

製品概要

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

BD ベリター™ システム Strep A 体外診断用医薬品 製造販売承認番号 22400AMX00651000



カタログ番号	256057	使用目的	咽頭ぬぐい液中のA群β溶血連鎖球菌抗原の検出
包装数	10テスト	有効期間	24ヶ月
内容	テストプレート 10個	貯蔵方法	2～30℃
	GAS試薬1 1本 GAS試薬2 10本	判定時間	5分
付属品	BD™ 滅菌綿棒 PS 10本*	保険点数	D012感染症免疫学的検査「A群β溶血連鎖球菌迅速試験定性」134点
希望小売価格	9,000円(税抜)		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

* 製造販売届出番号 07B1X00003000127

別売

製品名	BD ベリター™ システム Strep A コントロールスワブ	内容	・陽性コントロール ・陰性コントロール
カタログ番号	256049	包装数	各10本
希望小売価格	16,000円(税抜)	有効期間	各36ヶ月

全般的な注意

- 1) 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないこと。
- 2) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断すること。
- 3) 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用すること。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しない。
- 4) 本品での陰性結果は、A群β溶血連鎖球菌感染を否定するものではない。
- 5) 全ての検査結果の判定はBD ベリター™ システム リーダーのみで行うこと。検査結果を直接、肉眼で判定しないこと。
- 6) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

測定原理

本品は、免疫クロマトグラフィー法により、A群β溶血連鎖球菌抗原を検出する。A群β溶血連鎖球菌抗原を含む試料をテストプレートの試料滴下部に添加すると、抗A群β溶血連鎖球菌(Strep A)ウサ

ギボリクローナル抗体結合金コロイドと反応し、免疫複合体を形成する。この複合体は、展開部を毛細管現象により移動し、リーダー読み取り部内に固相化された抗A群β溶血連鎖球菌(Strep A)ウサギボリクローナル抗体(判定部[T])に捕捉され、赤紫色に発色する。一方、リーダー読み取り部内のコントロール(判定部[C])はA群β溶血連鎖球菌抗原の有無に関わらず発色する。判定部[N]はバックグラウンドとして用いられる。判定結果はBD ベリター™ システム リーダーに表示される。

用法・用量(操作方法)

<試薬の調製>

テストプレート、GAS試薬1、GAS試薬2(チップ付き)、陽性コントロール、陰性コントロールは、そのまま用いる。試薬、テストプレートなどを冷蔵庫に保存していた場合は、冷蔵庫から取り出して、室内温度(15～25℃)に戻してから使用する。なお、テストプレートは未開封のまま室内温度(15～25℃)に戻すこと。

<必要な器具・器材・試料等>

測定に必要な機器として、BD ベリター™ システム リーダー、タイマー

検体採取用として、付属のBD™ 滅菌綿棒 PS

デンシトメトリ分析装置

BD ベリター™ システム リーダー 特定保守管理医療機器 製造販売届出番号 07B1X00003000124



カタログ番号	256056	耐用期間	1)機器本体 下記のうち、いずれか早いもの。[自己認証による] ・使用開始後 3,000回 ・使用開始後 24ヶ月 ・製造後 34ヶ月 2)精度管理用テストプレート ・有効期間 40ヶ月
動作原理	反射分光法		
処理速度	テストプレート挿入後約10秒	包装	BD ベリター™ システム リーダー 1台 添付文書 1部 マニュアル 1部 精度管理用テストプレート 1枚 アルカリ単3電池(機器内挿入済み) 2本
電池の定格	アルカリ単3電池 2本		
保管条件	温度 15～30℃	希望小売価格	24,000円(税抜)
使用環境条件	温度 15～30℃、相対湿度 10～85%、結露がないこと。		
輸送条件	温度2～30℃		
寸法	8cm(幅)×12cm(奥行)×6cm(高さ)		
質量	約0.5kg		

形状・構造及び原理等

1. 寸法・質量
 - ・寸法:8cm(幅)×12cm(奥行)×6cm(高さ)
 - ・質量:約0.5kg
2. 電気的定格
 - ・電圧:3VDC
 - ・電流:250mA

3. 動作原理

本品は、反射分光法に基づき、テストプレート(本品には含まれない。以下同じ。)中の金コロイドの反射強度を測定するものである。テストプレート中の抗体結合金コロイドは、試料中の目的抗原と免疫複合体を形成する。この免疫複合体が、テストプレート中にあらかじめ固相化された抗体に捕捉され、そこに照射した光に対する反射強度を、所定の閾値に基づき算出し、本品の液晶画面に測定結果を表示する。

使用目的又は効果

血清試料の分析のために電気泳動、薄層クロマトグラフィー又はイムノアッセイプロット試料分離により生じた支持体中のバターンからの透過光又は反射光を測定する自動又は半自動の装置をいう。種々の血清成分の分離分画の定量、及び非常に低い分画濃度の検出が可能である。光は電気エネルギーに変換され、一連の数理的計算により試料の正確な吸光度を示すシグナルが得られる。基本的には、光源、モノクロメータ、試料セル、検出器等が含まれる。尚、本品の試料は、上気道等から採取する。

使用上の注意

- ・併用する医薬品や医療機器の添付文書、マニュアルを確認後使用すること。
- ・本品は体外診断用であり、BD ベリター システム用テストプレートとともに使用するものである。それ以外の目的には使用しないこと。
- ・本添付文書及びBD ベリター システム リーダーマニュアルの記載を逸脱した使用については、保証の対象外となる。

- 上記価格はあくまでも参考情報として該当製品に統一的に設定している当社の希望小売価格です。販売代理店からの販売価格は各販売代理店が自主的に決定されております。お見積りは販売代理店にお問い合わせください。
- 上記価格は平成28年4月現在のものです。上記価格は予告なく変更する場合がありますのであらかじめご了承ください。



製造販売元

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

〒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

www.bd.com/jp/

カスタマーサービス 0120-8555-90
FAX:024-593-3281

©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。

48-094-06
R0-1603-003-029

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

測定結果はデジタル表示 BD ベリター™ システム



迅速性

A群β溶血連鎖球菌抗原の「陽性」「陰性」判定は試料添加後5分で測定できます。

簡易性

抽出試薬(GAS試薬2※1)がすでに分注されており、少ないステップ数で使用できます。

客観性

「BD ベリター™ システム リーダー」を用いることで、不明瞭なラインでも、測定する人、場所、休日、夜間診療などを問わず客観的な測定結果を得ることができます。

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット「BD ベリター™ システム Strep A」は「BD ベリター™ システム リーダー」の専用試薬です。



Advancing the world of health

迅速性

- A群β溶血連鎖球菌抗原の「陽性」「陰性」判定は試料添加後5分で測定できます。

簡易性

- 抽出試薬 (GAS試薬2^{*1}) がすでに分注されており、少ないステップ数で使用できます。
- 抽出試薬 (GAS試薬2^{*1}) はチップ付の便利なデザインです。

客観性

- 「BD ベリター™ システム リーダー」を用いることで、測定する人、場所、休日、夜間診療などを問わず客観的な測定結果を得ることができます。
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」は、「BD ベリター™ システム リーダー」の専用試薬です。



BD ベリター™ システム

BD ベリター™ システムは、従来の目視による測定ではなく、BD ベリター™ システム リーダーとBD ベリター™ システム専用試薬を用いて測定を行います。

アダプティブリードテクノロジー

テストプレート中の抗体結合金コロイドは、試料中の目的抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体が、テストプレート中にあらかじめ固相化された抗体に捕捉され、そこに照射した光に対する反射強度を所定の閾値に基づき判定 (アダプティブリードテクノロジー) し、BD ベリター™ システム リーダーの液晶画面に測定結果を表示します。

- BD ベリター™ システム用のテストプレートには検体のバックグラウンドを測定する判定部[N]が存在します。判定部[N]は、非特異反応による偽陽性を防ぐ役割を担っています。
- BD ベリター™ システム リーダーは、判定部[N]を含むすべてのラインを測定し、独自のアルゴリズムを用いて判定結果を導きます。



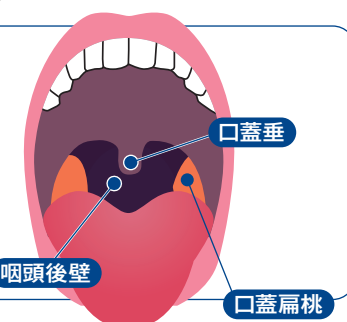
使用目的

咽頭ぬぐい液中の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補助)

検体の採取方法

咽頭ぬぐい液

綿棒を口腔から咽頭に挿入し、咽頭後壁、口蓋扁桃をしっかりと数回擦過します。この時、発赤や膿苔を呈している患部をぬぐいます。歯、舌、頬の表面及び出血している患部には触れないように注意してください。



操作方法



1 GAS試薬1、GAS試薬2及びテストプレートを用意する。GAS試薬2のフタを開ける際、片手でしっかり持ち、もう一方の手でフタを外す。

2 GAS試薬1を3滴、GAS試薬2に添加し、検体抽出液として用いる。この時、抽出液の色が青色から黄色へ変わることを確認する。(青色が残存している場合は次の操作の前に使用する綿棒で軽く混合する。)

3 チューブに咽頭ぬぐい液を採取した綿棒を浸したまま、1~2分間静置後、綿棒をチューブ内で15秒以上上下する。

4 チューブを揉む必要はありません。むしろ粘性の高い成分が溶出し滴下した試料の展開が悪くなる場合があります。



5 チューブに付帯のチップをかぶせるようにして装着する。装着が正しく行われた場合は、パチンと音がする。



6 チューブを逆さにして垂直に保持し、チップの先端がテストプレートの試料滴下部へ触れないように注意しながら試料を3滴添加し、その後5分間静置する。



7 試料添加後5分経過したテストプレートをBD ベリター™ システム リーダーに挿入し、液晶画面に表示された測定結果を確認する。

判定

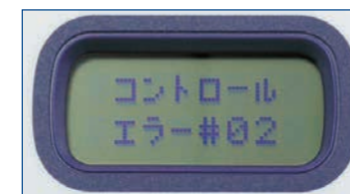
A群β溶血連鎖球菌陽性



A群β溶血連鎖球菌陰性



コントロールエラー#02



コントロールエラーの表示は判定部[C]が弱すぎる発色または判定部[N]が強すぎる発色を示していることなどを意味します。判定時間、血液や異物の付着、検体過剰採取などをご確認ください。

最小検出感度

Streptococcus pyogenes Group A 1.3×10⁵ CFU^{*2}/mL ^{*2} CFU=Colony Forming Units

相関性試験成績

(1) 既承認品との相関性

咽頭ぬぐい液149検体を対象とし、本品と既承認品 (免疫クロマトグラフィ法) との相関性について検討した。

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	74	8	82
	陰性	5	62	67
	合計	79	70	149

全体一致率 :91.3% ((74+62)/149) 陽性一致率 :93.7% (74/79) 陰性一致率 :88.6% (62/70)

(2) 培養同定法との相関性

咽頭ぬぐい液702検体を対象とし、本品と培養同定法との相関性について検討した。

		培養同定法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	174	21	195
	陰性	19	488	507
	合計	193	509	702

全体一致率 :94.3% ((174+488)/702) 陽性一致率 :90.2% (174/193) 陰性一致率 :95.9% (488/509)