

承認番号 22600AMX00923000

*AD 044-H

AD 037-H

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

マイコプラズマ抗原キット アドテスト® Myco

●一般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
2. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 用法・用量及び注意事項に従って操作してください。

●形状・構造等（キットの構成）

1. テストプレート
 - 1) 抗マイコプラズマ・ニューモニエマウスモノクローナル抗体
 - 2) 金コロイド標識抗マイコプラズマ・ニューモニエマウスモノクローナル抗体

2. 検体抽出液

3. 付属品
フィルター付きノズル
滅菌綿棒（咽頭用）
簡易スタンド

●使用目的

咽頭ぬぐい液中のマイコプラズマ・ニューモニエ抗原の検出
（マイコプラズマ・ニューモニエ感染の診断の補助）

●測定原理

本品は免疫クロマト法の原理に基づいて、マイコプラズマ・ニューモニエ抗原を検出する試薬です。検体中のマイコプラズマ・ニューモニエ抗原（抗原）は、金コロイド標識抗マイコプラズマ・ニューモニエマウスモノクローナル抗体（金コロイド標識抗体）と反応し、抗原－金コロイド標識抗体複合体を形成します。抗原－金コロイド標識抗体複合体は、テストプレートの判定部〔T〕に固相化された抗マイコプラズマ・ニューモニエマウスモノクローナル抗体（固相化抗体）と反応し、固相化抗体－抗原－金コロイド標識抗体複合体を形成します。この複合体の金コロイドが集積した赤紫色のラインにより、検体中のマイコプラズマ・ニューモニエ抗原を検出します。

●操作上の注意

1. 咽頭ぬぐい液採取の準備

- 1) 採取にはキット付属の滅菌綿棒（咽頭用）をご使用ください。
- 2) 検体抽出液は、使用直前にアルミジップ袋より取り出してください。必要な検体抽出液を取り出した後のアルミジップ袋は速やかに密封して貯蔵方法に従い保存してください。また、開封後のアルミジップ袋内の検体抽出液はできるだけ早く使用してください。
- 3) 検体抽出液は、使用前にチューブの上部を持ち、軽く 2～3 回振ってアルミシールに付着した溶液を落とした後に使用してください。
- 4) 採取前に検体抽出液に浸した滅菌綿棒で、咽頭ぬぐい液を採取しないでください。

2. 咽頭ぬぐい液の採取方法



滅菌綿棒（咽頭用）を口腔から咽頭にゆっくり挿入し、咽頭後壁又は口蓋扁桃をしっかりと数回擦過して咽頭ぬぐい液を採取します。
（口蓋扁桃から採取した場合、検出率が低下することがあります。）

3. 検体液の調製方法

- 1) 検体抽出液入りチューブからアルミシールをはがし、咽頭ぬぐい液を採取した綿棒の綿球部分を検体抽出液 600 μ L に浸して、綿棒を回しながら上下に動かして数回～10 回程度攪拌します。
- 2) さらにチューブの外側から綿球部分を指でつまんで揉むようにして採取した咽頭ぬぐい液をよく絞り出してください。
- 3) 最後にチューブをつまんでしごくように綿棒を引き抜いて、可能な限り、多くの液を絞り出してください。絞り出した液体を検体液とします。
- 4) 付属のフィルター付きノズルをしっかりとはめ込んでください。

4. 咽頭ぬぐい液採取時の注意

- 1) 採取に際しては、滅菌綿棒の添付文書をよく読んでご使用ください。
- 2) 採取時は、無理な力をかけて粘膜を傷つけないように注意してください。
- 3) 採取した咽頭ぬぐい液は、速やかに検体液とし測定してください。採取した咽頭ぬぐい液を長時間放置し、速やかに検体液を調製しなかったり、調製した検体液を長時間測定しないと正確な結果が得られない場合があります。
- 4) 採取時は、できるだけ唾液の混入が無い様に注意してください。唾液が大量に混入すると偽陰性となることがあります。
- 5) 粘性が高い場合や痰などが混入した場合は、フィルターが目詰まりを起こし、適切な量の検体液を滴下できない場合があります。その場合は新たに咽頭ぬぐい液を採取し、検査を行ってください。
- 6) 検体液の調製後、滅菌綿棒を取り出す際に検体液が飛び散らないように注意してください。
- 7) 咽頭ぬぐい液が正しく採取されていない場合には正確な結果が得られないことがありますので、「2. 咽頭ぬぐい液の採取方法」をよく読んで採取してください。

5. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 血液は 1 % まで影響は認められませんが、1 % を超えるとテストストリップ全体が血液により赤く染まり、赤紫色のラインが判定しにくくなる場合があります。
- 2) 市販のドスプレー、市販うがい薬、市販のど飴、市販解熱・鎮痛薬、市販風邪薬、市販点鼻薬は以下の濃度まで影響ありませんでした。

試験物質	主成分	添加濃度
(1) 市販のドスプレー	ヨウ素	1%
	アズレンスルホン酸ナトリウム	10%
(2) 市販うがい薬	ポビドンヨード	1.25%
	塩化セチルピリジニウム	2%
(3) 市販のど飴	ハーブエキス	10mg/mL
	南天乾燥エキス	10mg/mL
	キンカンペースト	10mg/mL
(4) 市販解熱・鎮痛薬	アセチルサリチル酸	10mg/mL
	エテンザミド	10mg/mL
(5) 市販風邪薬	ブロムヘキシシン塩酸塩	10mg/mL
	クレマスチンフマル酸塩	10mg/mL
(6) 市販点鼻薬	クロモグリク酸ナトリウム	10%
	ケトチフェンフマル酸塩	10%

6. 交差反応性

17 種類のマイコプラズマ（濃度： $10^6 \sim 10^8$ cfu/mL）、73 種類の細菌及び真菌（濃度： $10^6 \sim 10^8$ cfu/mL）、21 種類のウイルス（濃度： $10^4 \sim 10^8$ TCID₅₀/mL）について検討した結果、*Mycoplasma genitalium* 以外には、交差反応は認められませんでした。

Mycoplasma genitalium は呼吸器からはほとんど検出されない非淋菌性尿道炎の原因菌ですが^{1) 2)}、*Mycoplasma pneumoniae* と交差性が高いことが知られており^{3) 4)}、本菌が存在した場合、陽性と判定されますので診断にあたってはご注意ください。

細菌パネル（１）：

Mycoplasma pneumoniae 以外の *Mycoplasma* 属、*Ureaplasma* 属、*Acholeplasma* 属

No	菌名	本品の反応性	No	菌名	本品の反応性
1	<i>Mycoplasma fermentans</i>	—	10	<i>Mycoplasma buccale</i>	—
2	<i>Acholeplasma laidlawii</i>	—	11	<i>Mycoplasma faucium</i>	—
3	<i>Acholeplasma oculi</i>	—	12	<i>Mycoplasma lipophilum</i>	—
4	<i>Mycoplasma penetrans</i>	—	13	<i>Mycoplasma primatum</i>	—
5	<i>Mycoplasma genitalium</i>	+	14	<i>Mycoplasma spermatophilum</i>	—
6	<i>Mycoplasma pirum</i>	—	15	<i>Mycoplasma hominis</i>	—
7	<i>Mycoplasma orale</i>	—	16	<i>Ureaplasma parvum</i>	—
8	<i>Mycoplasma salivarium</i>	—	17	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	—
9	<i>Mycoplasma arthritidis</i>	—			

細菌、真菌パネル（２）：

No	菌名	本品の反応性	No	菌名	本品の反応性
1	<i>Branhamella catarrhalis</i>	—	38	<i>Streptococcus milleri</i>	—
2	<i>Citrobacter freundii</i>	—	39	<i>Streptococcus mitis</i>	—
3	<i>Enterobacter cloacae</i>	—	40	<i>Streptococcus mutans</i>	—
4	<i>Escherichia coli</i>	—	41	<i>Streptococcus oralis</i>	—
5	<i>Escherichia hermannii</i>	—	42	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	—
6	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	—	43	<i>Streptococcus pyogenes</i>	—
7	<i>Leclercia adcarboxylata</i>	—	44	<i>Streptococcus salivarius</i> subsp. <i>salivarius</i>	—
8	<i>Proteus mirabilis</i>	—	45	<i>Streptococcus sanguis</i>	—
9	<i>Proteus vulgaris</i>	—	46	<i>Streptococcus uberis</i>	—
10	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	—	47	<i>Haemophilus aphrophilus</i>	—
11	<i>Pseudomonas maltophilia</i>	—	48	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	—
12	<i>Salmonella choleraesuis</i> subsp. <i>choleraesuis</i> serovar <i>Enteritidis</i>	—	49	<i>Haemophilus influenzae</i>	—
13	<i>Salmonella choleraesuis</i> subsp. <i>choleraesuis</i> serovar <i>Typhimurium</i>	—	50	<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	—
14	<i>Serratia marcescens</i>	—	51	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	—
15	<i>Staphylococcus aureus</i>	—	52	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	—
16	<i>Staphylococcus aureus</i>	—	53	<i>Neisseria meningitidis</i> serogroup B	—
17	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	—	54	<i>Candida albicans</i> serotype A	—
18	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	—	55	<i>Candida albicans</i> serotype B	—
19	<i>Staphylococcus hominis</i>	—	56	<i>Candida tropicalis</i>	—
20	<i>Staphylococcus hyicus</i>	—	57	<i>Candida stellatoidea</i>	—
21	<i>Staphylococcus warneri</i>	—	58	<i>Candida guilliermondii</i>	—
22	<i>Enterococcus avium</i>	—	59	<i>Candida krusei</i>	—
23	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	—	60	<i>Candida parapsilosis</i>	—
24	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	—	61	<i>Candida kefyr</i>	—
25	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	—	62	<i>Candida glabrata</i>	—
26	<i>Enterococcus durans</i>	—	63	<i>Candida dubliniensis</i>	—
27	<i>Enterococcus faecalis</i>	—	64	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	—
28	<i>Enterococcus faecalis</i>	—	65	<i>Trichosporon cutaneum</i>	—
29	<i>Enterococcus faecium</i>	—	66	<i>Cryptococcus neoformans</i>	—
30	<i>Enterococcus gallinarum</i>	—	67	<i>Campylobacter jejuni</i>	—
31	<i>Enterococcus mundtii</i>	—	68	<i>Campylobacter coli</i>	—
32	<i>Streptococcus agalactiae</i>	—	69	<i>Listeria monocytogenes</i> serotype 3b	—
33	<i>Streptococcus anginosus</i>	—	70	<i>Legionella pneumophila</i> serogroup 1	—
34	<i>Streptococcus bovis</i>	—	71	<i>Bordetella pertussis</i>	—
35	<i>Streptococcus constellatus</i>	—	72	<i>Chlamidophila pneumoniae</i>	—
36	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	—	73	<i>Chlamydia trachomatis</i>	—
37	<i>Streptococcus equinus</i>	—			

ウイルスパネル：

No	ウイルス名	本品の反応性
1	Adenovirus serotype 3	—
2	Adenovirus serotype 5	—
3	Adenovirus serotype 7	—
4	Coxsackievirus A9	—
5	Coxsackievirus B5	—
6	Coxsackievirus B6	—
7	Echovirus 3	—
8	Echovirus 6	—
9	Echovirus 11	—
10	Herpes simplex virus 1	—
11	Herpes simplex virus 2	—
12	Influenza virus A H3 (philippines)	—
13	Influenza virus A/Narita/1/2009	—
14	Influenza virus B/Lee/40	—
15	Measles virus	—
16	Mumps virus	—
17	Respiratory syncytial virus	—
18	Varicella zoster virus	—
19	Rhinovirus	—
20	Human metapneumovirus	—
21	Human coronavirus	—

7. マイコプラズマ・ニューモニエ株の反応性

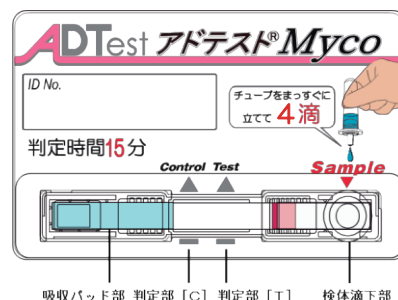
米国 ATCC より入手した *Mycoplasma pneumoniae* 8 株は、全て陽性と判定されました。

No	菌名	本品の反応性
1	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> FH	+
2	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> Bru	+
3	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> Mutant22	+
4	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> Mac	+
5	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> M52	+
6	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> PI1428	+
7	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> MI29-B7	+
8	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> UTMB-10P	+

●用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

- 1) テストプレート：そのまま使用します。
- 2) 検体抽出液：そのまま使用します。
テストプレート及び検体抽出液を冷蔵保存している場合は必要分を室内温度(15℃～30℃)に戻してから使用してください。



2. 測定（操作）法（室内温度 15℃～30℃で行います。）

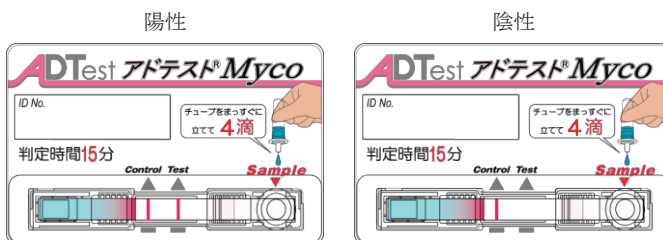
- 1) 試験に使用する数のテストプレートをアルミ袋から取り出します。
- 2) 検体液入りチューブの中程をつまみ、テストプレートの検体滴下部に、検体液 4 滴（約 120 μL）を滴下します。
- 3) 水平な場所に 15 分間静置後、速やかにテストプレートの判定部に出現するラインの有無を目視で観察し、判定します。

●測定結果の判定法

1. 判定方法

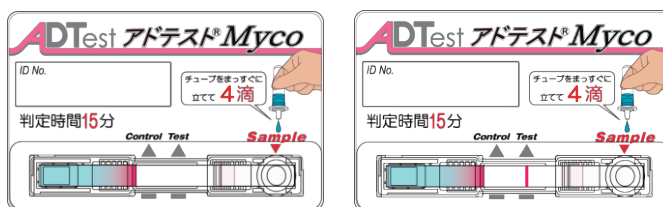
判定部 [C] と判定部 [T] に現れるラインで判定を行います。

- 1) 判定部 [C] 及び判定部 [T] の両方に赤紫色ラインが出現した場合には、陽性と判定します。
- 2) 判定部 [C] に赤紫色のラインが出現し、判定部 [T] に赤紫色のラインが出現しない場合には、陰性と判定します。



2. 判定上の注意

- 1) 判定部 [C] に赤紫色のラインが出現すれば、正常な試験が行われていると判断します。
判定部 [C] にラインが出現しない場合には、新しいテストプレートで再検査を行ってください。



- 検体によっては非特異反応を呈することがありますので注意してください。非特異反応が疑われる場合は、他法による測定を実施してください。
- 咽頭ぬぐい液の採取が不十分な場合や採取が十分であっても検出感度未満の場合は、陰性と判定されることがあります。
- マイコプラズマ・ニューモニエ抗原量が多い場合、金コロイド標識抗体が消費されることにより、判定部〔C〕のラインの色が薄くなる場合があります。判定部〔C〕のラインが薄く認められ、かつ判定部〔T〕のラインが出現した場合は陽性と判定してください。
- まれに判定部〔T〕に固相化した抗体ラインが浮き出て、判定部〔T〕のラインが白く見える場合がありますが、検査は適切に行われていますので、判定法に従って判定してください。
- 咽頭ぬぐい液の粘性が高い場合や検体液の滴下量が不足した場合、まれに判定部が薄い赤紫色に着色することがあります。判定部〔C〕及び〔T〕のラインが読み取りにくい場合は、再検査を行ってください。
- 判定はできるだけ、明るい目視判定し易い場所（蛍光灯の下等）で行ってください。

●性能

1. 性能

1) 感度

陽性管理物質1 (1×10^4 cfu/mL) を試験するとき陽性と判定されます。

2) 正確性

陰性管理物質を試験するとき陰性と判定され、陽性管理物質2 ($1 \times 10^4 \sim 5 \times 10^4$ cfu/mL) を試験するとき陽性と判定されます。

3) 同時再現性

陰性管理物質を3回同時に試験するとき全て陰性と判定され、陽性管理物質2 ($1 \times 10^4 \sim 5 \times 10^4$ cfu/mL) を3回同時に試験するとき全て陽性と判定されます。

4) 最小検出感度

1×10^4 cfu/mL

陰性管理物質は検体抽出液であり、陽性管理物質1及び陽性管理物質2は、不活化したマイコプラズマ・ニューモニエ懸濁液を検体抽出液で希釈したものです。

2. 相関性試験成績

1) 定性PCR法との相関性

n= 314		定性PCR法		
		陽性	陰性	総数
本法	陽性	53	4	57
	陰性	65	192	257
総数		118	196	314

陽性一致率＝ 44.9%
陰性一致率＝ 98.0%
全体一致率＝ 78.0%

本法陰性、定性PCR法陽性と判定された65検体を定量PCR法で測定を行い、本法の検出感度未満と測定された53検体を除外した相関性を以下に示します。

n= 261		定性PCR法		
		陽性	陰性	総数
本法	陽性	53	4	57
	陰性	12	192	204
総数		65	196	261

陽性一致率＝ 81.5%
陰性一致率＝ 98.0%
全体一致率＝ 93.9%

2) 免疫クロマト法（A社）との相関性

n= 148		免疫クロマト法 (A社)		総数
		陽性	陰性	
本法	陽性	24	8	32
	陰性	22	94	116
総数		46	102	148

陽性一致率＝ 52.2%
陰性一致率＝ 92.2%
全体一致率＝ 79.7%

・本法陰性、A社陽性と判定された22検体のPCR法の結果

No	PCR法		No	PCR法	
	定性	定量 (cfu/mL)※		定性	定量 (cfu/mL)※
1	陰性	検出感度未満	12	陰性	検出感度未満
2	陰性	検出感度未満	13	陽性	4.8×10^3
3	陰性	検出感度未満	14	陰性	検出感度未満
4	陰性	検出感度未満	15	陰性	検出感度未満
5	陰性	検出感度未満	16	陰性	検出感度未満
6	陰性	検出感度未満	17	陰性	検出感度未満
7	陰性	検出感度未満	18	陰性	検出感度未満
8	陰性	検出感度未満	19	陰性	検出感度未満
9	陰性	検出感度未満	20	陰性	検出感度未満
10	陰性	検出感度未満	21	陰性	検出感度未満
11	陰性	検出感度未満	22	陰性	検出感度未満

※自社データに基づく換算値

・本法陽性、A社陰性と判定された8検体のPCR法の結果

No	PCR法		No	PCR法	
	定性	定量 (cfu/mL)※		定性	定量 (cfu/mL)※
1	陽性	4.2×10^3	5	陽性	6.5×10^3
2	陽性	3.6×10^3	6	陽性	4.8×10^3
3	陽性	3.7×10^3	7	陽性	7.5×10^3
4	陰性	検出感度未満	8	陽性	1.7×10^4

※自社データに基づく換算値

3) 免疫クロマト法（B社）との相関性

n= 129		免疫クロマト法 (B社)		総数
		陽性	陰性	
本法	陽性	23	7	30
	陰性	5	94	99
総数		28	101	129

陽性一致率＝ 82.1%
陰性一致率＝ 93.1%
全体一致率＝ 90.7%

・本法陰性、B社陽性と判定された5検体のPCR法の結果

No	PCR法		No	PCR法	
	定性	定量 (cfu/mL)※		定性	定量 (cfu/mL)※
1	陰性	検出感度未満	4	陰性	検出感度未満
2	陰性	検出感度未満	5	陰性	検出感度未満
3	陰性	検出感度未満			

※自社データに基づく換算値

・本法陽性、B社陰性と判定された7検体のPCR法の結果

No	PCR法		No	PCR法	
	定性	定量 (cfu/mL)※		定性	定量 (cfu/mL)※
1	陽性	2.5×10^3	5	陽性	4.2×10^3
2	陽性	1.8×10^4	6	陽性	2.3×10^3
3	陽性	5.0×10^3	7	陽性	1.2×10^4
4	陽性	2.0×10^4			

※自社データに基づく換算値

●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) 咽頭ぬぐい液は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- 2) 検体抽出液には、アジ化ナトリウム（0.1%未満）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。
- 3) テストプレートに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないでください。
- 4) 咽頭ぬぐい液採取及び測定操作時は、感染防止のため、ディスポーザブルの手袋等を必ず着用してください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は貯蔵方法に従って保存し、使用期限内に使用してください。また、高温多湿を避け直射日光に当てないようにしてください。
- 2) 凍結したキットは使用しないでください。
- 3) ロットの異なるキットの構成試薬を組み合わせて使用しないでください。
- 4) 本品の測定には他の体外診断用医薬品に使用する検体抽出液、フィルター付きノズル、滅菌綿棒を使用しないでください。
- 5) 一度使用したテストプレート、検体抽出液（チューブ、フィルター付きノズルを含む）、滅菌綿棒は再使用しないでください。
- 6) アルミ袋から取り出したテストプレートは、なるべく早く使用してください。また、アルミ袋を開封したまま保存しないでください。
- 7) テストプレートの検体滴下部、判定部には直接手を触れないでください。
- 8) フィルター付きノズルはゴミやホコリが入らないように付属の袋で封をして保管してください。
- 9) 検体抽出液に濁りなどの異常が認められた場合は使用しないでください。
- 10) 本品中の試薬、付属品等は当検査以外の目的に使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体検査に使用した器具類及び廃液は、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）、又はグルタールアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）で消毒処理あるいはオートクレーブ処理（121℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。
- 2) 検体抽出液には、アジ化ナトリウム（0.1%未満）が含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
- 3) 試薬、検査に使用した器具類を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法に従って、廃棄してください。
- 4) 咽頭ぬぐい液、検体液が床等に飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに消毒用エタノール溶液などの適切な消毒剤で拭き取ってください。また、皮膚等への飛散を防ぐために廃棄作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行ってください。

●貯蔵方法、有効期間

1. 貯蔵方法 2～30℃
2. 有効期間 24ヵ月
使用期限は外箱に記載してあります。

*●包装単位

- 1 キット 5テスト用 AD 044-H
10テスト用 AD 037-H

●主要文献

- 1) 安田 満他：日本マイコプラズマ学会雑誌, 25：1-8, 1998.
- 2) Deguchi et al.：The Journal of Urology, 167：1210-1217, 2002.
- 3) Lind, K.：J. Clin. Microbiol. 20:1036-1043, 1984.
- 4) 桑原健介：感染症学雑誌, 62(11)：1010-1021, 2008.

●問い合わせ先

アドテック株式会社 品質保証担当
〒879-0453 大分県宇佐市大字上田1 7 7 0 番地の1
TEL：0978-34-7771, FAX：0978-34-7781
E-mail：adtec-qa@adtec-inc.co.jp

●製造販売業者の氏名又は名称及び住所

 **アドテック株式会社**

大分県宇佐市大字上田1 7 7 0 番地の1