

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

Sofia アナライザー用 Strep A+ FIA

■一般的な注意

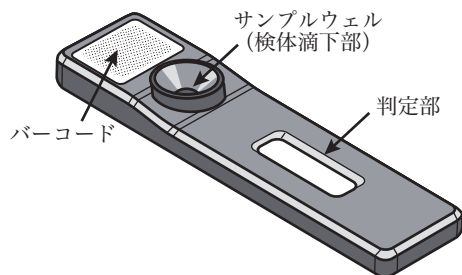
- 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。本添付文書に記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、検査結果の信頼性は保証いたしません。
- 本品の判定には、専用装置：販売名「Sofiaアナライザー-J」又は「Sofiaアナライザー-2」を使用して下さい。
- 使用する装置の添付文書及びユーザーマニュアルをよく読んでから使用して下さい。
- 本品を用いた陰性の検査結果はA群β溶血連鎖球菌感染の可能性を否定するものではありません。
- A群β溶血連鎖球菌感染の診断は、本品による陽性又は陰性の検査結果のみにより行わず、他の検査結果及び臨床症状等を考慮して総合的に判断して下さい。

■形状・構造等(キットの構成)

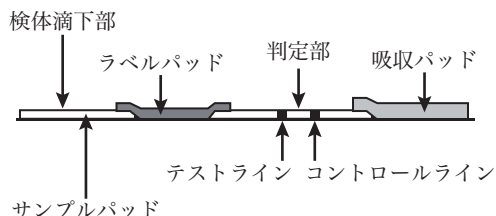
(10テスト用)

テストカセット	10個
抗A群β溶血連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体 ユウロピウムキレート粒子結合抗A群β溶血連鎖球菌 ウサギポリクローナル抗体	
抽出試薬(液剤)	10本
4mol/L 亜硝酸ナトリウム、0.4mol/L 塩酸	
＜付属品＞	
拭い棒	10本
抽出用チューブ	10本
定容量ピペット(120 μL)	10本
チューブ立て	1個

＜形状＞テストカセット



＜テストカセット内のテストストリップ詳細図＞



■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補助)

■測定原理

本品はイムノクロマトグラフィー法を用いて、咽頭ぬぐい液検体中のA群β溶血連鎖球菌抗原を定性的に検出するものです。抽出試薬中で、咽頭ぬぐい液検体からA群多糖体抗原を抽出します。この検体液120 μLをテストカセットの検体滴下部に滴下する

と、毛細管現象によってテストカセット内のテストストリップ上を移動します。移動中に、検体中の抗原は蛍光標識された抗A群β溶血連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体と結合し、抗原-抗体複合物を形成します。この複合物は更に移動して、テストライン上に固相化された抗A群β溶血連鎖球菌ウサギポリクローナル抗体に捕捉され、アナライザーにより蛍光シグナルが検出されます。一方、検体中に抗原が存在しない場合は、複合物が形成されずテストライン上の蛍光シグナルは検出されません。また、コントロールラインには抗ウサギ免疫グロブリンヤギポリクローナル抗体が固相化されており、抗原と結合しない蛍光標識抗体を捕捉して、アッセイの成立を確認します。

■操作上の注意

1. 検体採取方法

キットに添付されている拭い棒を用いて、咽頭ぬぐい液検体を採取します。舌圧子又はスプーンで舌を押し下げながらキット付属の拭い棒を口腔から咽頭にしっかり挿入し、口蓋扁桃や咽頭後壁等の発赤や膿苔を呈している患部に拭い棒の先を強く押しつけて数回こするようにして検体を採取します。

2. 検体採取上の注意

- (1)必ずキットに添付の拭い棒を使用して下さい。
- (2)拭い棒の軸部分を折り曲げたり、極度に弯曲させたりすると折損する可能性がありますので、行わないで下さい。
- (3)拭い棒を出し入れするときに、歯、歯茎、舌、頬の内側等に触れないように注意して下さい。

3. 検体の保存

咽頭ぬぐい液検体は採取後直ちに検査することが望ましいですが、乾燥した清潔なプラスチックチューブに入れて室温(23°C)で24時間まで、冷蔵(2~8°C)で48時間まで判定結果に影響しませんでした。

4. 検体取扱上の注意

検体の採取、取扱い、保存ならびに廃棄においては、バイオハザード防止上の十分な注意を払って下さい。

5. 妨害物質

大量の血液やムチンは本キットの判定に影響を与えることがあります。なお、全血75 μL、ムチン43.1mg/mLまでの添加は判定に影響を与えないことを確認しています。また検体に混入する可能性のある物質として、口内洗浄液、咳止めシロップ、のど飴(トローチ)に通常含まれる量の下記薬剤及び添加物類について本キットへの影響を検討した結果、いずれも判定結果に影響を与えませんでした。

1,8シネオール(0.022%)、メントール(0.01%)、サリチル酸メチル(0.014%)、チモール(0.015%)、フェノール(0.36%)、デキストロメトルフアン臭化水素塩(0.048%)、アセトアミノフェン(7.68%)、ジフェンヒドラミン(0.3%)、セチルピリジウム塩化物(0.024%)、グリセリン(7.9%)、溶剤(エタノール)、着色剤、香料、糖類、甘味料

■用法・用量(操作方法)

1. 試薬の取扱い

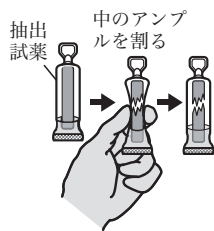
- すべての試薬は、そのまま使用します。
- キット及び検体を15°C以下で保存していた場合は、15~30°Cにもどしてから使用して下さい。
- テストカセットは開封後直ちに使用して下さい。
- 抽出試薬のボトルの中の試薬が使用前に緑色を呈している場合は使用しないで下さい。また、抽出試薬のガラスアンプルを割って振り混ぜたとき、試薬が緑色に変化しない場合は使用しないで下さい。

*2. 操作方法

- 測定は、専用装置：販売名「Sofiaアナライザー-J」又は「Sofiaアナライザー-2」を使用して、実施します。
- Sofiaアナライザー-J又はSofiaアナライザー-2の動作温度は、15~30°Cです。逸脱した場合は使用できません。

- 測定前にSofiaアナライザー-J又はSofiaアナライザー-2のユーザーマニュアルに従い、装置の準備を行います。アナライザーの電源を入れ、必要があればキャリブレーションを実施します。

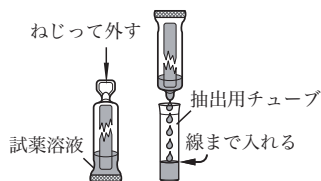
*①抽出試薬のボトルを片手の親指と人差し指で1回だけ強く押して内側のガラスアンプルを割ります。(ボトルの中の、青い線の入った保護用チューブは割れません。保護用チューブの中のガラスアンプルが割れます。)



(2)抽出試薬のボトルを5回激しく振り混ぜます。(試薬は緑色に変化します。)



(3)液がすべて下に落ちるように抽出試薬ボトルをひと振りし、タブをねじって外し、中の試薬を抽出用チューブの線までゆっくり移します。



(4)検体を採取した拭い棒を抽出用チューブに入れ、試薬溶液に浸して5回上下させてよく混合します。

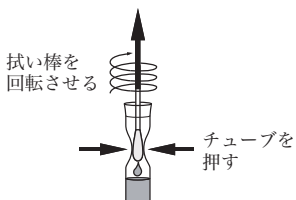


(5)拭い棒を抽出用チューブ内に入れたまま1分間放置します。



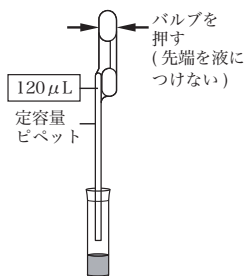
(6)抽出用チューブ内で拭い棒を再度5回上下させてよく混合します。

(7)抽出用チューブの側面を押して拭い棒の頭部をねじり、綿球部分に含まれる溶液を搾りながら拭い棒を取り出します。

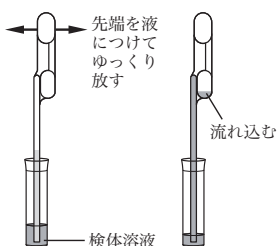


(8)定容量ピペット(120 μL)を検体溶液で満たします。

①定容量ピペットの上部のバルブを強く押してから、ピペットを検体溶液中に入れます。

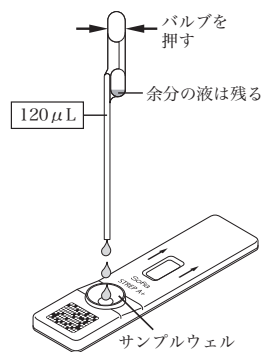


②上部バルブを緩めてピペットを検体溶液で満たします。(管の部分に泡が入らないよう注意しながら、下部の液溜りに液が流れ込むまで吸い上げます。)



(9)定容量ピペットのバルブを強く押して内容物をテストカセットのサンプルウェルに滴下します。下部の液溜りの余分な液は残り、一定容量(120 μL)の検体溶液が添加されます。

検体溶液を添加したテストカセットを専用装置(Sofiaアナライザー-J又はSofiaアナライザー-2)を用いて測定します。



*3. 測定方法

検体溶液を添加したテストカセットをアナライザーを用いて、[自動測定モード]又は[連続判定モード]で測定します。測定の前にアナライザーの測定モードを必ず確認し、使用する測定モードに設定して下さい。

[自動測定モード]

検体溶液を添加したテストカセットを、直ちにアナライザーに挿入すると、自動的に反応時間(5分)が計測され、反応終了後アナライザーが自動的にテストカセットの蛍光強度を測定し、判定結果がディスプレイに表示されます。

[連続判定モード]

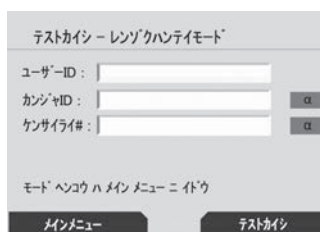
検体溶液を添加したテストカセットを水平な台の上に置き、15~30°Cで5分間静置後、アナライザーに挿入すると、アナライザーはテストカセットの蛍光強度を測定し、判定結果がディスプレイに表示されます。

(1)Sofiaアナライザー-Jを用いて測定する場合

①アナライザーのメインメニューから、「ケンサジツコウ(検査実行)」を選択します。



*②ディスプレイに表示された測定モードを確認します。必要があれば、バーコードスキャナ(別売品)又はキーパッドを用いて、ユーザーID、患者ID、検査依頼番号を入力します。



③「テストカシ(テスト開始)」を押すと、アナライザーのトレイ部分が開きます。

*④[自動測定モード]の場合は、テストカセットに検体溶液を添加後、直ちにアナライザーのトレイにテストカセットをセットして手でトレイを押して閉じます。アナライザーが自動で5分の反応時間を計測し、自動的に判定します。



[連続判定モード]の場合は、検体溶液を添加したテストカセットをアナライザーの外で検査台上に静置し、タイマー等で時間をマニュアル計測し、5分後にアナライザーのトレイにテストカセットをセットしてトレイを閉じます。

⑤アナライザーは自動的にテストカセットの蛍光強度を測定し(励起波長365nm、蛍光波長618nm)、結果を判定します。判定結果はディスプレイに表示され、Printキーを押して結果を内蔵プリンターで印刷することができます。(アナライザーの自動印刷設定をオンにしておくと結果は自動的に印刷されます。)

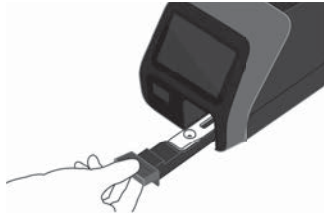
判定が終了すると、トレイが自動的に手前に開くので、使用済みテストカセットを取り出します。

*②Sofiaアナライザー2を用いて測定する場合

- ①実施する測定モード
 ([自動測定モード]又は
 [連続判定モード])に
 チェックを入れます。必要
 があれば、バーコード
 スキャナ(内蔵)又はタッ
 チ画面を用いて、ユーザ
 ID、患者ID、検査依頼
 番号を入力し、▶を押して、静かに
 トレイを引き出します。



- ②[自動測定モード]の場
 合は、テストカセットに
 検体溶液を添加後、直
 ちにアナライザーのトレ
 イにテストカセットを
 セットして手でトレイ
 を押して閉じます。アナ
 ライザーが自動で反応
 時間を計測し、5分後に自動的に判定します。



[連続判定モード]の場合、検体溶液を添加したテストカセットをアナライザーの外で検査台上に静置し、タイマー等で時間をマニュアル計測し、5分後にアナライザーのトレイにテストカセットをセットしてトレイを閉じます。

- ③アナライザーは自動的にテストカセットの蛍光強度を測定し(励起波長365nm、蛍光波長618nm)、結果を判定します。判定結果はディスプレイに表示されます。

- ④トレイを手で引き出し、判定が終了したテストカセットを取り出します。

■測定結果の判定方法

1. 判定法

結果の判定方法は以下のとおりです。

[結果]：

SofiaアナライザーJの表示	Sofiaアナライザー2の表示	判定
Strep A+ : ヨシイ(+) コントロールライン : ヨシイ		A群β溶血連鎖球菌 抗原 陽性
Strep A+ : イネイ(-) コントロールライン : ヨシイ		A群β溶血連鎖球菌 抗原 陰性 A群β溶血連鎖球菌 の感染を完全に否定 するものではありません。
Strep A+ : ムコ コントロールライン : ムコ		検査無効 検体を再度採取しな おして新しいテスト カセットで再検査を 実施して下さい。

結果の説明

コントロールラインにより検体溶液のフローを確認し、検査が有効か無効かが判定されます。
 検査が有効の場合、テストラインの測定結果から、陽性か陰性かが判定されます。

2. 結果判定上の注意

- 本テストは、A群β溶血連鎖球菌感染の診断補助となるものです。確定診断は、医師が得ている他の臨床的情報と合わせて総合的に判定する必要があります。
- 陰性の検査結果は、試料中の抗原濃度が本キットの検出感度以下であった場合や試料の採取が不十分であった場合にも起こる可能性があります。
- 本キットで陰性の検査結果であっても、A群β溶血連鎖球菌以外の他の細菌やウイルス感染の可能性を除外するものではありません。
- 本キットは、A群β溶血連鎖球菌の生菌・死菌いずれの抗原も検出しますので、検体中に生菌が存在しない場合でも陽性となる可能性があります。

(5)正しい操作手順から逸脱した場合は、検査の性能や結果判定の有効性に悪影響を及ぼす可能性があります。

■性能

本品は用法・用量(操作方法)欄に記載の操作方法に従って試験するとき、以下の性能を示します。

1. 感度

QC用陽性検体^{a)}及びQC用弱陽性検体^{b)}を用いて試験を行うとき、陽性を示す。

2. 正確性

QC用陰性検体^{c)}を用いて試験を行うとき、陰性を示す。

3. 同時再現性

QC用陽性検体、QC用弱陽性検体及びQC用陰性検体を用いて3回同時に試験を行うとき、同一の反応性を示す。

- QC用陽性検体：A群β溶血連鎖球菌 8×10³個/試験
- QC用弱陽性検体：A群β溶血連鎖球菌 4×10³個/試験
- QC用陰性検体：A群β溶血連鎖球菌 0個/試験

4. 最小検出感度(例示：SofiaアナライザーJ使用時)

Bruno [CIP 104226]株：4.00×10³ CFU/試験

CDC-SS-1402株：8.13×10³ CFU/試験

CDC-SS-1460株：2.76×10³ CFU/試験

5. 相関性(試験はSofiaアナライザーJを使用)

(1)既承認品Aとの相関性

		既承認品A		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	29	23 ^{注1)}	52
	陰性	0	141	141
合計		29	164	193

注1) これら23例(本品で陽性、既承認品Aで陰性)は、培養法で23例すべてが陽性を示した。

陽性一致率：29/29 = 100.0%

陰性一致率：141/164 = 86.0%

全体一致率：170/193 = 88.1%

(2)既承認品Bとの相関性

		既承認品B		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	40	12 ^{注2)}	52
	陰性	2 ^{注3)}	139	141
合計		42	151	193

注2) これら12例(本品で陽性、既承認品Bで陰性)は、培養法で12例すべてが陽性を示した。

注3) これら2例(本品で陰性、既承認品Bで陽性)は、培養法で1例が陰性、1例が陽性を示した。

陽性一致率：40/42 = 95.2%

陰性一致率：139/151 = 92.1%

全体一致率：179/193 = 92.7%

6. 交差反応性

細菌及びウイルス87種類(サブタイプを含む)について、以下に示した濃度で試験したところ、交差反応性は示しませんでした。

菌株	試験濃度
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	3.00×10 ⁵ CFU/試験
<i>Bacteroides fragilis</i>	3.00×10 ⁷ CFU/試験
<i>Bordetella pertussis</i>	3.00×10 ⁷ CFU/試験
<i>Candida albicans</i>	3.00×10 ⁴ CFU/試験
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	3.00×10 ⁵ CFU/試験
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Enterococcus faecalis</i>	1.40×10 ⁶ CFU/試験
<i>Enterococcus faecium</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Escherichia coli</i>	1.50×10 ⁷ CFU/試験
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Haemophilus influenza</i>	3.00×10 ⁷ CFU/試験
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3.00×10 ⁷ CFU/試験
<i>Moraxella catarrhalis</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Neisseria lactamica</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Neisseria meningitidis</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験

菌株	試験濃度
<i>Neisseria sicca</i>	3.00×10 ⁷ CFU/試験
<i>Neisseria subflava</i>	3.00×10 ⁷ CFU/試験
<i>Proteus vulgaris</i>	3.00×10 ⁷ CFU/試験
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Serratia marcescens</i>	3.00×10 ⁷ CFU/試験
<i>Staphylococcus aureus</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	3.00×10 ⁵ CFU/試験
<i>Staphylococcus intermedius</i>	3.00×10 ⁵ CFU/試験
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus anginosus</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus gordonii</i>	3.00×10 ⁴ CFU/試験
<i>Streptococcus mitis</i>	3.00×10 ⁴ CFU/試験
<i>Streptococcus mutans</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus oralis</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus salivarius</i>	3.00×10 ⁵ CFU/試験
<i>Streptococcus sanguinis</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group B strain #1: <i>Streptococcus agalactiae</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group B strain #2	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group B strain #3	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group B strain #4	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group B strain #5	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group C strain #1	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group C strain #2	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group C strain #3	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group C strain #4: <i>Streptococcus dysgalactiae</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group C strain #5	3.00×10 ⁵ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group D strain #1: <i>Enterococcus casseliflavus</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group D strain #2	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group D strain #3	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group D strain #4: <i>Enterococcus faecalis</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group D strain #5: <i>Enterococcus faecalis</i>	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group F strain #1	3.00×10 ⁵ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group F strain #2	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group F strain #3	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group F strain #4	3.00×10 ⁵ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group F strain #5	3.00×10 ⁵ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group G strain #1: <i>Streptococcus dysgalactiae</i>	3.00×10 ⁷ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group G strain #2	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group G strain #3	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group G strain #4	3.00×10 ⁶ CFU/試験
<i>Streptococcus</i> sp. Group G strain #5	3.00×10 ⁶ CFU/試験
Adenovirus Type 1	3.00×10 ¹¹ TCID ₅₀ /試験
Adenovirus Type 3	3.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /試験
Adenovirus Type 4	7.50×10 ³ TCID ₅₀ /試験
Adenovirus Type 5	3.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /試験
Adenovirus Type 11	3.00×10 ⁴ TCID ₅₀ /試験
Coronavirus 229E	3.00×10 ⁴ TCID ₅₀ /試験
Coronavirus OC43	3.00×10 ⁴ TCID ₅₀ /試験
Coxsackievirus B5 (Faulkner)	3.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /試験
Cytomegalovirus (Towne)	3.00×10 ³ TCID ₅₀ /試験
Echovirus Type 3	1.50×10 ⁴ TCID ₅₀ /試験
Epstein Barr virus	3.00×10 ⁷ genome copies/試験
Herpes Simplex virus 1	3.00×10 ⁴ TCID ₅₀ /試験
Herpes Simplex virus 2	3.00×10 ⁴ TCID ₅₀ /試験
Influenza A/New Jersey/8/76 (H1N1)	3.00×10 ⁴ TCID ₅₀ /試験
Influenza A/Victoria/3/75 (H3N2)	3.00×10 ⁴ TCID ₅₀ /試験
Influenza B/Hong Kong/5/72	3.00×10 ⁴ TCID ₅₀ /試験
Influenza B/Panama/45/90	1.50×10 ⁴ TCID ₅₀ /試験
Influenza C/Taylor/1233/47	1.50×10 ⁴ TCID ₅₀ /試験
Measles (Edmonston)	3.00×10 ⁴ TCID ₅₀ /試験
Mumps (Enders)	3.00×10 ³ TCID ₅₀ /試験
Parainfluenza virus 1	3.00×10 ⁴ TCID ₅₀ /試験

菌株	試験濃度
Parainfluenza virus 2	1.10×10 ⁵ TCID ₅₀ /試験
Parainfluenza virus 3	6.80×10 ⁵ TCID ₅₀ /試験
Parainfluenza virus 4A	3.00×10 ⁴ TCID ₅₀ /試験
Rhinovirus Type 2	3.00×10 ³ TCID ₅₀ /試験
Rhinovirus Type 15	3.00×10 ⁴ TCID ₅₀ /試験

※本品は、A群β溶血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ものですが、A群β溶血連鎖球菌群には、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が一部存在し、ごく稀に検体中にそれら菌が存在した場合に迅速検査キットで陽性を示す可能性があることが報告されています。¹⁾

■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)及び検査に使用した拭い棒及び試薬、器具は、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注意して取り扱って下さい。検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。検体等が飛散した場合は、消毒用エタノールや次亜塩素酸ナトリウム又はグルタルアルデヒドを含む消毒液で清拭して下さい。

(2)抽出試薬の中のガラスアンプルを割る際に、両手で割ったり、何度も押し割ったり、何かに押し付けて割ったりすると、ガラスの破片がプラスチックの容器を突き抜け、ケガをする危険があります。抽出試薬の中のガラスアンプルは、片手の親指と人差し指で挟むようにして1回だけ押し割って下さい。

(3)本品の抽出試薬には亜硝酸ナトリウム及び塩酸が含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けて下さい。

2. 使用上の注意

(1)本品は、凍結及び直射日光を避け、貯蔵方法に従い1～30℃(室温)で保存して下さい。

(2)外箱に表示されている使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

(3)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。

(4)テストカセットは、使用直前まで袋から出さないで下さい。

(5)テストカセットのバーコードを汚さないようにして下さい。

(6)テストカセットにシール、ラベル類を貼らないで下さい。

3. 廃棄上の注意

使用後の検体、試薬及び容器等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)又はグルタルアルデヒド(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た上で、各施設での医療廃棄物に関する規定、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従い適切な方法で廃棄して下さい。

■貯蔵方法及び有効期間

貯蔵方法：室温(1～30℃)

有効期間：24か月(使用期限はキット外箱に表示)

■包装単位

1キット 10テスト用

■主要文献

1)光野典子他：感染症学雑誌，80(6)：665，(2006)

**■問い合わせ先

SBバイオサイエンス株式会社

学術部

大阪府吹田市市江の木町33番94号

TEL 0120-96-5953, FAX 06-6337-6020

**■選任外国製造医療機器等製造販売業者

SBバイオサイエンス株式会社

大阪府吹田市市江の木町33番94号

外国製造医療機器等特例承認取得者

Quidel Corporation (カイドルコーポレーション, 米国)