

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』 — 陰性判定後の結果表示について —

BD Veritor™ System Strep A

質問：陰性判定後に再度 BD ベリター™ システム リーダーで結果を確認したら陽性結果が表示されました。この時の結果はどのように判定したらよいですか？
また、このような現象が起きる原因としてどのようなことが考えられますか？

BD ベリター™ システム Strep A は 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。イムノクロマトグラフィー法では、検体添加後、長時間放置するとテストプレート内のメンブレンの乾燥による検体の逆流が起これ、正しい結果が得られない可能性がありますので、定められた判定時間(5分後)を守って、BD ベリター™ システム リーダーで測定してください。

一方、陰性判定直後の再測定で得られた陽性結果は抗原濃度が検出限界付近の可能性があるので、臨床症状や他の検査結果などと併せて総合的に判断する必要があります。また、誤った操作や粘性の高い検体、および採取した検体が本製品の最少検出感度以下の場合には陽性反応を示すまで長時間必要となることもありますので、以下の点をご確認ください。

① 試薬の混合時の注意点

BD ベリター™ システム Strep A は、構成試薬である GAS 試薬 1 を GAS 試薬 2 へ 3 滴添加して使用します。この時、試薬の混合が不十分だと抗原抽出が不完全となり、反応遅延の一因となることがあります。GAS 試薬 2 には pH 指示薬が含まれておりますので、GAS 試薬 2 の色調変化(青色→黄色)を確認した後に咽頭ぬぐい液を採取した綿棒を浸して検体抽出を行ってください。なお、両試薬を混合した溶液は不安定であるため、混合後は速やかにご使用ください。

② 検体抽出の注意点

咽頭ぬぐい液を採取した綿棒からの検体抽出時間は 1~2 分間です。この静置時間が不十分だと抗原抽出が不完全となり、反応遅延の一因となります。抗原を確実に抽出するため、タイマーを使用するなどして検体抽出時間を厳守してください。

③ 粘性検体を使用する場合の注意点

検体の過剰添加や攪拌不足により、高粘性物質や不溶性物質が影響してメンブレン上の試料展開が遅延することがあります。粘性の高い検体を使用する場合には、検体の取り過ぎに注意して適量を抽出液に添加した後、十分に攪拌してください。また、検体をテストプレートへ添加する際には、必ず付属のチップを装着してください。

④ 検体採取時の注意点

免疫クロマトグラフィー法は培養同定法や PCR 法に比べ最少検出感度が低い傾向にありますので、本製品の陰性結果は必ずしも検体中の A 群 β 溶血連鎖球菌の存在を否定するものではありません。咽頭ぬぐい液 702 検体を対象とした本製品の成績は、陽性一致率 90.2%、陰性一致率 95.9%、全体一致率 94.3%です(詳細は添付文書をご参照ください)。検体採取の手技が結果に影響することもあるため、咽頭後壁、口蓋扁桃より発赤や膿苔を呈している患部をしっかりと数回擦過し十分量の検体を採取してください。

製品情報 www.bd.com/jp/poct/

製品関連・資料請求のお問い合わせ

カスタマーサービス TEL:0120-8555-90

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
ダイアグノスティックシステム事業部
POCグループ
テクニカルサポート