

体外診断用医薬品

製造販売承認番号22700EZX00016000

** 2023年 1月改訂(第5版)

* 2021年 3月改訂(第4版)

マイコプラズマ抗原キット

イムノエース[®]マイコプラズマ

【一般的な注意】

1. 本品は、マイコプラズマ抗原を迅速に検出するための試薬です。確定診断は、臨床症状や分離培養等、他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断して行ってください。
2. テストプレートは吸湿すると品質が劣化し、正確な結果が得られませんので、アルミ袋を開封後直ちに使用してください。
3. 本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的では使用しないでください。
- **4. 電子化された添付文書に記載された用法・用量及び注意事項に従って使用してください。記載された操作方法及び使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
5. 検体抽出液にはアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストプレート

白金-金コロイド標識抗マイコプラズマニューモニアモノクローナル抗体(マウス)

抗マイコプラズマニューモニアモノクローナル抗体(マウス)

2. 検体抽出液

緩衝剤、界面活性剤、0.09%アジ化ナトリウム

<付属品>

スワブ、ノズル

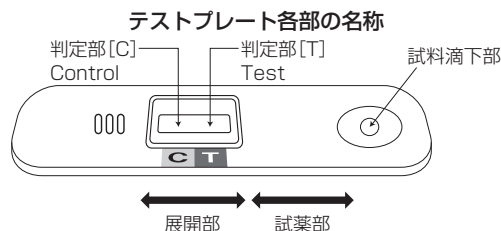
【使用目的】

咽頭ぬぐい液中のマイコプラズマニューモニア抗原の検出(マイコプラズマ感染の診断の補助)

【測定原理】

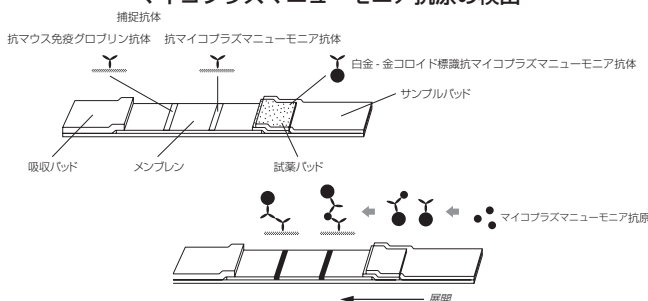
本品の測定原理はマイコプラズマニューモニア抗原を認識するモノクローナル抗体を用いた免疫クロマトグラフ法である。

本品は、試料滴下部、白金-金コロイド標識抗マイコプラズマニューモニアモノクローナル抗体(マウス)(以下、白金-金コロイド標識抗マイコプラズマニューモニア抗体と記す)を含む試薬部、抗マイコプラズマニューモニアモノクローナル抗体(マウス)(以下、抗マイコプラズマニューモニア抗体と記す)を固定化した判定部[T]、抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体(ウサギ)(以下、抗マウス免疫グロブリン抗体と記す)を固定化した判定部[C]から構成される短冊状の担体を内蔵したテストプレートである。



テストプレートの試料滴下部に試料を滴下すると、白金-金コロイド標識抗マイコプラズマニューモニア抗体が溶解し、試料中のマイコプラズマニューモニア抗原と免疫複合体を形成する。この免疫複合体は展開部を毛細管現象により移動し、展開部に固定化された抗マイコプラズマニューモニア抗体に捕捉され、判定部[T]に白金-金コロイドによる黒色のラインを形成する。本品はこの黒色のラインを目視で確認し、試料中のマイコプラズマニューモニア抗原の存在の有無を判定する。

一方、試料中のマイコプラズマニューモニア抗原の存在の有無に関わらず、余剰の白金-金コロイド標識抗マイコプラズマニューモニア抗体は展開部をさらに移動し、展開部に固定された、抗マウス免疫グロブリン抗体に捕捉され、判定部[C]に白金-金コロイドによる黒色のラインを形成する。これは白金-金コロイド標識抗マイコプラズマニューモニア抗体が正常に移動したことを示す。

免疫クロマトグラフィーによる
マイコプラズマニューモニア抗原の検出

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 採取した検体は、**できる限り早く【用法・用量(操作方法)】**に従い試料調製を行ってください。
 - 2) 全ての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。
- *2. 妨害物質・妨害薬剤
血液及び以下の一般用医薬品、処方薬に関して、記載した濃度では判定への影響が認められませんでした。
全血(0.25%)、市販かぜ薬(7.5mg/mL)、市販のど飴(40mg/mL)、市販点眼薬2種(0.25mL/mL)、市販点鼻薬2種(0.025mL/mL)、市販うがい薬(0.025mL/mL)、市販口腔内洗浄液(0.25mL/mL)、ザナミビル(500ng/mL)、アマンタジン塩酸塩(5mg/mL)、キキョウ末(36mg/mL)、ジフェンヒドラミン塩酸塩(1mg/mL)、(R)-(-)-フェニレフリン塩酸塩(1mg/mL)、エリスロマイシン(5mg/mL)、ミノサイクリン塩酸塩(2mg/mL)、クラリスロマイシン(20mg/mL)、アセチルサリチル酸(20mg/mL)、オキシメタゾリン塩酸塩(100ng/mL)

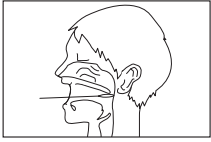
【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法
 - 1) テストプレート
そのまま用いる
 - 2) 検体抽出液
そのまま用いる

本品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室内温度に戻してからご使用ください
2. 本品に含まれないが検査実施に必要な器具、器材、試料等
 - 1) 器具、器材
時計又はタイマー

2) 試料

(1) 検体の採取方法



検体は咽頭ぬぐい液を使用してください。
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、口蓋扁桃を中心に数回こするようにして粘膜表皮を採取します。**採取時はだ液に触れないように注意して下さい。検体にだ液が混入するとラインが薄くなる場合があります。**

(2) 試料の調製方法

検体抽出液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。検体採取後のスワブを検体抽出液に浸し、容器の外側からスワブの頭部を軽くつまみ5回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。抽出後、容器の外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、試料とします。

(3) 操作方法

- ① 検体抽出液の容器の上端に付属のノズル(フィルター付)を被せてしっかりと閉めます。
- ② 検体抽出液の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(80~120 μ L)**を滴下します。このとき検体抽出液の容器は垂直に保持し、ノズルの先端が試料滴下部に触れないよう注意してください。
- ③ **陽性は5~15分、陰性は15分後**にテストプレートの判定部を観察し、【測定結果の判定法】に従って判定します。


(4) 試料滴下時の注意

滴下量が多すぎた場合には、本品の測定原理から白金-金コロイド標識抗体が希釈されることにより反応が遅延し、判定時間内に判定部[C]及び/又は[T]にラインが認められない、又はラインが薄くなる場合があります(偽陰性)。


【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定方法


操作方法に従って反応させ、判定部に現れる黒色のラインにより判定を行います。


陽性  判定部[T]及び[C]の両方に黒色のラインが認められた場合(2本のライン)を陽性と判定します。

判定部[T]にわずかでも黒色のラインが認められたら陽性と判定します。

陰性  判定部[T]に黒色のラインが認められず、判定部[C]にのみ黒色のラインが認められた場合(1本のライン)を陰性と判定します。

判定部[C]の黒色のラインは、薄くても目視で確認できれば正常にクロマト展開が行われていることを示しています。

再検査  判定部[C]に黒色のラインが認められない場合は、測定操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題が考えられます。別のテストプレートで検査をやり直してください。

再検査  判定部[C]に黒色のラインが認められない場合は、測定操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題が考えられます。別のテストプレートで検査をやり直してください。

ラインは色分けにより区分されている各判定部内であればその位置にかかわらず有効です。

2. 判定上の注意

- 1) 試料滴下後5~15分で判定部[T]及び[C]の両方に黒色のラインが認められる場合は陽性、15分放置しても判定部[T]に黒色のラインが認められない場合は陰性と判定してください。判定時間を過ぎたテストプレートは乾燥等により結果が変化する場合がありますので、判定には使用しないでください。

- 2) 操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題により判定部[C]に黒色のラインが認められない場合があります。別のテストプレートで検査をやり直してください。やり直しても同様の結果であれば、検体要因やだ液の影響により判定部[C]に黒色のラインが認められない場合もありますので、検体抽出液で2倍希釈した試料での再検査をお試しください。

- 3) 抗原量が非常に多い場合には、判定部[T]に非常に濃い黒色のラインが認められ、判定部[C]に黒色のラインが認められないことがあります。このような場合は試料を検体抽出液で希釈して再検査してください。

例) 試料の希釈方法：新しい検体抽出液1本に対し試料を3滴滴下し、十分に混和し試料とする。

- 4) ラインの濃さにムラがあるものや途切れているものもラインとしては有効です。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】欄の操作方法により陽性コントロール(5.8 $\times 10^4$ ~1.2 $\times 10^5$ CFU/テスト)、弱陽性コントロール(7.4 $\times 10^3$ ~2.9 $\times 10^4$ CFU/テスト)、及び陰性コントロール(検体抽出液)を用いて感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、以下の規格に適合する。

1) 感度

陽性コントロール及び弱陽性コントロールを試料として試験するとき、陽性が確認される。

2) 正確性

陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールは陽性、陰性コントロールは陰性が確認される。

3) 同時再現性

陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として各3回同時に試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールは全例陽性、陰性コントロールは全例陰性が確認される。

2. 最小検出感度

本品の最小検出感度は、7.4 $\times 10^3$ CFU/テストである。

3. 交差反応性試験成績

1) 他のマイコプラズマ属との反応性

以下のマイコプラズマ属との交差反応は認められなかった。

<i>Mycoplasma buccale</i>	<i>Mycoplasma faucium</i>
<i>Mycoplasma fermentans</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Mycoplasma lipophilum</i>
<i>Mycoplasma orale</i>	<i>Mycoplasma penetrans</i>
<i>Mycoplasma primateum</i>	<i>Mycoplasma pulmonis</i>
<i>Mycoplasma salivarium</i>	

2) 下記のウイルス及び細菌・真菌との交差反応は認められなかった。

(1) ウイルス

Adenovirus Type 1	Adenovirus Type 4
Adenovirus Type 5	Adenovirus Type 6
Adenovirus Type 7	Adenovirus Type 10
Adenovirus Type 22	Adenovirus Type 37
Influenza virus A (H1N1)	Influenza virus A (H1N1)pdm09
Influenza virus A (H3N2)	Influenza virus B
Influenza virus C	Respiratory syncytial virus A
Respiratory syncytial virus B	

(2) 細菌・真菌

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acholeplasma laidlawii</i>
<i>Aspergillus niger</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>	<i>Chlamydomonas psittaci</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i> D	<i>Chlamydia trachomatis</i> G
<i>Chlamydia trachomatis</i> F	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Haemophilus aphrophilus</i>	<i>Kingella kingae</i>
<i>Legionella anisa</i>	<i>Legionella bozemanii</i>

<i>Legionella dumoffii</i>	<i>Legionella gormanii</i>
<i>Legionella jordanis</i>	<i>Legionella longbeachae</i>
<i>Legionella micdadei</i>	<i>Legionella pneumophila</i> SG 1
<i>Legionella pneumophila</i> SG 2	<i>Legionella pneumophila</i> SG 3
<i>Legionella pneumophila</i> SG 4	<i>Legionella pneumophila</i> SG 5
<i>Legionella pneumophila</i> SG 6	<i>Legionella pneumophila</i> SG 7
<i>Legionella pneumophila</i> SG 8	<i>Legionella pneumophila</i> SG 9
<i>Legionella pneumophila</i> SG 10	<i>Legionella pneumophila</i> SG 11
<i>Legionella pneumophila</i> SG 12	<i>Legionella pneumophila</i> SG 13
<i>Legionella pneumophila</i> SG 14	<i>Legionella pneumophila</i> SG 15
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Mycobacterium fortuitum</i>
<i>Mycobacterium kansasii</i>	<i>Mycobacterium marinum</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus sp. Group A</i>	<i>Streptococcus sp. Group B</i>
<i>Streptococcus sp. Group C</i>	<i>Streptococcus sp. Group F</i>
<i>Streptococcus sp. Group G</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus mitis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Type 1	<i>Streptococcus pneumoniae</i> Type 19F
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Type 5A	<i>Streptococcus pyogenes</i>

4. 相関性試験成績

1) 既承認品との相関

		対照品			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	23	7 ^{注1)}	30	陽性一致率：62.2% 陰性一致率：89.4% 全体一致率：79.6%
	陰性	14 ^{注2)}	59	73	
	合計	37	66	103	

注1) PCR法7例全て陽性

注2) PCR法1例陽性、13例陰性

2) PCR法との相関

		PCR法			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	30	0	30	陽性一致率：81.1% 陰性一致率：100% 全体一致率：93.2%
	陰性	7	66	73	
	合計	37	66	103	

5. 較正用基準物質に関する情報

マイコプラズマニューモニアの培養液で産生したコロニー数から細菌数測定後、基準培養液について検体抽出液を用いて希釈系列を作成し、基準濃度を設定した。

【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) 全ての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。
- 2) 検体抽出液が目等に入った場合には、直ちに多量の水で15分以上洗い流してください。異常があれば、医師の手当てを受けてください。
- 3) 検体抽出液が手や衣服についた場合には、付着部又は接触部を石鹸水又は多量の水で十分に洗い流してください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は、マイコプラズマ抗原を迅速に検出するための試薬です。確定診断は、臨床症状や分離培養等、他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断して行ってください。

**2) 電子化された添付文書に記載された【用法・用量(操作方法)】に従って使用してください。

- 3) 検体採取時に、だ液に触れないように注意してください。検体にだ液が混入するとラインが薄くなる場合があります。
- 4) 品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、2～30℃で保存してください。
- 5) 本品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室内温度に戻してからご使用ください。

6) テストプレートの入ったアルミ袋は使用時まで開封しないでください。

7) テストプレートの試料滴下部及び判定部を直接手などで触れないでください。

8) 付属のノズル(フィルター付)を必ずご使用ください。

9) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

10) 付属のスワブに破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れなどがあつた場合は使用しないでください。

**11) 軸が折れる可能性につながる為、次の様な使い方はしないでください。(スワブの電子化された添付文書をお読みください。)

- ・検体採取時、軸部分(特に軸の細い部分)に力がかかり過ぎる、強く押す、過度の振れ負荷がかかるような使い方
- ・軸を曲げる、反らす、折るなど、意図的な変形を加えること

12) 特に小児からの咽頭ぬぐい液採取時、暴れてスワブを噛み切ったり、折ったりして、折れた部分を飲み込まないように十分に注意し、被検患児の上半身をしっかりと保定して実施してください。

3. 廃棄上の注意

1) 検査に使用したテストプレートやスワブ、ノズル、検体抽出液の容器、試料の残り等は、感染の可能性のあるものとして、必ずオートクレーブ処理(121℃、20分)するか、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸して処理してください。試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

2) 検体抽出液には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが0.09%含まれています。アジ化ナトリウムを含む液を長期間にわたって廃棄しますと、排水管が金属の場合爆発性の金属アジドを生成することがありますので廃棄する場合には多量の水と共に流してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～30℃で保存

有効期間：18ヶ月

使用期限は、外装に記載してあります。

*【包装単位】

カタログ番号：IAMP1510 イムノエース マイコプラズマ 10テスト
IAMP1520 イムノエース マイコプラズマ 10テスト
(輸送用スワブ付)

(別売品) ACSW7007 咽頭・角結膜用BRスワブE 50本
<一般医療機器>

ACSW7008 咽頭・角結膜用BRスワブE(輸送用) 30本
<一般医療機器>

**【参考文献】

1. 国立感染症研究所：肺炎マイコプラズマ(*Mycoplasma pneumoniae*)
検査マニュアル

**【お問い合わせ先】

株式会社タウンズ

☎0120-048-489

受付時間 9：00～17：00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

弊社ホームページのお問い合わせフォームをご利用ください。

ホームページアドレス：<https://www.tauns.co.jp/contact/>



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

TEL:0558-76-8181