

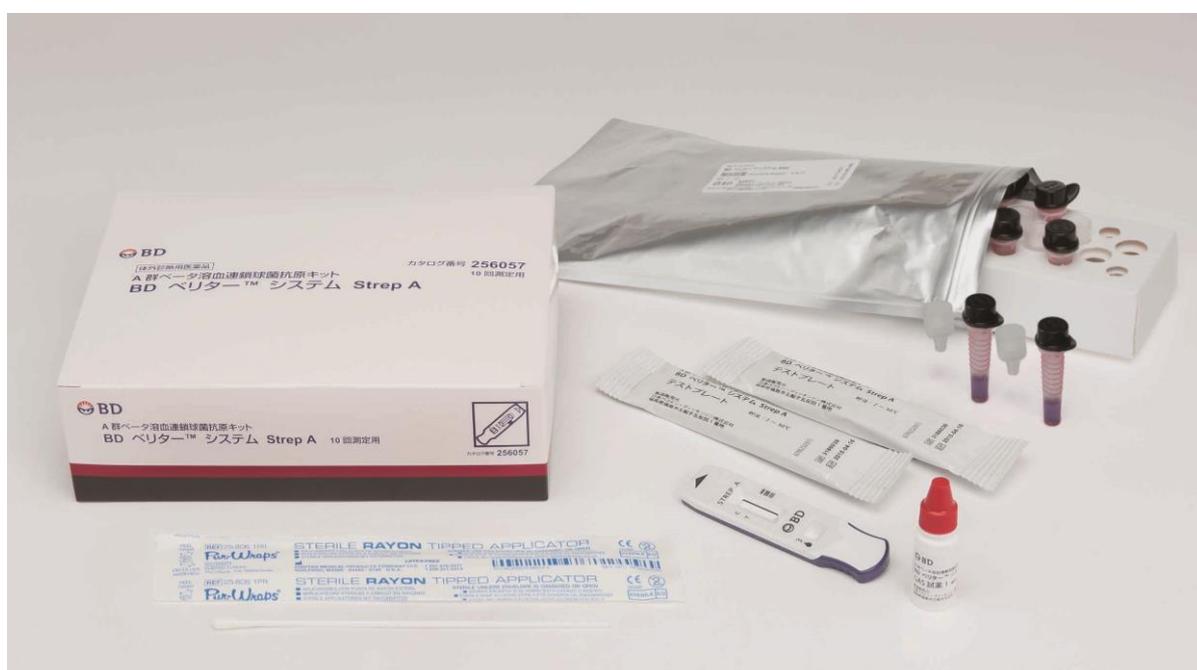
体外診断用医薬品 製造販売承認番号 22400AMX00651000

BD ベリター™ システム Strep A

BD Veritor™ System Strep A

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

Q & A



製造販売元：日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

POCT 製品情報 <http://www.bd.com/jp/poct/>

上記弊社のホームページに製品情報が掲載されています。ぜひご利用ください。

カスタマーサービス TEL : 0120-8555-90

(受付時間 : 9 : 00~17 : 00)



日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
BD ライフサイエンス - ダイアグノスティックシステム事業部
POC グループ

はじめに

A 群β溶血連鎖球菌抗原キット『BD ベリター™ システム Strep A』(以下本品とする) について

本品は、検体中の A 群β溶血連鎖球菌抗原検出用の体外診断用医薬品で、A 群β溶血連鎖球菌の細胞壁の多糖体抗原を標的とするポリクローナル抗体を用いた免疫クロマトグラフィー法を原理とするキットです。反応時間は 5 分で、判定は専用の『BD ベリター™ システム リーダー』(別売品【カタログ番号：256056】)を用います。本品は『BD ベリター™ システム リーダー』を用いることで迅速かつ客観的な判定を行うことができます。

1. 製品について

1.1 本品は冷蔵庫で保存できますか？

本品の貯法は2～30℃保存です。冷蔵保存もできますが、冷蔵保存をする場合は試薬を凍結させないように注意してください。また、冷蔵庫に保存していたキットを使用する際は、冷蔵庫から出してしばらく放置し(テストプレートは、開封せずにそのまま放置する)、十分に室温に戻してから検査を実施してください。

1.2 誤って本品を冷凍庫に入れてしまいましたが発用しても大丈夫ですか？

正しくない反応を示す可能性がありますので、一度凍結した製品は検査に使用しないでください。

1.3 テストプレートのパッケージは用時開封とのことですが、開封後どのくらいの時間有効ですか？

テストプレートは吸湿すると劣化します。吸湿の程度は環境の湿度に左右されるため、「開封後の有効時間は何分」ということを一概に言うことはできません。

なお、テストプレートの個別包装内には乾燥剤が入っていますが、万一乾燥剤が入っていなかった場合は、そのテストプレートは吸湿し変質している可能性があるので使用しないでください。また、個別包装のシールが不完全だった場合も、そのテストプレートは使用しないでください。

1.4 本品は、薬局で購入して自宅で検査することはできますか？

本品は、一般用検査薬ではないため、薬局では購入できません。

2. 検体採取について

2.1 どのような検体を検査に使用できますか？

本品は咽頭ぬぐい液を検査対象とします。検体採取法の詳細については、添付文書中の【操作上の注意】〈測定試料の性質、採取法〉をご参照ください。

2.2 検体に血が付いていましたが検査できますか？

2%の全血を含む検体を用いて社内で検討した結果、判定に影響を与えないことを確認しています。

2.3 キットの構成試薬の GAS 試薬以外で検査を行うことはできますか？

キットの構成試薬の GAS 試薬は本品での使用に調製された試薬ですので、それ以外の試薬を用いて検査を行うことはできません。必ずキットの構成試薬の GAS 試薬を使用してください。

2.4 夜間緊急外来などで検体の採取は行ったが検査する人がいない時など、検体採取後の綿棒を保存しておくにはどうしたらよいですか？

やむを得ず検体採取後の綿棒を保存する必要がある場合は乾燥や汚染に注意し、室内温度（15～25℃）で 8 時間、2～8℃で 72 時間保存することが可能です。

3. 検査について

3.1 GAS 試薬 1 及び GAS 試薬 2 の役割は何ですか？

GAS 試薬 1 及び GAS 試薬 2 は使用直前に混合し、検体抽出液として用います。これは A 群β溶血連鎖球菌抗原を抽出するとともに、免疫クロマトグラフィー法において抗原成分、抗体成分を運搬するクロマト展開剤の役割を果たすと同時に、タンパク質などが担体へ非特異的に吸着するのを防止します。GAS 試薬は、本品での使用に調製された試薬です。必ずキットの構成試薬の GAS 試薬を使用し、添付文書の記載に従って正しく検体調製を行ってください。

3.2 GAS 試薬 1 及び GAS 試薬 2 を予め混ぜておいても大丈夫ですか？

GAS 試薬 1 及び GAS 試薬 2 は使用直前に混合し、使用してください。GAS 試薬 1 及び GAS 試薬 2 が混合された試薬は非常に不安定で長期間保存することはできません。

3.3 GAS 試薬 2 が変色したのですが大丈夫ですか？

添付文書中の【用法・用量（操作方法）】＜測定（操作）法＞2.に従い、GAS 試薬 1 を 3 滴添加することにより GAS 試薬 2 が青色から黄色に変色するのであれば問題はありません。GAS 試薬 2 には pH 指示薬が含まれており、変色により試薬が十分に混合されたことを示します。逆に GAS 試薬 1 を添加していないにも関わらず GAS 試薬 2 が変色しているようであれば、試薬の劣化等が懸念されます。その場合は試薬の有効期間を確認の上、カスタマーサービスまでお問い合わせください。

3.4 テストプレートの判定部のろ紙が検査終了後に変色したのですが大丈夫ですか？

GAS 試薬 2 の pH 指示薬の影響により、検査終了後に判定部のろ紙が変色する場合があります。検査終了後、時間の経ったテストプレートではろ紙の乾燥による試料の逆流や予期せぬ検体成分により pH 指示薬の変色が起こる可能性があります。従って、所定の反応時間（5 分）を経過した使用済みのテストプレートを再度測定または判定することはできません。

3.5 チップを付けずに試料を添加しても検査できますか？

必ずチューブに付帯のチップを装着して検査をしてください。

3.6 高粘性の検体ですが検査できますか？

検体に粘性があった場合でも、調整した GAS 試薬 2 に十分混和してテストプレートへ 3 滴添加が可能で、『BD ベリター™ システム リーダー』にて測定結果が表示されれば問題ありません。

4. 判定について

4.1 判定はどのように行いますか？

判定は『BD ベリター™ システム リーダー』（別売品【カタログ番号：256056】）の液晶画面に表示された結果をもとに行います。BD ベリター™ システムによる測定結果は、『BD ベリター™ システム リーダー』によってのみ判定されます。テストプレートを目視により判定した結果は、BD ベリター™ システムでは保証されません。

4.2 コントロール（判定部[C]）が発色せず、『BD ベリター™ システム リーダー』でエラー表示が出た場合はどうしたらよいですか？

コントロール（判定部[C]）が発色せず、『BD ベリター™ システム リーダー』でエラー表示が出た場合、試料の添加不足、過剰添加又は粘性の高い検体による展開不良の可能性が考えられます。『BD ベリター™ システム リーダー』に付属の精度管理用テストプレートで内部精度管理試験を実施してください。詳細については、『BD ベリター™ システム リーダー』マニュアル中の「精度管理」をご参照ください。内部精度管理試験の結果に問題がな

ければ『BD ベリター™ システム リーダー』の機能は正常であることを示しています。検体の採取量や試料添加量を確認の上、新しいテストプレートで再試験を行ってください。

4.3 テストプレートの発色ラインが薄い（又は濃い）ですが大丈夫ですか？

検体の性質及び抗原量がラインの発色に影響する可能性もありますが、『BD ベリター™ システム リーダー』ではそれぞれのラインの反射強度を算出し、所定の閾値に基づき測定結果を表示します。したがって、テストプレートの所見に関わらず『BD ベリター™ システム リーダー』の液晶画面に表示される測定結果を確認してください。エラー表示が出た場合は、添付文書中の【測定結果の判定法】<リーダー液晶画面上のエラー表示及び警告表示>の「エラー表示」をご参照ください。

4.4 テストラインが薄い場合は検体中の抗原量が少ないということになりますか？

テストラインの濃さは検体に含まれる抗原以外の成分の影響を受ける場合もあるため、その濃淡が必ずしも抗原量を反映しているとはいえません。

4.5 テストプレートの判定部[T]及び判定部[C]以外の位置にラインが現れているが問題がありますか？

添付文書中の図.1 テストプレート各部の名称に記載のある判定部[N]にラインが認められることがあります。判定部[N]はバックグラウンドとして用いられ、検体の性質により発色することがあります。テストプレートの所見に関わらず『BD ベリター™ システム リーダー』の液晶画面に表示される測定結果を確認してください。エラー表示が出た場合は、添付文書中の【測定結果の判定法】<リーダー液晶画面上のエラー表示及び警告表示>の「エラー表示」をご参照ください。

4.6 判定済みのテストプレートを再度測定又は判定することは可能ですか？

試料添加後テストプレートを長時間放置しておくと、乾燥や逆流の影響等により、非特異的なラインが現れたり、逆にラインが薄くなったりする可能性があります。従って、所定の反応時間（5分）を経過した使用済みのテストプレートを再度測定または判定することはできません。

4.7 試料添加後、テストプレートのリーダー読み取り部の背景が滲むように見えますが大丈夫ですか？

検体の性質により、試料添加直後などはテストプレートのリーダー読み取り部が滲むように見えることもあります。所定の反応時間を守り、テストプレートの所見に関わらず『BD ベリター™ システム リーダー』の液晶画面に表示される測定結果をご確認ください。エラー表示が出た場合は、添付文書中の【測定結果の判定法】<リーダー液晶画面上のエラー表示および警告表示>の「エラー表示」をご参照ください。

5. その他

5.1 本品を使用した場合の保険点数は何点ですか？

D012 感染症免疫学的検査「A 群β溶連菌迅速試験定性」 134 点

D026 検体検査判断料「免疫学的検査判断料」 144 点

D419 その他の検体採取「鼻腔・咽頭拭い液採取」 5 点

5.2 本品は A 群β溶血連鎖球菌の何を検出しているのですか？

本品は A 群β溶血連鎖球菌の細胞壁に存在する多糖体抗原を検出しています。

5.3 使用済みのテストプレートは再使用できますか？

使用済みのテストプレートは再使用できません。

5.4 製品の精度管理方法はどのようなものですか？

キットの構成試薬の陽性コントロールおよび陰性コントロールを用いて精度管理試験を実施することを推奨します。精度管理試験方法の詳細については、添付文書中の「精度管理」をご参照ください。

5.5 最小検出感度の単位の「CFU/mL」とはどういう単位ですか？

CFU とは、「Colony Forming Unit」の略で、培養して形成されたコロニーの数を示します。

5.6 キットの構成試薬の GAS 試薬で抽出した試料を、培養や PCR 法に使用することはできますか？

GAS 試薬には界面活性剤が含まれているため、培養の検体としては不適切です。検体採取とその後の保存条件を検討されてから実施することをお勧めします。

5.7 添付文書〈廃棄上の注意〉に、廃棄はオートクレーブしてからと記載があるが、医療廃棄物として出す場合もオートクレーブを行う必要はありますか？

ご施設のガイドラインに従ってください。

製造販売元：日本ベクトン・ディキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田 1 番地
本社：〒107-0052 東京都港区赤坂 4-15-1 赤坂ガーデンシティ
カスタマーサービス TEL：0120-8555-90

©2016 BD. BD、BD ロゴおよびその他の商標は Becton, Dickinson and Company が保有します。