



stattマーク™ ストレップ A

全般的な注意

- 本製品は体外診断用ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- A群β溶連菌感染の診断は、本製品による検査結果のみでおこなわず、他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
- 添付文書の記載から逸脱した使用方法については保証いたしません。
- 検体は、感染の危険があるものとして、取り扱いに注意してください。

形状・構造等(キットの構成)

- テストスティック 10本
成分:ウサギ抗ストレップA抗原ポリクローナルIgG抗体(F(ab)₂)
金コロイド結合ウサギ抗ストレップA抗原ポリクローナルIgG抗体
 - 試薬 A 入りスクイズチューブ 250μL×10本
成分:亜硝酸ナトリウム 他
 - 試薬 B 2mL×1本
成分:酢酸 他
- <付属品>
- 滅菌綿棒 10本
 - チューブ立て 2個

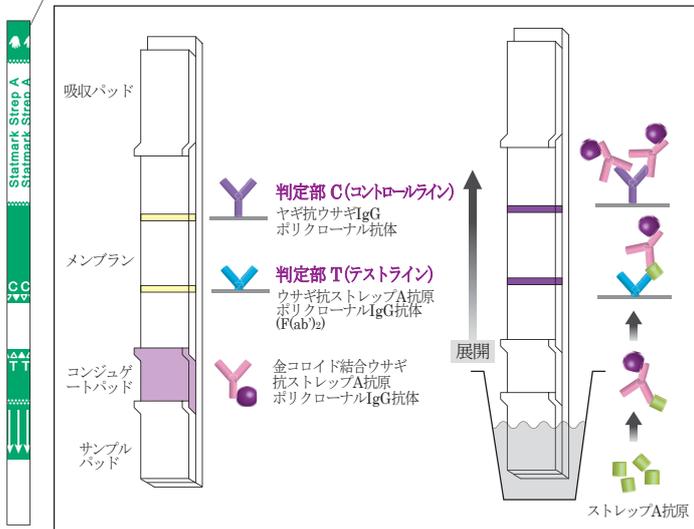
使用目的

咽頭ぬぐい液中のA群β溶連菌抗原の検出
(A群連鎖球菌感染の診断補助)

測定原理**

stattマーク™ ストレップ A (以下、本キット) は、免疫クロマトグラフィーを原理とし、咽頭ぬぐい液中の A 群β溶連菌 (*Streptococcus pyogenes*) 抗原を定性的に検出するキットです。
咽頭ぬぐい検体を採取して抽出した検体抽出液に、本キットのテストスティックを垂直に浸し、メンブラン上の判定部にラインが現れるか否かで判定をおこないます。
検体中に A 群β溶連菌抗原が存在する場合、メンブラン上で「ウサギ抗ストレップ A 抗原ポリクローナル IgG 抗体」-抗原-「金コロイド結合ウサギ抗ストレップ A 抗原ポリクローナル IgG 抗体」の複合体が形成され、メンブラン上の判定部 T に赤紫色のラインが現れます。判定部 T に赤紫色のラインが認められれば陽性です。
検体中に A 群β溶連菌抗原が存在しない場合、判定部 T に赤紫色のラインが現れません。
判定部 T に赤紫色のラインが認められなければ陰性です。
判定部 C には、「ヤギ抗ウサギ IgG ポリクローナル抗体」が固定されており、「金コロイド結合ウサギ抗ストレップ A 抗原ポリクローナル IgG 抗体」が結合し、判定部 C には赤紫色のラインが現れます。これにより検査が正しくおこなわれたことを確認できます。

テストスティック外観



測定原理

操作上の注意

○検体の保存に関する注意

- 抽出液は、検体を採取した綿棒は、すぐに抽出してください。ただし乾燥を防ぐことにより、15-30℃で4時間、2-8℃で72時間まで保存できます。保存した綿棒は、そのまま検査に用いてください。

○試薬の調製に関する注意

- 抽出液は、試薬 A 入りスクイズチューブに試薬 B を滴下して用時調製してください。調製後は速やかに検体抽出をおこなってください。
- 検体抽出後の抽出液は、速やかに検査に用いてください。

○検体の輸送に関する注意

- 検体採取後の綿棒や抽出液を院内で移送する場合は、検体が飛散したり漏出したりしないように注意してください。
- 外部に輸送する場合は、必ず密栓してください。

○反応を妨害する物質等に関する注意

- 反応を妨害する物質として知られているものはありません。
- 溶血ヘモグロビン (濃度 0-600mg/dL) について本キットを用いて試験をおこなった結果、判定への影響は認められませんでした。

○薬剤に関する注意

- 次の薬剤について本キットを用いて試験をおこなった結果、判定への影響は認められませんでした。

薬剤	
アセトアミノフェン	1mg/mL
クロルフェニラミンマレイン酸塩	1mg/mL
デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物	0.4mg/mL
フェニレフリン	1mg/mL
グアイフェネシン	1.12mg/mL

- うがい薬を使用しうがいをした直後には、検体を採取しないでください。

○交差反応性*

次のウイルス株について本キットを用いて試験をおこなった結果、全例陰性でした。

ウイルス名	型	濃度
Adeno virus	type : 3	9.0×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Influenza virus	type : A	8.4×10 ⁶ pfu/mL
	type : B	6.8×10 ⁶ pfu/mL
	type : A (pdm)	1.3-2.5×10 ⁷ pfu/mL
Respiratory syncytial virus	A (Long株)	6.0×10 ⁴ pfu/mL

次の菌株について本キットを用いて試験をおこなった結果、全例陰性でした。

菌株*1	
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> *2
<i>Haemophilus influenzae</i> type a	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus equinus</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> serogroup B	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>

*1: 1×10⁷ CFU/testの濃度で試験を実施しました。

*2: *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* は1×10⁸ CFU/testで試験を実施しました。

注) *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*の一部の菌株はA群多糖体抗原を保有することが知られています。A群多糖体抗原を検出する検査試薬が、病原性の化膿連鎖球菌 (*Streptococcus pyogenes*) 以外にも、A群多糖体抗原を有する菌に対し同程度の反応を示すことが、報告されています(主要文献(1))。本キットは、A群溶血性連鎖球菌に含まれるA群多糖体抗原を特異的に検出する試薬であり、検体中に*Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*の一部の菌株が含まれる場合、陽性の検査結果を示す可能性があります。

用法・用量（操作方法）**

検体の準備

1. 検体採取方法に従い、咽頭ぬぐい液を採取する。
2. 試薬 A 入りスクイズチューブに、試薬 B を 2 滴（約 70 μ L）滴下し、よく混和する。
3. 検体を採取した綿棒の綿球部を、速やかにスクイズチューブの混合溶液に浸す。
4. スクイズチューブを押さえ、綿球部をはさみつけるように 10 回以上回転させ、検体を抽出する。
5. 1 分間静置後、綿球部を強めにはさみ込みながら液体をしぼり出し、綿棒をスクイズチューブに沿って抜き取る。

測定

1. アルミ缶からテストスティックを取り出す。
 2. スクイズチューブの検体抽出液中に、テストスティックを矢印の方向が下向きになるように垂直に浸す。
- ↓ 1-5 分後
3. 判定部 T、C のライン出現の有無を目視にて確認し、結果を判定する。検体抽出液に浸してから、10 分以降は判定しないこと。

○検体の準備**

【検体採取に必要な器具】

- ・手袋、作業衣服、保護眼鏡等

【構成試薬】

- ・試薬 A 入りスクイズチューブ ・試薬 B

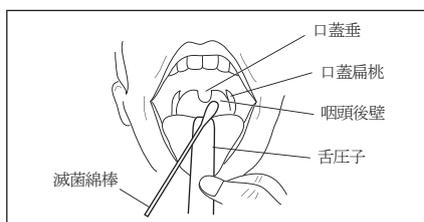
【検体採取の準備】

- (1) 感染の危険性のある検体の取り扱いに適切な手袋、作業衣服、保護眼鏡等を着用してください。
- (2) 咽頭ぬぐい液を採取する際は、キット付属の滅菌綿棒を使用してください。
- (3) 試薬 A 入りスクイズチューブ、試薬 B は、室内温度（15-30 $^{\circ}$ C）に戻してから使用してください。

【検体の採取方法**】

(1) 咽頭ぬぐい液

キット付属の滅菌綿棒を使用し、咽頭後部、扁桃、その他炎症部分を擦って咽頭粘液を採取します。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、正しい判定結果が得られない原因となることがあります。多量の粘液の採取を避けるため、綿球が舌、頬の表面、歯、歯肉に触れないように充分注意してください。



注) 検体が通常より多く採取されてしまった場合、滅菌ガーゼなどで軽くぬぐってください。この際に、強くぬぐいますと検体が不足する場合がありますので注意してください。また、検体をぬぐい取った滅菌ガーゼなどは、二次感染を起こす可能性がありますので、取り扱いに注意して、速やかに廃棄してください。（3 ページの廃棄上の注意 (1) を参照してください。）

【検体の調製方法**】

- (1) 試薬 A 入りスクイズチューブを開封する際は、開封前に、シールを上面にして軽くたたき、シール側についている試薬を下に落とすから、なるべく顔から遠ざけ、試薬が飛散しないように注意しながらシールをはがしてください。
- (2) 試薬 A 入りスクイズチューブに、試薬 B を 2 滴（約 70 μ L）滴下し、よく混和させます。試薬 A は薄いピンク色、試薬 B は無色であり、混和すると、溶液の色が薄いピンク色から無色に変わります。

- (3) 検体採取した綿棒の綿球部を速やかにスクイズチューブの混合溶液に浸します。この際に、スクイズチューブを強く持った状態で、綿棒をスクイズチューブに入ると混合溶液が溢れる場合があります。
- (4) スクイズチューブを押さえ、綿球部をはさみつけるように、10 回以上回転させ、検体を抽出します。
- (5) 1 分間静置後、綿球部を強めにはさみ込みながら液体をしぼり出し、綿棒をスクイズチューブに沿って抜き取ります。綿棒を取り出す際には、検体抽出液が跳ねないように注意してください。

○操作方法

【必要な器具】

- ・手袋、作業衣服、保護眼鏡等 ・タイマー

【構成試薬】

- ・テストスティック

【構成試薬の調製方法】

- ・テストスティックは、室内温度（15-30 $^{\circ}$ C）に戻してからアルミ缶を開封して使用します。

【操作方法】

- (1) アルミ缶からテストスティックを取り出します。テストスティックを取り出したアルミ缶は、直ちにキャップを閉めてください。
- (2) スクイズチューブ中の検体抽出液に、テストスティックを、矢印の方向が下向きになるように垂直に浸します。
- (3) 1-5 分後、判定部 T、C のライン出現の有無を目視にて確認し、次のように結果を判定してください。
 - a) 1-5 分の間に、判定部 T のラインと判定部 C のラインが認められた場合は、陽性と判定します。
 - b) 5 分経過後に、判定部 C にラインが認められ、判定部 T にラインが認められない場合は、陰性と判定します。5 分経過前に、判定部 C にラインが認められ、判定部 T にラインが認められなくても、陰性と判定しないでください。
 - c) 1-5 分の間に判定できなかった場合でも、必ず 10 分以内に判定してください。

測定結果の判定法**

○判定方法

【判定基準】

(1) A 群 β 溶連菌抗原 陽性

判定部 T と判定部 C の両方に赤紫色のラインが認められる場合、陽性と判定します。判定部 T が薄い赤紫色でも陽性です。

(2) A 群 β 溶連菌抗原 陰性

判定部 C に赤紫色のラインが認められ、判定部 T にラインが認められない場合、陰性と判定します。

【再検査】

検体抽出液に浸してから 5 分以内に判定部 C に赤紫色のラインが認められない場合は、判定せず、再検査を実施してください。

○判定上の留意事項**

- (1) 本検査は、A 群 β 溶連菌感染の診断補助をおこなうものです。確定診断は、臨床症状や他の検査結果とあわせて担当医師が総合的に判断してください。
- (2) 本検査は定性的試験ですので、本検査により A 群 β 溶連菌抗原の定量値および A 群 β 溶連菌抗原量の増減を測定することはできません。
- (3) 判定部 T にラインが認められない場合、A 群 β 溶連菌抗原が存在しないことを示していますが、検体の採取が不十分であった場合や、検体中に A 群 β 溶連菌が存在していても本キットの検出感度以下であった場合の可能性は否定できません。
- (4) 本キットの測定上限は 5.8 $\times 10^8$ 個 / mL まで確認していますが、この濃度を超える検体については確認していません。
- (5) 本検査は、検体中にある A 群 β 溶連菌抗原の存在のみを示すものであり、生菌、死菌の区別はできません。
- (6) テストスティックに風が当たると、検体抽出液の展開に影響を与えますので、エアコンの近くなど、風が当たる場所での測定はおこなわないでください。
- (7) 検体抽出液中の抗原量や検体由来の成分の影響、検体の粘稠度などによっては、ラインが判定時間内で出現せず、判定時間以降に出現する可能性があります。このような場合は、検体採取から再検査を実施してください。
- (8) 判定時間内に判定部 T にラインが認められない場合でも、長時間放置すると非特異的反応などの影響により、判定部 T に薄いラインが出現する可能性があります。判定は、判定時間内におこなってください。

(9) 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、検体中に試料の展開や反応に影響する成分等を含んでいる場合などで、判定部 C 及び判定部 T の呈色が弱い、あるいは着色粒子の滞留によりメンブラン上にライン状の呈色が認められることがあります。このような場合は、再度検体採取からやり直すか、または判定部位以外に呈色があっても判定部でのライン出現の有無により判定してください。

また、検体の粘性が高いと展開速度が遅くなり 5 分で反応が完了しない場合があります。もし、5 分の時点で判定部の背景色が残っていて判定が難しいときは、検体を採り直して新しいテストスティックと新しいスクイズチューブを用いて再検査を実施してください。(検体を希釈した場合には、抗原検出感度が低下しますのでご注意ください。)

(10) 検体に起因する原因により、メンブランが着色し、非常にまれではありますが、判定ラインが白く抜けて見える場合があります。また、白く抜けたラインの間に着色粒子が滞留し、いくつもラインがあるように見える場合がありますが、このような現象が起こった場合には、検体採取から再検査を実施してください。

(11) 判定部 T および判定部 C のラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められれば検査結果は有効としてください。また、反応中にすじ状の不規則なラインが一時的に出現する場合があります。これは着色粒子がメンブラン上部へ移動するときの流路に見られる現象で、反応および判定には影響はありません。

なお、著しいすじ状の不規則なラインにより判定部のラインの確認が困難な場合は、再度検査をおこなってください。

(12) 判定部 C には抗ウサギ IgG 抗体が固定されており、原理上、判定部 C のラインは検体中の抗原量または検体由来成分によって濃淡が変化しますが、呈色が認められれば検査結果は有効としてください。

臨床的意義

A 群 β 溶連菌は、咽頭炎、呼吸器感染、インペチゴ、心内膜炎、髄膜炎、産褥期敗血症（産褥熱）、関節炎など重い感染症を引き起こすことがあるランズフィールド A 群抗原を持つ非運動型グラム陽性球菌です（主要文献 (2)）。未治療のまま放置すると、これら感染症によるリウマチ熱および急性糸球体腎炎を含む重い合併症を招くことがあります（主要文献 (3)）。生後 3 ヶ月から 5 歳までの子供における咽頭炎のうち、約 15% は A 群 β 溶連菌に起因します（主要文献 (4)）。また学齢期の小児および大人では、約 40% が A 群 β 溶連菌の咽頭感染を示し（主要文献 (5)）、通常冬場や温暖な気候の早春に発生します（主要文献 (6)）。

本キットは、簡便かつ迅速に、咽頭ぬぐい液中の A 群 β 溶連菌抗原を検出する試薬です。

性能

用法・用量の操作方法に基づいて感度試験、正確性試験および同時再現性試験をおこなった場合、下記の規格に適合します。

(1) 感度試験

- 抽出液をそのまま用いたとき、陰性の結果を得ます。
- ストレップ A 抗原陽性自家管理検体を用いたとき、ストレップ A 抗原陽性の結果を得ます。

(2) 正確性試験

- 陰性自家管理検体を用いたとき、陰性の結果を得ます。
- ストレップ A 抗原陽性自家管理検体を用いたとき、ストレップ A 抗原陽性の結果を得ます。

(3) 同時再現性試験

- 陰性自家管理検体を所定の操作で 3 回繰り返し試験するとき、陰性の同一結果を得ます。
- ストレップ A 抗原陽性自家管理検体を所定の操作で 3 回繰り返し試験するとき、ストレップ A 抗原陽性の同一結果を得ます。

注) 抽出液：試薬 A と試薬 B を混合した溶液

ストレップ A 抗原陽性自家管理検体：
不活性化 A 群 β 溶連菌 (1.6 × 10⁶ 個/mL)

陰性自家管理検体：
不活性化 B 群 β 溶連菌 (1.6 × 10⁷ 個/mL)

※各自家管理検体は、抽出液添加後の濃度に換算して示した。

○校正用の基準物質

Streptococcus A 菌体株

○最小検出感度

5.0 × 10⁴ 個/test

○関連性

[既承認品との関連性]

本品と既承認品(イムノクロマト法)の関連性を検討した結果は以下のとおりです。

既承認品1

咽頭ぬぐい液	陽性	陰性	合計
本品	50	0	50
	0	126	126
合計	50	126	176

陽性一致率：100% (50検体/50検体)

陰性一致率：100% (126検体/126検体)

全体一致率：100% (176検体/176検体)

既承認品2

咽頭ぬぐい液	陽性	陰性	合計
本品	50	0	50
	2*	120	122
合計	52	120	172

陽性一致率：96.2% (50検体/52検体)

陰性一致率：100% (120検体/120検体)

全体一致率：98.8% (170検体/172検体)

※不一致の2例は、既承認品1では陰性でした。

使用上または取り扱い上の注意**

○取り扱い上(危険防止)の注意

- すべての検体は感染の危険があるものとして、十分に注意して取り扱ってください。
- テストスティック上部のカバーフィルム以外には直接触れないでください。
- 試薬 A には亜硝酸ナトリウム、試薬 B には酢酸等が含まれています。万が一、誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置をおこない、必要に応じて医師の診断を受けてください。

○使用上の注意**

- 試薬 A 入りスクイズチューブ、試薬 B およびテストスティックは、凍結を避け、2-30°C で保存してください。誤って凍結させた場合は、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、使用しないでください。
- 試薬 A 入りスクイズチューブ、試薬 B およびテストスティックは、室内温度 (15-30°C) に戻してから使用してください。
- テストスティックは、湿気の影響を受けますので、アルミ缶を室内温度 (15-30°C) に戻してから、使用直前にアルミ缶から取り出してください。開封後のアルミ缶は、速やかにしっかりとキャップを閉め、貯蔵方法にしたがって保存してください。
- テストスティックをアルミ缶から取り出す際には、まっすぐに取り出し、テストスティックを湾曲させないように気をつけてください。また、蓋を閉める際には、テストスティックを挟み込まないように気をつけてください。
- 試薬 A 入りスクイズチューブをアルミ袋から取り出した後、しっかりとアルミ袋の口を閉め、貯蔵方法にしたがって保存してください。
- 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
- 製造番号の異なるキットの構成試薬を組み合わせず使用しないでください。また、同一の製造番号であっても、異なる容器の試薬を混ぜないでください。
- テストスティックやスクイズチューブは再使用しないでください。

○廃棄上の注意

- 検査に使用したテストスティック、使用後の検体抽出液の入ったスクイズチューブ、検体採取に用いた綿棒等は、滅菌処理をおこなった後、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定にしたがって適切な方法で廃棄してください。
- 検体が飛散した場合は、アルコールスプレーなどを用いてふき取りと消毒をおこなってください。

貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：2-30°C で保存

有効期間：キット全体 製造後 24 ヶ月
各構成試薬

- テストスティック 製造後 24 ヶ月
- 試薬 A 入りスクイズチューブ 製造後 36 ヶ月
- 試薬 B 製造後 36 ヶ月

包装単位

10 テスト

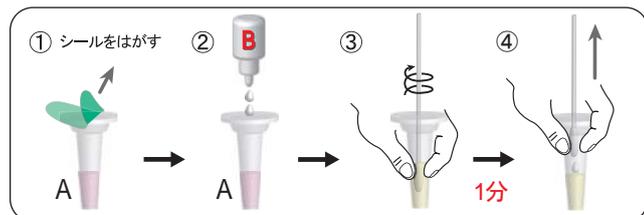
主要文献

- (1) 光野典子他, 感染症学誌 第80巻 665-673, 2006
- (2) Patrick RM.: Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, 299-307, 1995 (ISBN: 1555810861, ISBN-13: 9781555810863)
- (3) 日本臨床 65 巻 増刊号 3(2007) 394-398
- (4) Nussinovitch M, et al.: Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics, June 357-360, 1999
- (5) Woods WA, et al.: Group A streptococcal pharyngitis in adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal, 491-492, 1999
- (6) Bisno AL, et al.: Diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis: a practice guideline. Infectious Diseases Society of America. Clinical Infectious Diseases 25, 574-83, 1997

○検体の調製方法

(2 ページの検体の調製方法も参照してください)

[検体の調製方法]



- ① 試薬A入りスクイブチューブのシールをはがす。
- ② 試薬Bを2滴滴下し、よく混和させる。
- ③ 検体採取した綿棒の綿球部を速やかにスクイブチューブの混合溶液に浸し綿球部をはさみ付けるように10回以上回転させる。
- ④ 1分間静置後、綿球部を強めにはさみ込みながら液体をしぼり出し、綿棒をスクイブチューブに沿って抜き取る。

○判定時間

(2 ページの操作方法も参照してください)



注) 10分を超えて判定しないでください。

○判定方法**

(2 ページの判定方法も参照してください)

[判定基準]

	<p>(1) A 群β溶連菌抗原 陽性</p> <p>判定部 T と判定部 C の両方に赤紫色のラインが認められる場合、陽性と判定します。判定部 T が淡い赤紫色でも陽性です。</p>
	<p>(2) A 群β溶連菌抗原 陰性</p> <p>判定部 C に赤紫色のラインが認められ、判定部 T にラインが認められない場合は、陰性と判定します。</p>

[再検査]

	<p>再検査</p> <p>検体抽出液に浸してから 5 分以内に判定部 C に赤紫色のラインが認められない場合は、判定せず、再検査を実施してください。</p>
--	--

問合せ先

株式会社カインス 学術部
TEL : 03(3816)4480 FAX : 03(3816)6544

製造販売元・発売元

○製造販売元

株式会社ニチレイバイオサイエンス
〒104-8402 東京都中央区築地6-19-20
TEL: 03(3248)2228

○発売元

株式会社カインス
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18
TEL: 03(3816)4485