



000529-001

体外診断用医薬品

〔承認番号 30300EZ00057000〕

2022年1月作成（第1版）

ご使用に際しては、本電子化された添付文書をよくお読みください。

マイコプラズマ抗原キット（分類コード番号：30702000）

ラピッドテスト Myco

一般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 測定には使用目的に記載のある検体種を使用してください。
5. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。
6. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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。
7. 測定は直射日光を避けて行ってください。
8. 装置判定する場合、ラピッドテスト リーダー（以下、専用装置）の添付文書及び取扱説明書に従って使用してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成分
検体希釈液	トリス緩衝液
テストデバイス：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	金コロイド標識抗マイコプラズマニューモニエラットモノクローナル抗体
<付属品>	滅菌綿棒（咽頭検体採取用）、検体濾過フィルター

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（マイコプラズマ感染の診断の補助）

測定原理

1. 測定原理
本品はイムノクロマト法の原理に基づく、マイコプラズマニューモニエ抗原を検出する試薬です。
テストデバイス内の反応膜には、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をライン状に固相化しています。また、テストデバイス内には金コロイド標識抗マイコプラズマニューモニエラットモノクローナル抗体を含む標識抗体パッドが内蔵されています。
検体中のマイコプラズマニューモニエ抗原は、テストデバイスの標識抗体パッドの金コロイド標識抗マイコプラズマニューモニエラットモノクローナル抗体と反応して複合体を形成して反応膜上を移動します。この複合体は、反応膜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に結合すると金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察されます。コントロールラインは、標識抗体パッド中の金コロイド標識抗マイコプラズマニューモニエラットモノクローナル抗体が反応膜上を移動し、反応膜上に固相化された抗ラットIgGヤギ抗体に結合すると金コロイド標識抗体の赤紫色のコントロールラインとして観察されます。

2. 抗体の特性

(1)マイコプラズマニューモニエの反応性試験

本試験結果は臨床試験検体における結果ではありません。

本キットは、以下のマイコプラズマニューモニエ株で陽性の反応を示しました。

Mycoplasma pneumoniae ATCC 29342
Mycoplasma pneumoniae NBRC 14401

(2)交差反応性

- 1) 本キットは、以下のウイルス（ウイルス感染価 1×10^6 TCID₅₀/mL以上）とは交差反応性及び反応阻害が認められませんでした。

Adenovirus type 1	Herpes simplex virus type 1
Adenovirus type 2	Human coronavirus
Adenovirus type 3	Human metapneumovirus type A2
Adenovirus type 4	Human metapneumovirus type B1
Adenovirus type 5	Human metapneumovirus type B2
Adenovirus type 7	Measles virus
Adenovirus type 37	Mumps virus
Coxsackievirus type A9	Parainfluenza virus type 1
Coxsackievirus type B4	RS virus (Strain:A2)
Coxsackievirus type B5	RS virus (Strain:B)
Echo virus type 3	Rhinovirus (Type:8)
Echo virus type 6	Influenza virus A (H1N1)
Echo virus type 9	Influenza virus A (H3N2)
Echo virus type 11	Influenza virus A (H1N1 pdm)
Echo virus type 30	Influenza virus B

- 2) 本キットは、以下の細菌（菌量 1.0×10^6 cfu/mL以上）とは交差反応性及び反応阻害が認められませんでした。

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Aspergillus niger</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> (type:B)	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (type:5)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Group:A)
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Streptococcus sp.</i> GroupC
<i>Listeria monocytogenes</i>	

操作上の注意

本品は目視判定、専用装置による判定の両方が可能です。

1. 測定試料の性質、採取法

(1)測定試料

検体は咽頭ぬぐい液が使用できます。

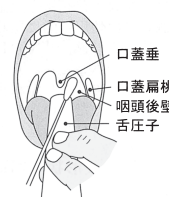
(2)検体の採取に必要な器具

- 1) 咽頭ぬぐい液採取用綿棒：キット付属品の綿棒を使用してください。

(3)検体の採取方法

1) 咽頭ぬぐい液

大きく口をあけ、舌圧子で舌を押さえ、口蓋扁桃、咽頭後壁に付属の咽頭ぬぐい液採取用綿棒を強くこすりつけ、検体をていねいに採取します。このとき綿棒が頬の内側、舌や歯に触れないように注意します。



(4)検体保存方法

検体採取後、すぐに測定できない場合は、検体を採取した綿棒を乾燥しないように密閉して冷蔵（2～10℃）で保存し、24時間以内に測定してください。24時間以内に測定できない場合は凍結（-20℃以下）で2週間保存することができます。

(5)検体採取上の注意事項

- 1) 検体には咽頭ぬぐい液を使用してください。
- 2) **うがい液は検体として使用しないでください。**
- 3) 検体輸送用培地で希釈された検体は、十分な感度が得られませんので使用しないでください。ウイルス培養用検体を同時に採取する場合には、2本の綿棒で検体採取するようにしてください。

(6)検体採取上の注意事項

- 1) 綿棒は滅菌済みですので、個別包装の包材に破れや穴などがあった場合は、使用しないでください。
- 2) 綿棒に破損・折れ・曲がりなどがあった場合は使用しないでください。
- 3) 汚染ないように綿棒を包装より取り出し、速やかに使用してください。
- 4) 綿棒の使用は1回限りです。再使用しないでください。
- 5) 綿棒による検体の採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施してください。
- 6) 検体を採取する前に綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させて使用しないでください。
- 7) 検体を採取する時は、力を入れすぎたり、強く押したりして、綿棒の軸を折らないように注意してください。小児等では、検体採取中に手や頭を動かすことがあるので、特に注意してください。
- 8) 綿棒で検体を直接採取する時、採取する粘膜などの部位を傷つけないよう無理な力をかけないでください。
- 9) キット付属の綿棒は、咽頭中の検体を採取するものです。
- 10) 綿棒に僅かしか検体が付着していない場合、正確な結果が得られない可能性があります。検体採取の際は、綿棒全体にまんべんなく検体が付着するよう採取してください。

2. 妨害物質

下記物質及び血液は、表示した濃度まで本測定に影響ありません。

対象物質	濃度
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	10w/v%
アセチルサリチル酸	20mg/mL
アセトアミノフェン	5.0mg/mL
イブプロフェン	10mg/mL
エリスロマイシン	5.0mg/mL
オキシメタゾリン塩酸塩	5.0mg/mL
クラリスロマイシン	20mg/mL
グリチルリチン酸二カリウム	20mg/mL
ザナミビルン水和物	1.0mg/mL
ジフェンヒドラミン塩酸塩	5.0mg/mL
セチルピリジニウム塩化物水和物	5mg/mL
デキストロメトルファン臭化水素酸塩	2.5mg/mL
ナファゾリン塩酸塩	10w/v%
フェニレフリン塩酸塩	5.0mg/mL
ボビドンヨード	5.0mg/mL
マレイン酸クロルフェニラミン	5.0mg/mL
ミノサイクリン塩酸塩	5.0mg/mL
レボフロキサシン水和物	5.0mg/mL
抗ウイルス剤（オセルタミビルリン酸塩含有）	0.50w/v%
市販点鼻薬（ペクロメタゾンプロピオン酸エステル含有）	5%
口腔内洗浄剤1	10vol%
口腔内洗浄剤2	10vol%
口腔内洗浄剤3	10vol%
のど飴1（南天実エキス含有）	25w/v%
のど飴2（キキョウ根エキス含有）	25w/v%
市販風邪薬1（コデインリン酸塩水和物（リン酸コデイン）含有）	25w/v%

用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

- (1)検体希釈液 : そのまま使用します。
- (2)テストデバイス : そのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

- (1)検体濾過フィルター : キット付属品を使用してください。
- (2)タイマー
- (3)専用装置（装置判定する場合）
なお、専用装置を判定のみモードOFFで使用する場合は、タイマーは不要です。

3. 検体の前処理方法

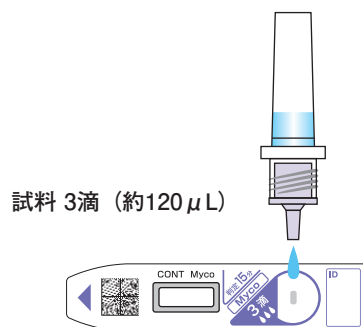
検体希釈液を用いて検体の前処理を行います。咽頭ぬぐい液を採取した検体（綿棒）を入れて容器を指で押しながら上下に数回しごき、綿棒内の検体をよく搾り出します。攪拌後再度綿棒を搾りながら引き抜き、チューブに検体濾過フィルターを取り付け、試料とします。すぐに次の操作に移れない場合には、試料を冷蔵（2～10℃）で24時間、凍結（-20℃以下）で2週間保存する事ができます。冷蔵、凍結保存した検体は室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。

4. 測定（操作）法

＜目視判定＞

目視にて判定窓のMyco、CONTの部位に現れる赤紫色ラインの有無を確認することによって判定します。

- (1)テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、試料3滴（約120μL）を試料滴下部に滴下します。



- (2)滴下15分後に、テストデバイス上の判定窓に現れる赤紫色のラインで判定します。ただし、15分より以前にコントロールラインと陽性ラインが認められた場合、その時点で陽性と判定することができます。

＜専用装置による判定＞

専用装置にて判定窓のMyco、CONTの部位に現れる赤紫色ラインの有無を波長510～540nmで検出することによって判定します。

- (1)判定のみモードOFF

装置内部で反応時間を監視した後に判定するモードです。

- 1) テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、テストデバイス表面に印刷されているバーコードを専用装置に読み取らせます。
- 2) テストデバイスを専用装置のトレイにセットし、試料3滴（約120μL）を試料滴下部に滴下します。
- 3) 試料滴下後10秒以内にトレイを閉めます。トレイを閉めた後、自動で測定が開始されます。
- 4) 途中経過表示ONの場合、測定完了までの1分毎にテストデバイス上の判定窓に現れる赤紫色ラインの有無を検出し、途中経過を表示します。15分より以前に陽性と表示された場合、その時点で測定をキャンセルし途中判定で終了することができます。
途中経過表示OFFの場合、15分後にテストデバイス上の判定窓に現れる赤紫色ラインの有無を検出し、結果を表示します。

(2)判定のみモードON

反応が完了したテストデバイスを判定するためのモードです。

- 1) テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、試料3滴(約120 μ L)を試料滴下部に滴下します。
- 2) 滴下15分後にテストデバイス表面に印刷されているバーコードを専用装置に読み取らせます。
- 3) テストデバイスを専用装置のトレイにセットし、トレイを閉めます。トレイを閉めた後、自動で測定が開始され、テストデバイス上の判定窓に現れた赤紫色ラインの有無を判定し、結果を表示します。

5. 操作上の留意事項

＜目視判定、専用装置による判定共通の留意事項＞

- (1)検体希釈液、テストデバイスは室内温度(15~30℃)に戻してから使用してください。
- (2)テストデバイスの入ったアルミ袋は使用時まで開封しないでください。アルミ袋開封後は、30分以内に使用するようししてください。
- (3)テストデバイスの反応膜に傷がついたり、ゴミが付着すると正確な結果が得られない可能性があります。反応膜を直接手などで触れたり、ゴミが付着するような操作は避けてください。
- (4)テストデバイス表面のバーコードを傷つけたり、汚したりしないでください。
- (5)検体の粘性が高い場合、検体濾過フィルターが詰まりフィルターが外れることがありますので、検体濾過フィルターはテストチューブにしっかり取りつけてください。目詰まりが発生した場合は無理に滴下しようとせず、検体を採取し直してください。
- (6)試料の滴下は、検体希釈液の容器を垂直にし、試料滴下部に近づけすぎないようにして、ゆっくりと所定の量(3滴、約120 μ L)を滴下してください。
- (7)滴下する試料は、所定量(3滴、約120 μ L)を守ってください。所定量以外の場合、正確な結果が得られない可能性があります。
- (8)検体濾過フィルターを装着しないで試料をテストデバイスに滴下すると、正確な結果が得られない可能性があります。
- (9)テストデバイスの判定窓に試料を滴下すると、正確な結果が得られません。
- (10)試料をテストデバイスに滴下後、5分経過しても試料が展開しない場合には、テストデバイスの不良が考えられますので、別のテストデバイスで再検査してください。専用装置による判定の場合、エラーが表示されます。

＜目視判定における留意事項＞

- (1)テストデバイスは静置して反応させてください。

＜専用装置による判定における留意事項＞

- (1)判定のみモードOFFで使用する場合、試料滴下後10秒を過ぎてからトレイを閉めると正しい測定結果が得られない可能性があります。また、エラーが表示される場合があります。
- (2)判定のみモードOFFで使用する場合、反応が完了したテストデバイスは検査できません。反応が完了したテストデバイスをセットした場合、エラーが表示されます。
- (3)判定のみモードONで使用する場合、必ず試料滴下15分後に測定してください。15分以内に測定した場合、正しい結果が得られない可能性があります。

測定結果の判定法

1. 判定法

＜目視判定＞

目視にて判定窓のMyco、CONTの部位に現れる赤紫色ラインの有無を確認することによって判定します。

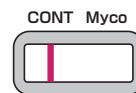
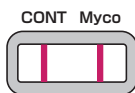
- (1)マイコプラズマニューモニエ陽性：
判定窓のMycoとCONTの部位に赤紫色のラインが認められる。
- (2)陰性：
判定窓のCONTの部位にのみ赤紫色のラインが認められる。

(3)無効：

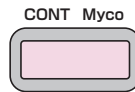
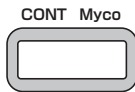
判定窓のCONTの部位に赤紫色のラインが認められない。
判定窓の膜が全面的に着色(赤紫色)している。

マイコプラズマニューモニエ陽性

陰性



無効



＜専用装置による判定＞

専用装置にて判定窓のMyco、CONTの部位に現れる赤紫色ラインの有無を波長510~540nmで検出することによって判定します。

判定	装置画面表示
マイコプラズマニューモニエ陽性	Myco 陽性 +
陰性	Myco 陰性 -
無効	Myco 無効

2. 判定上の注意事項

＜目視判定及び専用装置による判定に共通の注意事項＞

- (1)本品はマイコプラズマニューモニエ抗原を免疫学的に検出する試薬であり、菌が死滅した場合でも抗原がキットの検出限界以上存在すれば陽性となります。
- (2)検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。
- (3)本試験はマイコプラズマニューモニエ感染症の診断の補助となるものです。検体中の菌量が少なく、本キットの検出感度に満たない場合には偽陰性となる場合があります。また、検体中に金コロイド標識抗体と凝集しやすい物質や、反応膜に物理的に吸着しやすい物質が存在する場合には、偽陽性となることがありますので、確定診断は臨床症状などを加味し、総合的に診断してください。
- (4)コントロールラインが認められない場合には検査は無効です。別のデバイスで再検査してください。装置判定の場合、エラーが表示されます。
- (5)テストデバイスの判定窓全体が赤紫色に着色した場合、検体の非特異反応が考えられますので、無効と判定し、他の方法で確認してください。装置判定の場合、エラーが表示されます。
- (6)目視判定と装置判定の結果が異なる場合は、目視判定の結果を優先してください。

＜目視判定における注意事項＞

- (1)試料滴下後、Mycoの陽性ラインとコントロールラインが認められた場合には、その時点でマイコプラズマニューモニエ陽性と判定できます。陽性ラインが認められない場合には、15分まで静置してから判定してください。
- (2)試料滴下後、15分を越えて放置すると、正しい結果が得られない可能性がありますので判定時間を守ってください。
- (3)判定窓に反応ラインと垂直な赤紫色の薄いスジ状のラインや斑点状の滲みが出現したり、判定窓全体が薄くまばらな赤色に色づくことがあります。判定結果に影響はありませんので、判定窓に赤紫色のコントロールラインが認められる場合はそのまま判定してください。
- (4)試料滴下後、30分以上経過した場合、判定窓に不均一なラインが出現する場合がありますが、抗原抗体反応とは無関係の場合がありますので、この時点での判定は無効となります。
- (5)テストデバイスの反応膜全体が赤紫色に着色した場合、検体の非特異反応が考えられますので、無効と判定し、他の方法で確認してください。

- (6)判定時に抗体を塗布した判定部位のラインが白色に抜けて見える場合がありますが、本判定においては、抗原抗体反応が生じていない陰性と判定してください。
- (7)目視判定には個人差があるため、非常に薄いラインの場合には、装置判定の結果と一致しないことがあります。

＜専用装置による判定における注意事項＞

- (1)装置判定ではテストデバイスの反応膜上に傷があったり、ゴミが付着している場合、稀に誤ってラインとして検出される場合があります。

性能

1. 感度試験

- (1)管理用弱陽性コントロール（マイコプラズマニューモニエ $3.29 \times 10^4 \sim 4.94 \times 10^4 \text{cfu/mL}^*$ ）を試料として試験するとき、マイコプラズマニューモニエ陽性を示す。

2. 正確性試験

- (1)管理用陰性コントロールを試料として試験するとき、陰性を示す。
- (2)管理用強陽性コントロール（マイコプラズマニューモニエ $4.61 \times 10^5 \sim 6.91 \times 10^5 \text{cfu/mL}$ ）及び管理用中陽性コントロール（マイコプラズマニューモニエ $1.15 \times 10^5 \sim 1.73 \times 10^5 \text{cfu/mL}$ ）を試料として試験するとき、マイコプラズマニューモニエ陽性を示す。

3. 同時再現性試験

- (1)管理用陰性コントロールを試料として5回試験するとき、すべて陰性を示す。
- (2)管理用中陽性コントロール（マイコプラズマニューモニエ $1.15 \times 10^5 \sim 1.73 \times 10^5 \text{cfu/mL}$ ）を試料として5回試験するとき、すべてマイコプラズマニューモニエ陽性を示す。
(1～2.までの試験方法は弊社試験方法による)

4. 最小検出感度

マイコプラズマニューモニエ： $1.03 \times 10^4 \text{cfu/mL}$
(試験方法は弊社試験方法による)

※コロニー形成単位 (cfu/mL)

検体の 10^{-3} の希釈系列を作製し、各希釈系列の一定量を固体培地に播く。一定時間培養後、形成されたコロニー数と希釈倍率、播いたサンプル量よりもとの検体における増殖可能な微生物細胞の数を算出し、これをcfu/mLとする。

5. 相関性試験

- (1)既承認体外診断用医薬品（イムノクロマト法）との比較

		対照法		合計	
		+	-		
本品	+	92	19*	111	陽性一致率：90.2 % (92/102)
	-	10**	208	218	陰性一致率：91.6 % (208/227)
合計		102	227	329	全体一致率：91.2 % (300/329)

※ 本品（+）、対照法（-）と判定された19例のうち、17例はPCR法で（+）、2例はPCR法で（-）であった。

※※ 本品（-）、対照法（+）と判定された10例のうち、5例はPCR法で（+）、5例はPCR法で（-）であった。

- (2)LAMP法との比較

		対照法		合計	
		+	-		
本品	+	103	8*	111	陽性一致率：81.7 % (103/126)
	-	23**	195	218	陰性一致率：96.1 % (195/203)
合計		126	203	329	全体一致率：90.6 % (298/329)

※ 本品（+）、対照法（-）と判定された8例のうち、6例はPCR法で（+）、2例はPCR法で（-）であった。

※※ 本品（-）、対照法（+）と判定された23例のうち、22例はPCR法で（+）、1例はPCR法で（-）であった。

6. 校正用基準物質
不活化マイコプラズマニューモニエ抗原（社内標準物質）

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)検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋を着用してください。
- (2)本品の検体希釈液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入る、皮膚に付着するなどした場合には、速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。
- (3)テストデバイスにはニトロセルロース膜を使用しています。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いので、火気の近くでは操作を行わないようにしてください。

2. 使用上の注意

- (1)本品は、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。また、凍結した試薬は使用できません。
- (2)使用期限を過ぎた試薬は、測定結果の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1)使用済のテストデバイス、綿棒及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。
- (2)本品の検体希釈液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、銅管、鉛管と反応して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、廃棄の際には大量の水と共に洗い流してください。
- (3)検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- (4)試薬、処理した検体及び綿棒などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- (5)試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4. その他の注意

- (1)容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2～30℃
2. 有効期間 製造後2年間
(使用期限は外装に記載してあります。)

包装単位

10回用

	名 称	包 装
ラピッドテスト Myco	検体希釈液	0.5mL×10本
	テストデバイス	10個
	＜付属品＞	
	滅菌綿棒（咽頭検体採取用） 検体濾過フィルター	10本 10個

主要文献

1. 成田光生：臨床と微生物 44(2)：174-177, 2017.
2. 三田村敬子：日本臨床検査自動化学会会誌 41(4)：446-446, 2016.
3. 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当

電話番号 0120-249-977

FAX番号 0120-247-477

製造販売元

積水メディカル株式会社

東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「ラビッドテスト」「RapidTesta」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。