

この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 22400AMX01374000

** 2020年9月改訂(第5版)
* 2016年2月改訂(第4版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

A群β溶血連鎖球菌抗原キット

クイックチェイサー® Strep A

【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) 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) 本品は目視及び専用機器「スマートQCリーダー」の両方で判定が可能です。専用機器により判定する場合には、専用機器の添付文書及び取扱説明書に従って使用して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

- 1) テストプレート
 - ・ 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)

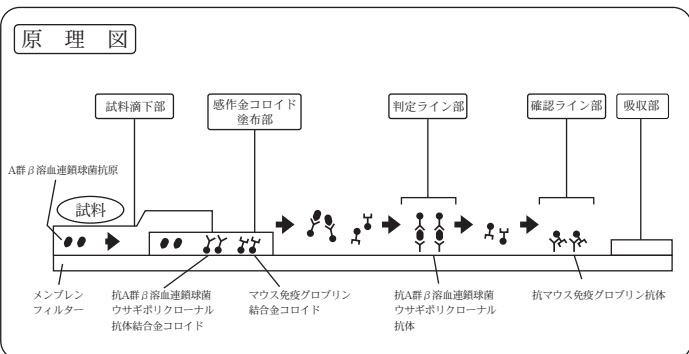
【測定原理】

「クイックチェイサー® Strep A」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。

テストプレート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。



【操作上の注意】

- 1) 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。
- 2) 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ください。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。
- 3) 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。
- * 4) 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ヘ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。所定量以外の場合、正確な反応が行われないことがあります。
- 5) テストプレート及び抽出液A、Bは15～30℃にしてから使用して下さい。
- ** 6) 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र्फァン臭化水素酸塩(10mg/mL)
	血液(1%)

7) 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 1.0×10^7 CFU/mL以下で交差反応は認められませんでした。

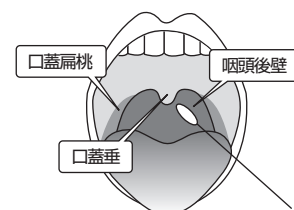
**【用法・用量(操作方法)】

本品は目視及び専用機器の両方で判定が可能です。

「検体の採取方法」、「試薬の調製」、「試料の調製」は目視および専用機器共通です。

●検体の採取方法

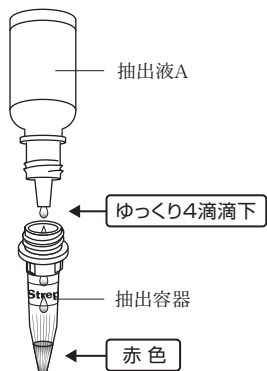
- 1) 検体採取の準備
キット付属の滅菌綿棒をご使用下さい。
- * 2) 検体の採取方法
・ 咽頭ぬぐい液
滅菌綿棒(咽頭用)を口腔から咽頭に挿入し、咽頭後壁、口蓋扁桃の発赤部位を中心に数回擦るようにして、粘膜表皮を採取します。



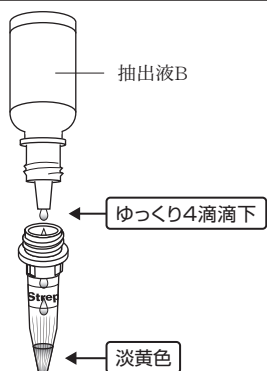
発赤部位の粘膜表皮を採取します

●試薬の調製

- 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。

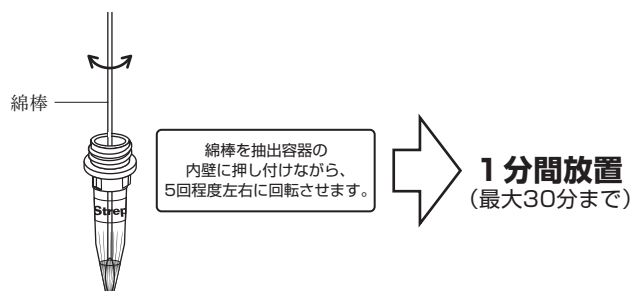


- ②続いて抽出液Bボトルを垂直に持って4滴滴下します。
液体は淡黄色に変化します。
これを検体抽出液とします。
注)検体抽出液は60分以内に試料の調製に使用して下さい。

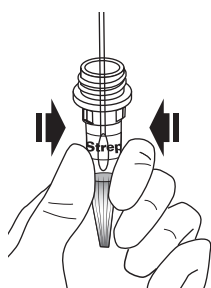


*●試料の調製

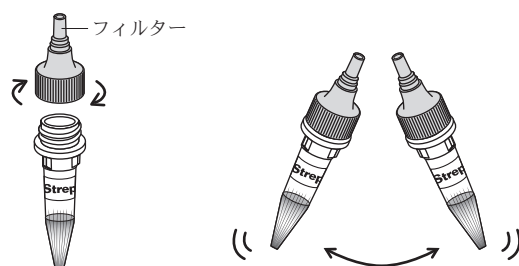
- ①検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。
綿棒を抽出容器の内壁に押し付けながら5回程度左右に回転させ、
綿棒から検体をよく抽出した後、1分間放置します。
注)検体の抽出後、30分以上は放置しないで下さい。



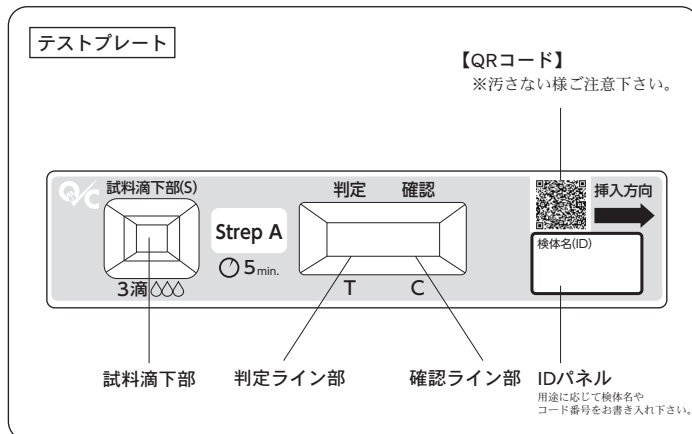
- ②綿棒を液面より上部に上げ、
指で抽出容器の外側から綿球部を押さえ、
できるだけ検体抽出液を絞り出してから
綿棒を取り出して下さい。
その際、綿球部を押さえたまま、綿棒を取り
出さないで下さい。



- 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。

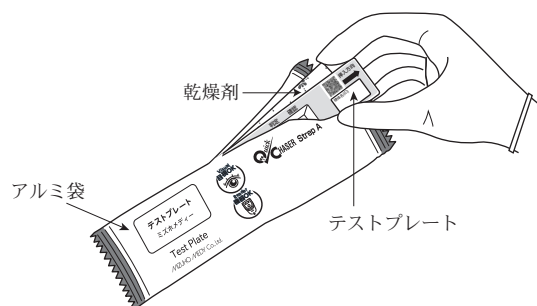


**●テストプレート各部位名称

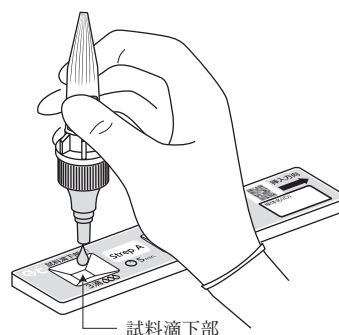


**●操作方法

- 試薬の調製方法
テストプレートはそのまま使用します。
- 測定操作法
 - ①アルミ袋からテストプレート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。
注)検体名を記入する際はQRコードを汚さないように注意して下さい。

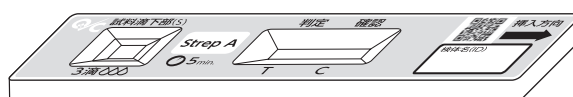


- *②調製した試料の入った抽出容器から試料3滴(約140μL)を
テストプレートの試料滴下部に抽出フィルターの先端が滴下口
に接触しないようにして、垂直に滴下して下さい。



<目視判定の場合>

- ③-1 15～30℃で静置して反応させて下さい。
3～5分後に、目視にて判定ライン部及び確認ライン部に
出現するラインで判定して下さい。



<専用機器による判定の場合>

- ③-2 専用機器にて判定ライン部及び確認ライン部に出現するラインを読み取り判定する方法です。
テストプレートの挿入方向を確認の上、「モード1」もしくは「モード2」の操作方法に従い測定して下さい。

注)

- ・テストプレートにはラベル等は貼付けしないで下さい。
- ・テストプレートを挿入する際に試料滴下部に触れないように注意して下さい。
- ・試料がこぼれたり、機器内に飛散したりしないよう、テストプレートを水平に保って挿入して下さい。
- ・テストプレートを奥まで押し込んで下さい。



1)モード1 [ヨミトリ]

反応時間経過後のテストプレートを判定するモードです。

- ①15～30℃で静置して反応させて下さい。
- ②5分後にテストプレートを専用機器のテストプレート挿入口に挿入します。
- ③専用機器内部で判定ライン部及び確認ライン部に出現するラインを読み取ります。

2)モード2 [ジドウソクテイ]

試料滴下後のテストプレートを専用機器内で自動的に判定するモードです。

- ①試料滴下後、直ちにテストプレートを専用機器のテストプレート挿入口に挿入します。
- ②自動で測定が開始され、専用機器内部で3分以降1分毎に判定ライン部及び確認ライン部に出現するラインを読み取ります。
※環境温度が15℃未満の低温時には、テストプレートの温度が15～30℃となる様に制御されます。(モード2のみの機能)

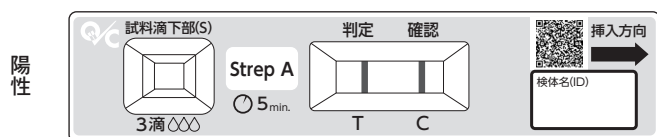
**【測定結果の判定法】

<目視判定>

テストプレートの判定ライン部及び確認ライン部に出現する赤紫色のラインで判定して下さい。

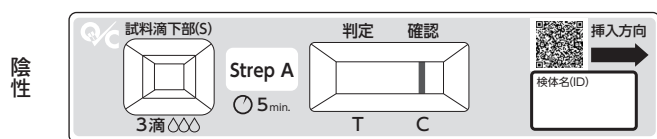
《陽 性》

判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが出現した場合を陽性と判定して下さい。



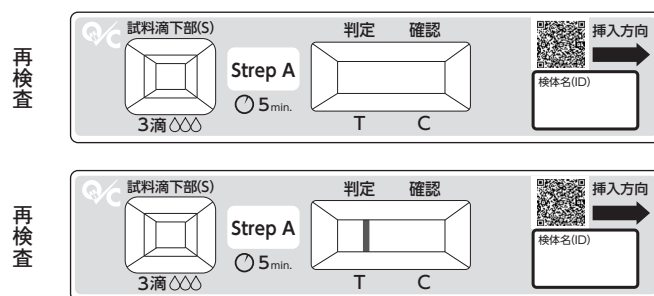
《陰 性》

確認ライン部にのみラインが出現した場合を陰性と判定して下さい。



《再検査》

判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが出現しない場合、または判定ライン部のみにラインが出現し確認ライン部にラインが出現しない場合は、試料量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、新しい試薬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。



<専用機器による判定>

モード1 [ヨミトリ]、モード2 [ジドウソクテイ] ともに、専用機器によるラインの読み取り結果をもとに<目視判定>の判定法に従って自動で判定されます。

判定及び機器の画面表示はモード1 [ヨミトリ]、モード2 [ジドウソクテイ]共通です。

判 定	機器画面表示
陽 性	STREP A : +
陰 性	STREP A : -
再検査	STREP A : * #03

※エラーコード#03：確認ラインが検出されない場合のエラーです。

※エラーコード#03以外のエラーコードについては、専用機器の取扱説明書をご確認下さい。

●判定上の注意

1)試料滴下後3～5分で判定ライン部と確認ライン部にラインが出現した場合、陽性と判定できます。陰性の判定は5分後に行って下さい。金コロイドの流れにより一時的にスジ状のライン等が現れることがありますが、これは判定ラインではありませんのでご注意下さい。また、判定時間終了後、経時的にテストプレートの乾燥等により金コロイドがライン様に現れる場合がありますので、所定の判定時間を守って下さい。

*2)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。

**3)目視判定と専用機器による判定の結果が一致しない場合があります。その場合には、両方の結果や臨床症状、その他の検査結果等から総合的に判断して下さい。

**4)専用機器による判定では、テストプレートの判定ライン部や確認ライン部に傷がある場合や異物(ほこり)が付着している場合、誤ってラインとして検出されることがあります。

**5)専用機器による判定においてモード1 [ヨミトリ]で使用する場合には、必ず試料滴下5分後に測定を行って下さい。5分以内に測定した場合、正しい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
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
5.0×10⁵CFU/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)
1.0×10⁵CFU/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

対照品 (1)	本 品				対照品 (2)	本 品			
	陽性	陰性	計			陽性	陰性	計	
	陽性	54	0	54		陽性	52	0	52
	陰性	0	53	53		陰性	2※	53	55
	計	54	53	107		計	54	53	107
陽性一致率：100%(54/54)					陽性一致率：100%(52/52)				
陰性一致率：100%(53/53)					陰性一致率：96.4%(53/55)				
全体一致率：100%(107/107)					全体一致率：98.1%(105/107)				

※ 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)校正用の基準物質(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着したり、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着したりした場合には、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テストプレート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して下さい。

*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プレート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テストプレートの試料滴下部、判定ライン部及び確認ライン部には直接手を触れないで下さい。
- ⑤試料の流れに影響を来しますので、空調機の下など、直接乾燥した風が当たるところでの測定は避けて下さい。
- ⑥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。
- ⑦テストプレート、滅菌綿棒、抽出容器(フィルターも含む)は1回のみを使いきりとして下さい。
- ⑧綿棒はキット付属の滅菌綿棒を使用して下さい。
- ⑨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。
- ⑩滅菌綿棒は開封後速やかに使用して下さい。
- ⑪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。

- ⑫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。
- ⑬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。
- ⑭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。
- ⑮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。
- ⑯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。
- ⑰ロットの異なるキットの構成試薬を組み合わせ使用しないで下さい。
- ⑱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)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】

クイックチェイサー® Strep A 10回用

- ・テストプレート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
- フィルター(抽出液用)10個

【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は

株式会社 ミズホメディー 学術担当窓口
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4 フリーダイヤル 0120-12-4636
FAX 0942-85-0335

「クイックチェイサー」は(株)ミズホメディーの登録商標です。

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