

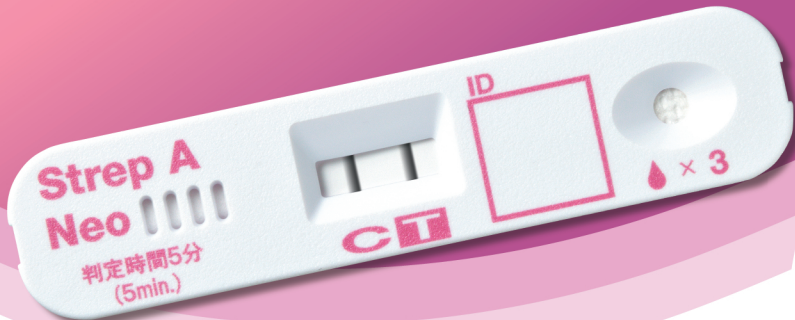


体外診断用医薬品
製造販売承認番号30100EZ00015000

最終判定
5 min

A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット

イムノエース[®] Strep A Neo

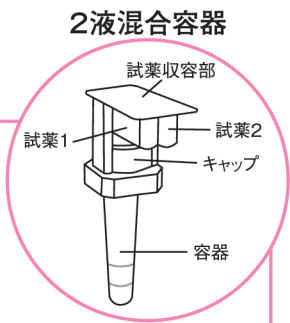
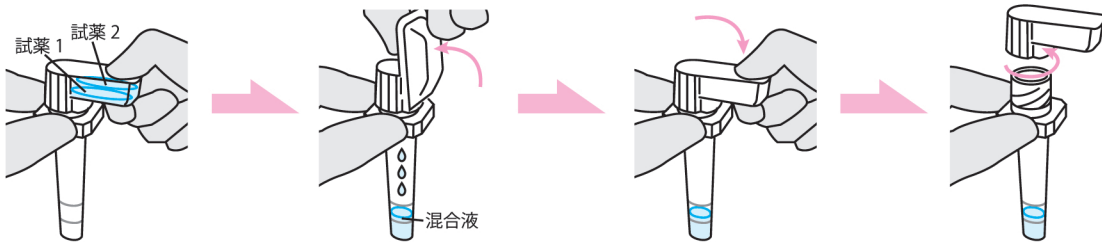


※テストプレートの写真はA群β溶連菌抗原陽性例です。

- ✓ **判定時間は5分**
静置時間は1分
- ✓ **判定ラインはブラックライン**
「白金-金コロイド」を抗体標識物として採用
- ✓ **ナイロン軸で植毛タイプの滅菌済み咽頭・角結膜用スワブを採用**
- ✓ **試薬1と試薬2の混合液調製が1ステップで可能**
試薬1: 亜硝酸ナトリウム溶液 試薬2: 酢酸溶液



試薬の調製方法※



容器を垂直に保持する

容器を傾けて試薬収容部の試薬を流し落とすと、試薬が容器外にこぼれることがあります。

試薬収容部を元に戻す

試薬収容部を持ち上げたままキャップを外した場合、試薬が手袋等に付着することがあります。

抽出試薬

※詳細は裏面をご確認ください。

イムノエース® Strep A Neo

操作方法 ※ご使用前に必ず添付文書をお読みください。

●検体採取



キット付属のスワブを口腔から咽頭にしっかり挿入し、咽頭後壁、口蓋扁桃の発赤部位を中心に数回こするようして粘膜表皮を採取します。
検体採取時は、綿球が咽頭以外の口腔内(舌、歯肉、ほほの内側、だ液など)に触れないように注意してください。

●試料調製

容器を垂直に持ちます。

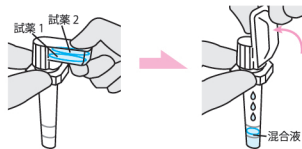
試薬収容部を垂直になるまで持ち上げ試薬を流し落とします。試薬が落ちていない場合は、容器を軽くたたき、試薬を流し落としてください。

試薬が落ちたことを確認し試薬収容部を元に戻します。

キャップを外します。

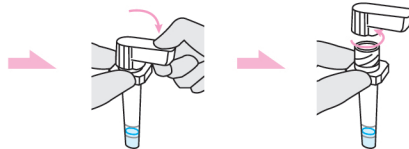
検体採取後のスワブを抽出試薬に浸し、2回以上回転させ、1分間静置後、容器の外側からスワブの頭部をしっかりとつまみ、しごく様にスワブを引き抜き、試料とします。

調製した試料が入っている容器の上端に付属のノズルを被せてしっかりと閉めます。



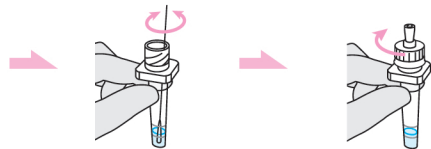
容器を垂直に保持する

容器を傾けて試薬収容部の試薬を流し落とすと、試薬が容器外にこぼれることがあります。

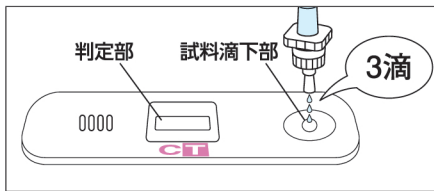


試薬収容部を元に戻す

試薬収容部を持ち上げたままキャップを外した場合、試薬が手袋等に付着することがあります。

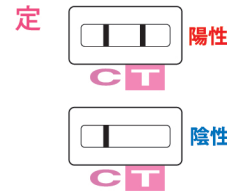


●試料滴下



調製した試料が入っている容器の中ほどをつまみ、テストプレートの試料滴下部に試料3滴を滴下します。

●判定



相関性試験成績

※本製品添付文書から作成

①細菌分離培養法との相関

咽頭ぬぐい液	培養法			
	陽性	陰性	合計	
本品	陽性	56	4 ^{注1)}	60
	陰性	4 ^{注2)}	70	74
	合計	60	74	134

注1) 4例全てPCR法陽性
注2) 4例全てPCR法陽性

陽性一致率: 93.3%
陰性一致率: 94.6%
全体一致率: 94.0%

②既承認医薬品との相関

咽頭ぬぐい液	対照品A			
	陽性	陰性	合計	
本品	陽性	55	5 ^{注3)}	60
	陰性	0	74	74
	合計	55	79	134

注3) 2例培養法陽性、5例全てPCR法陽性

陽性一致率: 100%
陰性一致率: 93.7%
全体一致率: 96.3%

咽頭ぬぐい液	対照品B			
	陽性	陰性	合計	
本品	陽性	58	2 ^{注4)}	60
	陰性	3 ^{注5)}	71	74
	合計	61	73	134

注4) 1例培養法陽性、2例全てPCR法陽性
注5) 1例培養法陽性、PCR法陽性

陽性一致率: 95.1%
陰性一致率: 97.3%
全体一致率: 96.3%

製品概要

測定原理: 免疫クロマトグラフ法

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の補助)

有効期間: 18ヶ月(製造後)

貯蔵方法: 2~30°Cで保存

保険点数: A群β溶連菌迅速試験定性121点、区分D012 18

(A群β溶連菌迅速試験定性と細菌培養同定検査を同時に実施した場合は、A群β溶連菌迅速試験定性の所定点数のみを算定する。)

【令和8年6月1日より適用】

判定時間: 5分

製品名		イムノエース® Strep A Neo	
規格		10テスト	30テスト(輸送用スワブ付)
カタログ番号		IAST1710	IAST1730
JANコード		4987815017101	4987815017309
希望小売価格(税別)		9,000円	27,600円
キットの構成	テストプレート	10個	30個
	2液混合容器(試薬1・試薬2)	10本	30本
	咽頭・角結膜用スワブ	10本	30本(輸送用)
	ノズル	10個	30個

●イムノエース® Strep A Neoの抽出試薬は本品のみの専用品です。



製造販売元

株式会社 **タウンズ**

〒410-2325 静岡県伊豆の国市神島761番1

[HP] <https://www.tauns.co.jp/>

お問い合わせ先

お客様専用フリーダイヤル

☎ 0120-048-489

受付時間/9:00~17:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

販売店