)</sup>。

### ■操作上の注意■

#### 1. 検体の種類

- 検体として、咽頭ぬぐい液又は血液寒天培地に咽頭検体を塗布して得たコロニーを用いてください。他の部位から採取した検体、又は唾液、痰、尿などを用いることはできません。

#### 2. 検体の採取方法

- 検体の採取には、キットに添付されたポリエステル製の検体採取用綿棒(滅菌済み)を用います<sup>3)4)</sup>。キットに添付された以外の綿棒は用いないでください。
- 綿棒を回転させながら、咽頭部(咽頭、扁桃の白くなった部分)の表面を擦過し、検体を採取します。その際、歯、歯肉、舌又は頬の表面に触れないように注意してください。正確な結果を得る

為には、適正な検体採取が必要であるため、特に留意願います。

- 培養検査を同時に行う場合は、別の綿棒で培養検査用の検体採取を行うか、試薬1と試薬2による抽出操作を行う前に、血液寒天培地に検体を塗布してください。
- 本品を、72時間未満の培養を行った血液寒天培地上のA群β溶連菌のコロニーの同定の確認に使用するためには、検体採取用綿棒を用いて、β溶血を示すコロニーに1~3回、軽くふれて菌を採取して検査してください。その際、培地を綿棒でこすらないでください。

#### 3. 検体の保存

- 検体を採取した綿棒は、検体の採取後できるだけ早く処理してください。処理できない場合は、清潔で乾燥した密閉容器で2~8℃、72時間まで保管できます。
- 培養検査用の綿棒は速やかに培地に塗布してください。
- 検体は飛散がないように搬送してください。

### ■用法・用量(操作方法)■

#### 1. 準備する器具類

- 時計

#### 2. 測定法

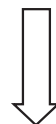
①

- 試薬1のボトルを垂直に持ち、抽出用試験管(以下試験管)に3滴ゆっくり滴下してください。溶液はピンク色です。



②

- 試薬2のボトルを垂直に持ち、試験管に3滴ゆっくり滴下してください。溶液は黄色に変化します。
- 検体を採取した綿棒を試験管に入れ、かき混ぜてください。




③

- 試薬3のボトルを垂直に持ち、綿棒が入った試験管に3滴ゆっくり滴下し、綿棒でかき混ぜてください。溶液はピンク色になります。溶液の色がピンク色にならない場合は試薬3をさらに1滴加えてください。
- 親指と人差し指を用いて試験管を押しつぶし、綿棒を回転させて、含んでいる液体をできるだけしぼり出し、これを検体としてください。
- 使用した綿棒は捨ててください。
- 試験管に滴下口をセットしてください。



④



サンプルウェル  
※ 反応ディスク  
※ ※

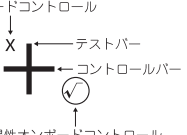
- ・反応ディスクを袋から取り出し、乾いた平らな場所に置いてください。
- ※ 試験管の検体を反応ディスクのサンプルウェルに**全量滴下**してください。
- ・反応終了窓が**ピンク又は赤色**になったら(約5分)、直ちに判定ウェルで結果を判定してください。結果は検体滴下後10分以内に判定してください。一部の陽性検体では、5分以内に結果が出ることもあります。結果の判定については、測定結果の判定法の項を参照してください。

### 3. 注意事項

- ・検体抽出に用いる試薬および反応ディスクを2~8℃で保存していた場合、少なくとも使用する30分前には室温(18~30℃)に戻しておいてください。
- ・反応ディスクは、使用直前に袋から取り出してください。
- ・試薬ボトルを斜めにした状態で滴下すると滴下量の不足を招き、液量不足による展開不良が発生することがあります。
- ・試薬1、2、3を添加する毎に抽出液の色は変化し、試薬1、2、3、が正しい順序で添加されたことを確認することができます。試薬1はピンク色ですが、試薬2を加えると黄色に変わります。さらに試薬3を加えると黄色からピンク色に変わります。いずれかの色の変化、ピンク色から黄色、もしくは黄色からピンク色が起こらない場合、測定に用いることはできません。
- ・試薬3を加えよくかき混ぜた後、綿棒に含んでいる抽出検体をよくしぼり出してください。しぼり出しが足りないと、液量不足による展開不良が発生することがあります。
- ・試験管から滴下口がはずれないようにしっかりとセットしてください。
- ・抽出後中和処理された検体(操作③まで終了した抽出検体)は、ふたをした試験管等で2~8℃に保存した場合、72時間まで安定です。
- ・抽出後の検体をサンプルウェルに滴下する際、試験管は垂直に持ち、強く押さずに自然にゆっくり滴下してください。
- ※ 抽出後の検体をサンプルウェルに全量滴下し、全ての液を滴下したことを確認してください。


### ■測定結果の判定法■

#### 1. 結果の判定




陰性オンボードコントロール  
X  
テストバー  
コントロールバー  
陽性オンボードコントロール

- ・陽性オンボードコントロール(POS CTL)にチェックマーク(✓)が出た時のみ判定可能です。
- ・陰性オンボードコントロール(NEG CTL)に(X)マークが出た時は判定できません。
- ・測定結果は、プラスサイン(+)又はマイナスサイン(-)で示されます。縦線は陽性時に現れるテストバー、横線は試薬が正しく移動した場合に現れるコントロールバーです。



+

- ・判定ウェルにプラスサイン(+)が表示された場合、A群β溶連菌抗原陽性です。縦線が認められればその濃淡にかかわらず陽性と判定してください。



-

- ・判定ウェルにマイナスサイン(-)が表示された場合、A群β溶連菌抗原陰性もしくは抽出検体の抗原濃度が検出感度よりも低いことを意味します。

### 2. 注意事項

- ・未使用時の反応終了窓は時々、赤色の斑点がある場合がありますが、これは反応終了表示用の赤色色素の一部がにじみ出たものであり測定にはなんら問題はありません。

- ・陽性オンボードコントロールは、コロイド標識抗体および固相抗体が正しく機能していることを示します。陽性オンボードコントロールに(✓)が現れない場合、測定は無効です。
- ・陰性オンボードコントロールには、ヒツジIgGが使用されています。陰性オンボードコントロールに(X)が現れた場合、非特異結合が起こっており、測定結果は無効です。
- ・マイナスサイン(-)を示す横線(コントロールバー)は、コロイド標識抗体が反応ディスク上を移動したことを示します。横線が現れない場合、試薬が正しく添加されなかったか、抽出液量の不足や反応ディスクの劣化が疑われるので、測定は無効です。
- ・測定結果が現れても、検体滴下後10分以内に反応終了窓がピンク又は赤色にならなければ判定できません。抽出液量の不足が疑われるので、測定は無効です。
- ・測定が無効であった場合、再度新しい反応ディスクを用いて測定を行ってください。

### 3. 検査の限界

- ・信頼できる結果は正しい検体の採取と操作方法を守ることによって得られます。キットに添付されたポリエステル製綿棒以外の他のタイプの綿棒の使用、咽頭腔の後壁以外の場所から取られた検体、又は唾液、痰、尿等の検体の使用は、確立されていません。
- ・この検査は保菌者と感染者の識別はできません。
- ・咽頭炎はA群β溶連菌以外の細菌が原因で起こることがあります。
- ・陰性結果は抽出された抗原量が検出感度を下回った場合にみえます。
- ・抽出された抗原量が検出感度を下回った場合、検体滴下後10分以降に薄いプラスサイン(+)を示すことがあります。検体中の抗原の存在を否定するものではありませんが、検査結果は陰性と判定してください。
- ・偽陰性は誤った抽出をした検体から起こることがあります。
- ・結果が陰性で臨床症状が残る場合には、培養方法を用いたフォローアップ検査の実施が必要となります。

### ■臨床的意義■

A群β溶連菌は、ヒトの上気道感染および咽頭炎の主な原因です。全上気道感染の約19%が、A群β溶連菌によって引き起こされます。溶連菌による咽頭炎の発生は季節によって変わり、最も流行するのは冬から早春の間です<sup>5)6)7)</sup>。この病気の罹患率が最も高いのは、学齢期の子供などの集団であり、男女は等しく感染します。A群β溶連菌により引き起こされる咽頭炎を迅速に診断することで、早期での的確な治療が可能となり、本菌を起因菌とする様々な重篤な症状への移行を防ぐことができます<sup>8)</sup>。咽頭粘液中のA群β溶連菌を同定するための標準的な検査法として分離培養法<sup>9)</sup>がありますが、結果を得るまでに24~48時間を要します。本品は、咽頭から得た検体中のA群β溶連菌抗原を定性的に検出するか、又は咽頭検体の血液寒天培地から採取したコロニーが、A群β溶連菌であることを同定する免疫学的分析法で、数分で結果を得ることができます。

### ■性能■

#### 1. 感度試験

1×10<sup>6</sup>CFU/mLのA群β溶連菌を含む管理検体を試験する時、陽性に判定されます。A群β溶連菌を含まない陰性の管理検体を試験する時、陰性に判定されます。CFU: Colony Forming Unit

#### 2. 正確性試験

管理検体を試験する時、陰性の管理検体は陰性に、1×10<sup>6</sup>CFU/mL以上のA群β溶連菌を含む管理検体は陽性に判定されます。

#### 3. 同時再現性試験

管理検体を抽出操作を行って3回同時に試験する時、陰性の管理検体は全て陰性に、陽性の管理検体は全て陽性に判定されます。なおこの時用いた陽性管理検体は5×10<sup>6</sup>CFU/mLのA群β溶連菌を含む検体を使用しました。

#### 4. 交差性試験

A群β溶連菌以外の細菌との交差性を、気道から採取した検体において確認された細菌について評価しました。以下に示した細菌はいずれも本品により陽性の反応を示しませんでした。各細菌は1×10<sup>8</sup>個/mL(*Staphylococcus aureus*は1×10<sup>9</sup>個/mL)で測定しました。

*Streptococcus* Groups B, C, D, F, G  
*Streptococcus oralis*

*Streptococcus salivarius*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus mutans*  
*Streptococcus sanguis*  
*Streptococcus mitis*  
*Staphylococcus epidermidis*  
*Staphylococcus saprophyticus*  
*Staphylococcus aureus* (Cowan's serotype 1)  
*Staphylococcus aureus*  
*Staphylococcus haemolyticus*  
*Neisseria meningitidis*  
*Neisseria gonorrhoeae*  
*Neisseria lactamica*  
*Neisseria sicca*  
*Neisseria subflava*  
*Candida albicans*  
*Haemophilus influenzae*  
*Haemophilus parahaemolyticus*  
*Proteus vulgaris*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Corynebacterium diphtheriae*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Serratia marcescens*  
*Escherichia coli*  
*Arcanobacterium haemolyticum*  
*Yersinia enterocolitica*  
*Fusobacterium necrophorum*  
*Bordetella pertussis*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Moraxella lacunata*

## 5. 相関性試験

他法との相関性については、臨床試験における培養結果と比較しました。369例の患者から咽頭の検体を採取し、SBA培地（ヒツジ血液寒天培地）で培養しました。培地プレートは5～10%のCO<sub>2</sub>を用いて35℃で24～48時間培養しました。培養プレート上の陽性と推定されたβ溶血コロニーは、ラテックス凝集法により分析した結果、A群β溶連菌であることを確定しました。

その結果、SBA培養法と比較した場合、本品の感度は97.6%、特異性は98.4%でした。

SBA培養密度結果との比較においては、SBA培養密度1+で82%、2+で96%、3+で100%、4+で100%でした。

表1. 本品とSBA培養結果との比較

	SBA培養 (+)	SBA培養 (-)	合計
本品 (+)	122	4	126
本品 (-)	3	240	243
合計	125	244	369
感度	122/125=97.6%		
特異性	240/244=98.4%		
全体一致率	(122+240)/369=98.1%		

表2. SBA培養密度結果との比較

培養密度	本品 (+)
4+ (100コロニー以上)	51/51=100.0%
3+ (51～99コロニー)	39/39=100.0%
2+ (10～50コロニー)	23/24= 95.8%
1+ (1～9コロニー)	9/11= 81.8%

既承認品と比較しました。25例のA群β溶連菌抗原陰性検体および25例のA群β溶連菌抗原添加による陽性検体を本品と既承認品で相関試験を行いました。

その結果、既承認品と比較した場合、本品の感度は100%、特異性は86.2%でした。

表3. 本品と既承認品結果との比較

	既承認品 (+)	既承認品 (-)	合計
本品 (+)	21	4*	25
本品 (-)	0	25	25
合計	21	29	50
感度	21/21=100%		
特異性	25/29=86.2%		
全体一致率	(21+25)/50=92.0%		

\*：本品 (+) 既承認品 (-) の4例は検出限界付近の陽性検体

## 6. 較正用の基準物質に関する情報

自家標準品（A群β溶連菌、ATCC19615株）により検定

### ■使用上又は取扱上の注意■

- ・検体は、各種ウイルス性あるいは細菌性の感染の恐れのあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては、感染の危険性を避けるため、検体を扱う間、使い捨て手袋を使用してください。
- ・同一キットの試薬と反応ディスクを組み合わせて使用してください。ロットの異なるキットの構成試薬を組み合わせての使用、また試薬を注ぎ足しての使用は避けてください。
- ・試薬ボトルのふたは取り違えずに使用してください。
- ・試薬が誤って眼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ください。
- ・本品の試薬には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、酸と混合すると有毒ガスを生じるので、廃棄時には酸と混合しないでください。また、排水配管金属中に蓄積した場合、爆発性の化合物を生じる恐れがあるので、廃棄時は大量の水道水で洗い流してください。
- ・使用中に検体、試薬等が周囲に飛散した場合は、速やかにふき取るとともに次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm）又はグルタールアルデヒド(2%)等により適切な消毒措置を取ってください。
- ・抽出操作の終わった検体採取用綿棒、反応ディスク、試験管等は、感染の恐れのある廃棄物に関する各施設の規定に従って、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）、グルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)又はオートクレーブ(121℃、20分以上)処理等を行った上で、医療廃棄物又は産業廃棄物等に区別して処理してください。
- ・濡れていたり、袋が開いている、又は破損している反応ディスクあるいは綿棒は使用しないでください。
- ・検査の準備ができるまで反応ディスクのアルミ袋を開封しないでください。
- ・使用しない時は試薬ボトルのふたを閉めてください。
- ・本品は凍結および直射日光を避け、貯法に従い保存してください。
- ・使用期限が過ぎたものは使用しないでください。

### ■貯蔵方法、有効期間■

- ・貯蔵方法：2～30℃に保存してください。
- ・有効期間：製造後24ヶ月

### ■包装単位■

20回用

### ■主要文献■

- 1)Kaufhold A, Ferrieri P : The microbiologic aspects, including diagnosis, of β-hemolytic streptococcal and enterococcal infections. Infectious Disease Clinics of North America. 7 : 235-256, 1993
- 2)Lancefield RC : A serological differentiation of human and other groups of hemolytic streptococci. Journal of Experimental Medicine. 57 : 571-595, 1933
- 3)Ross PW : Throat swabs and swabbing technique. The Practitioner. 207 : 791-796, 1971
- 4)Almadori G, Bastianini L, Bistoni F, et al : Microbial flora of surface versus core tonsillar cultures in recurrent tonsillitis in children. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology. 15 : 157-162, 1988

- 5)Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. Journal of Clinical Microbiology. 17 : 338-340, 1983
- 6)Woods WA, Carter CT, Schlager TA: Detection of group A streptococci in children under 3 years of age with pharyngitis. Pediatric Emergency Care. 15 : 338-340, 1999
- 7)Schwartz B, Elliott JA, Butler JC, et al : Clusters of invasive group A streptococcal infections in family, hospital, and nursing home settings. Clinical Infectious Diseases. 15 : 277-284, 1992
- 8)Efstratiou A : Group A streptococci in the 1990s. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 45 : 3-12, 2000
- 9)Facklam RR, Washington JA II : Streptococcus and related catalase-negative gram-positive cocci. Manual of Clinical Microbiology. 238-257, 1991

※■問い合わせ先■

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

☎ 0120-19-8130

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝日は除く）

FAX 052-950-1305

■製造販売業者の氏名又は名称及び住所■

製造販売元：株式会社三和化学研究所

〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地

TEL (052)951-8130

※※製 造 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