TAUNS

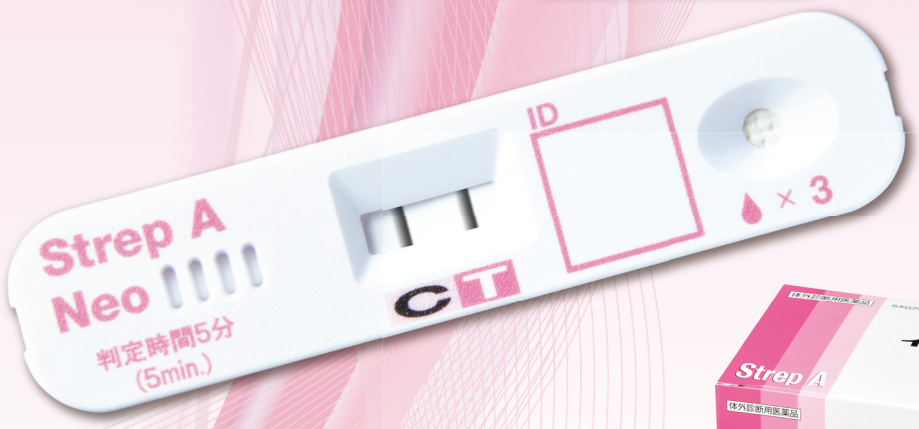
体外診断用医薬品

製造販売承認番号30100EZX00015000

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

Type A



最終判定
5分

●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

検体種：咽頭ぬぐい液

抽出試薬の構成

試薬1：抽出容器に分注済　試薬2：点眼瓶

試薬2の添加忘れ防止

アルミシールに添加滴数を印字

添加後、ピンク色から淡黄色に変化

アルミシール　添加滴数　試薬1

判定時間は5分

静置時間は1分

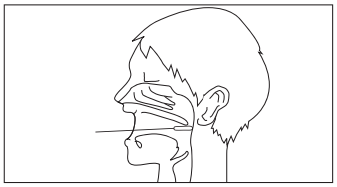
イムノエース® Strep A Neo

10・30テスト（Type A）

操作方法 ※ご使用の前に必ず添付文書をお読みください。

●検体採取

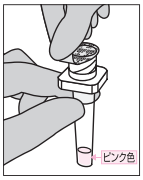
咽頭ぬぐい液



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に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。

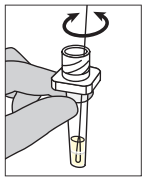
試薬1：亜硝酸ナトリウム溶液 ピンク色
試薬2：酢酸溶液 無色
抽出試薬：**試薬1** 1本に対して**試薬2**を**5滴**加えたもの 淡黄色

●試料調製

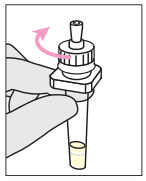


試薬1の容器のアルミシールを液が飛び散らないように剥がします。

試薬1に対して試薬2を**5滴**加え抽出試薬とします。

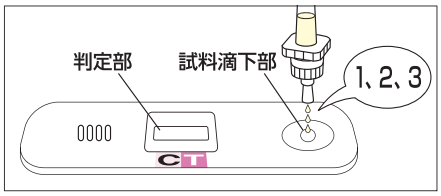


検体採取後のスワブを抽出試薬に浸し、2回以上回転させ、**1分間静置**後、容器の外側からスワブの頭部をしっかりとつまみ、しごく様にスワブを引き抜き、試料とします。



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。

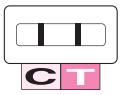
●試料滴下



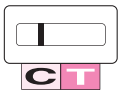
調製した試料が入っている容器の中ほどをつまみ、テストプレートの試料滴下部に試料**3滴**を滴下します。

5分

●判　定



陽性



陰性

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群ベータ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℃で保存
保険点数：A群β溶連菌迅速試験定性124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4年4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（Type A）	30テスト（Type A）
カタログ番号		IAST1740	IAST1750
JANコード		4987815017408	4987815017507
希望小売価格（税別）		9,000円	27,000円
キットの構成	テストプレート	10個	30個
	試薬1	10本	30本
	試薬2	1本	3本
	咽頭・角結膜用スワブ	10本	30本
	ノズル	10個	30個

●イムノエース® Strep A Neo（Type A）抽出試薬は、イムノエース® Strep A Neoのみの専用品です。

TAUNS

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

2206-2206A-10000（K）